

Extract N. 2 "Instructions for use"

Reference to: Instructions for use

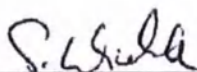
Normative Documentation

For Liquid acid concentrate for bicarbonate dialysis **Smartbag CA**, dated: 06/2024

Involved products	
Product name	Product code
Smartbag CA 211.5 (4.2Lx2)	F00006557
Smartbag CA 411.5 (4.2Lx2)	F00006560
Smartbag CA 311,5 (4.2Lx2)	F0002007D

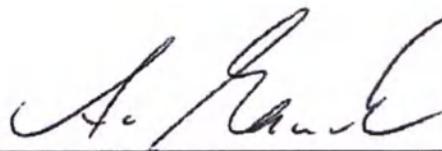
Bad Homburg, 03.06.2024

Place and data

 **FRESENIUS
MEDICAL CARE**
Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, GERMANY

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

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



I.V. Annette Manck
Senior Expert Regulatory Information
Management

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

No. 458 of files for the year 2024

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

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

acting on behalf of
Fresenius Medical Care AG

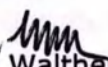
acknowledged in my presence on this day at Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, after I went there at the request of the appearing.

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

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

Bad Homburg v. d. Höhe, June 5th, 2024




Chr. Walther
Notary

Liquid acid concentrate for bicarbonate dialysis Smartbag CA: Smartbag CA 211,50 (4,2L), Smartbag CA 411,50 (4,2L), Smartbag CA 311,50 (4,2L x 2), Smartbag CA 311,50 (4,2L)

Composition of the ready-to-use haemodialysis solution: Given on the label of the acid concentrate for bicarbonate haemodialysis, haemodiafiltration.

Type of application: For extracorporeal bicarbonate haemodialysis or bicarbonate haemodiafiltration (haemodiafiltration following the FRESenius ONLINE HDF procedure) according to a physician's prescription. To be used only in combination with an 8.4% bicarbonate concentrate for a bicarbonate haemodialysis or bicarbonate haemodiafiltration in the given dilution. Other dilutions can endanger patients. For safe use, the dialysis sessions must be carried out by personnel qualified in haemodialysis and haemodiafiltration, conversant with both the current instructions for use and the operating instruction manual of the dialysis machine used.

Side effects: Hypotension, nausea, vomiting, muscle cramps, dizziness, headache, unconsciousness.

Note: Acid and basic concentrates for bicarbonate haemodialysis should be diluted immediately prior to use, with water of appropriate quality for haemodialysis. Do not use if the packaging is damaged. Use only clear solutions. Discard residues. Always check the composition of the ready-to-use haemodialysis solution. Consider that in addition to the bicarbonate component in the ready-to-use haemodialysis solution, citrate ($C_6H_5O(CO_2)_3$) also contributes to the total buffer as it is metabolized by the patient's body into bicarbonate (HCO_3^-). Regular monitoring of patients' serum bicarbonate levels is recommended. Hyperkalaemia can occur with haemodialysis concentrates yielding a K^+ concentration in the ready-to-use dialysis fluid of 4 mmol/l or higher, hypokalaemia can develop with haemodialysis concentrates yielding a K^+ concentration lower than 3 mmol/l in the ready-to-use dialysis fluid.

When the prescription is changed from an acetate to a citrate containing dialysate:

- the Ca^{++} concentration in the dialysate should be increased by 0.25 mmol/l to avoid hypocalcaemia, hypotension, cramps and hyperparathyroidism,
- an adjustment of the dialysate Mg^{++} concentration may be required to avoid hypomagnesaemia.

To prevent mixing and refilling practices, discard any residue at the end of dialysis. Failure to do so could result in contamination and cross-infection and could lead to an alteration in the expected performance of the product and pose a risk for the patient for which the manufacturer will assume no responsibility. Use only clear solutions and / or those which show no discolouring. For haemodiafiltration application (FRESenius ONLINE HDF procedure), special attention should be paid to the water quality in order to achieve the requirements of the applicable standards and/or the European Pharmacopoeia for haemodiafiltration solutions.

Storage conditions: Keep containers tightly sealed until use. To strictly respect the conditions of storage (+5°C to +30°C maximum).

Safety precautions: Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of water. After contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice, if necessary. To clean the floor and all objects contaminated by this concentrate, use plenty of water. Use protective gloves, when handling spilled concentrate.

Safety data sheet available upon request.

Disposal: Any unused product or waste material shall be disposed of in accordance with current legislation of the Russian Federation and in accordance with local requirements for potentially contaminated materials.

Authorized representative of the manufacturer: JSC "Fresenius SP", 115088, Moscow, Ugreshskaya street, 2, build 6, room 09
Phone No. 8 (495) 789-6454
email: msk.office@fmc-ag.com

Manufacturer: Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
Phone No. 8 (10) 49-6172-6090

Symbols used on labels:

	Units per carton
	Conductivity of the ready-to-use haemodialysis solution
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use

CE 0123



**FRESenius
MEDICAL CARE**

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



Жидкий кислотный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA: Smartbag CA 211,50 (4,2L), Smartbag CA 411,50 (4,2L), Smartbag CA 311,50 (4,2L x 2), Smartbag CA 311,50 (4,2L)

Состав готового к использованию раствора для гемодиализа: Указан на этикетке кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа, гемодиализации.

Тип применения: Для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации (процедуры гемодиализации FRESenius ONLINE HDF) в соответствии с предписанием врача. Для использования только в сочетании с 8,4% раствором бикарбонатного концентрата для бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации в данном разведении. Другие разведения могут быть небезопасны для пациентов. Для безопасного использования процедура диализа должна проводиться персоналом квалифицированным в процедуре гемодиализа и гемодиализации, ознакомленным, как с текущими инструкциями по применению, так и с инструкцией по эксплуатации используемой диализной машины.

Побочные эффекты: артериальная гипотензия, тошнота, рвота, мышечные судороги, головокружение, головная боль, потеря сознания.

Примечание: кислотный и основной концентраты для бикарбонатного гемодиализа следует разводить непосредственно перед употреблением водой для гемодиализа надлежащего качества. Не используйте, если упаковка повреждена. Используйте только прозрачные растворы. Остатки утилизировать. Всегда проверяйте состав готового к употреблению гемодиализного раствора. Учтите, что в дополнение к компоненту бикарбоната в готовом к использованию растворе для проведения гемодиализа содержится цитрат ($C_3H_5O(CO_2)_3$), который также вносит свой вклад в общий буфер, так как он метаболизируется в организме пациента в бикарбонат (HCO_3^-). Рекомендуется регулярный мониторинг уровня бикарбоната в крови пациентов. Гиперкалиемия может произойти при использовании концентратов для гемодиализа с концентрацией K^+ в готовом к использованию диализного раствора, 4 ммоль / л или выше, гипокалиемия может развиться при использовании концентратов для гемодиализа с концентрацией K^+ ниже, чем 3 ммоль / л в готовом к использованию диализного раствора.

Когда пропись изменена с ацетата на цитрат:

- концентрация Ca^{++} в диализате должна быть увеличена на 0,25 ммоль/л, чтобы избежать гипокальциемии, гипотонии, судороги и гиперпаратиреоз,
- может потребоваться регулирование концентрации Mg^{++} в диализате, чтобы избежать гипомагниемии.

Для предотвращения практики смешивания и повторного заполнения, утилизируйте все остатки в конце диализа. Несоблюдение этого требования может привести к загрязнению и перекрестной инфекции, а так же к изменению ожидаемой эффективности использования продукта и представляет риск для пациентов, для которых производитель не будет нести ответственность.

Для процедуры гемодиализации (процедуры FRESenius ONLINE HDF), особое внимание должно быть уделено качеству воды для того, чтобы обеспечить выполнение требований действующих норм и / или Европейской Фармакопеи для растворов для Гемодиализации.

Условия хранения: До использования хранить плотно запечатанным. Строго соблюдать условия хранения (+5°C до +30°C максимум).

Меры предосторожности: Избегать попадания на кожу и в глаза. После контакта с кожей, немедленно промыть большим количеством воды. После контакта с глазами, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу, если это необходимо. Используйте много воды, чтобы вымыть пол и все предметы, загрязненные этим концентратом. Используйте защитные перчатки при работе с разлитым концентратом. Утилизация: Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации. Отходы утилизируются аккредитованной организацией в соответствии с применимым законодательством.

Спецификация данных по безопасности предоставляется по запросу.

Утилизация: Любой неиспользованный продукт или отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и в соответствии с местными требованиями к потенциально загрязненным материалам.

Уполномоченный представитель: АО «Фрезениус СП», 115088, г. Москва, ул. Угрюшская, д. 2, стр. 6, комн. 09
Тел. 8 (495) 789-6454
email: msk.off.ce@fmc-ag.com

Производитель: «Фрезениус Медикл Кеа АГ», Эльзе-Крёнер Штрассе 1, 61352 г. Бад Хомбург, Германия

Регистрационное Удостоверение №

	Штук в коробке
	Проводимость готового диализирующего раствора
	Не использовать прибор, если упаковка повреждена; соблюдать требования инструкции по эксплуатации



**FRESenius
MEDICAL CARE**

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

**ДОПОЛНЕНИЕ
К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Жидкий кислотный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA
(4.2 L x 2), в вариантах исполнения**

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

Производитель:

Fresenius Medical Care AG
(«Фрезениус Медикл Кеа АГ»)
Else-Kroner-Str.1, 61352 Bad Homburg, Germany
(Эльзе-Крёнер Штрассе 1, 61352, г. Бад Хомбург Германия)
Тел.: +49 6172 609-0
Факс: +49 6172 609-2422
Эл. почта: <https://www.freseniusmedicalcare.com/en/contact/>

Место (адрес) производства:

Fresenius Medical Care - SMAD
Z.I. de la Pontchonnière
Route de la Chanade / Savigny
69591, L'Arbresle Cedex, France

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Ober-Erlenbach Plant
Steinmuhlstrasse 24,
61352 Bad Homburg/ Ober-Erienbach, Germany

Fresenius Medical Care Espana, S.A.
Ctra. Vallderiolf KM 0.4,
08430 La Roca del Valles, Barcelona, Spain

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество "Фрезениус СП"

Юридический адрес:

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

Фактический адрес:

115054, Россия, г. Москва, ул. Валовая, д. 35 Тел: +7(495) 455-11-16

Email: msk.office@fmc-ag.com

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

1. Наименование медицинского изделия

Жидкий кислотный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA (4.2 L x 2) в вариантах исполнения:

1. Smartbag CA 211,50 (4.2 L x 2), в составе:
 - Концентрат Smartbag CA 211,50, емкость 4,2 л – 2 шт.;
 - Инструкция – 1 шт.
2. Smartbag CA 311,50 (4.2 L x 2), в составе:
 - Концентрат Smartbag CA 311,50, емкость 4,2 л – 2 шт.;
 - Инструкция – 1 шт.
3. Smartbag CA 411,50 (4.2 L x 2), в составе:
 - Концентрат Smartbag CA 411,50, емкость 4,2 л – 2 шт.;
 - Инструкция – 1 шт.

2. Общее описание медицинского изделия

2.1. Назначение

Предназначены для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации (гемодиализация после процедуры FRESenius ONLINE HDF) по назначению врача.

2.2. Принцип работы

Растворы для гемодиализа представляют собой растворы электролитов с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы. Готовый к использованию диализирующий раствор должен состоять из следующих электролитов в растворе: Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Cl⁻, HCO₃⁻ и глюкозы.

Кислотный концентрат предназначен исключительно для совместного использования с бикарбонатным концентратом. Кислотная часть, обеспечиваемая кислотным концентратом, играет роль буфера в отношении ионов бикарбоната, чтобы довести pH диализирующего раствора до физиологически совместимого значения.

Из-за больших объемов гемодиализные растворы обычно готовят путем разбавления водой подходящего качества сухого или жидкого концентрата водой подходящего качества (водой для разведения концентрированных гемодиализных растворов).

2.3. Описание продукта

МИ «Жидкий кислотный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA (4.2 L x 2), в вариантах исполнения» (далее – Smartbag CA) представляет собой упаковку с двумя нестерильными пакетами объемом 4,2 литра с прозрачными и бесцветными жидкими концентратами кислот.

Каждая единица Smartbag CA объемом 4,2 л поставляется в виде гибкого пакета с печатью общим объемом 4,2 л, содержащим жидкий кислотный концентрат 1+44, с пластиковой ручкой и адаптированным отверстием, закрывается съемной пломбой. Комплект из пластиковой ручки и адаптированного отверстия называется «соединитель».

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

Smartbag CA совместимы с любым типом диализного оборудования, способного функционировать с канистрами для однократной обработки и оснащенного датчиком проводимости. Smartbag CA нельзя использовать для внутривенных инфузий.



Рисунок 1. Фото Smartbag CA 4,2 л



Совместим со всеми аппаратами для диализа



Автономная стабильность



Минимальный объем отходов

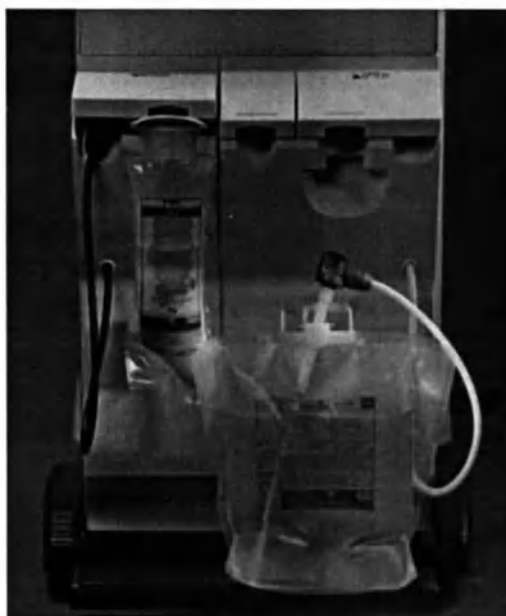


Рисунок 2. Smartbag CA и аппарат для диализа

3. Показания и противопоказания к применению

3.1. Показания:

Для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации (гемодиализация после процедуры FRESenius ONLINE HDF) в соответствии с предписанием врача. Для использования только в сочетании с 8,4% раствором бикарбонатного концентрата для бикарбонатного гемодиализа или

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

бикарбонатной гемодиализации в данном разведении. Другие разведения могут быть небезопасны для пациентов.

3.2. Противопоказания:

- Гиперкалиемия при использовании кислотного бикарбонатного концентрата для диализа с содержанием калия;
- Гипокалиемия при использовании кислотного бикарбонатного концентрата для диализа без содержания калия;
- Коагулопатия неясной этиологии;

Для пациентов с нестабильной циркуляцией крови и/или нестабильным кровяным давлением может быть показан иной метод экстракорпорального лечения.

3.3. Побочные эффекты:

- Артериальная гипотензия;
- Тошнота;
- Рвота;
- Мышечные судороги;
- Головокружение;
- Головная боль;
- Потеря сознания.

4. Описание, технические и функциональные характеристики изделия

4.1. Основные технические характеристики, обусловленные составом

Smartbag CA представляют собой жидкие кислотные концентраты, состоящие из электролитов (Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- , H^+), глюкозы и лимонной кислоты.

Smartbag CA следует использовать только в сочетании с 8,4 % бикарбонатным концентратом для бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации.

Готовый к употреблению диализирующий раствор получают путем смешивания:

- Smartbag CA;
- бикарбонатного концентрата для бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации (гемодиализация по процедуре FRESenius ONLINE HDF);
- вода, соответствует монографии Европейской фармакопеи 1167 в действующей редакции: «Aqua ad dilutionem solutionum concentratum ad haemodialysm» или эквивалентному стандарту (например, ISO 23500-3 «Вода для гемодиализа и сопутствующих терапий»).

Готовый диализирующий раствор состоит из электролитов (Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , Cl^- , HCO_3^-) с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы человека. Глюкоза также входит в состав препарата в концентрации 1 г/л. Подробная информация о составе представлена на этикетке.

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

Таблица 3. Состав smartbag СА 4,2 л

Продукт	Na ⁺ ммоль/л	K ⁺ ммоль/л	Mg ²⁺ ммоль/л	Ca ²⁺ ммоль/л	Cl ⁻ ммоль/ л	Глюкоза г/л	Цитрат ммоль/л	H ⁺ ммоль/л
	Допуск 2,5%	Допуск 5%						
Smartbag СА 211,50	103,00	2,00	0,50	1,50	109,00	1,00	1,00	3,00
Smartbag СА 311,50	103,00	3,00	0,50	1,50	110,00	1,00	1,00	3,00
Smartbag СА 411,50	103,00	4,00	0,50	1,50	111,00	1,00	1,00	3,00

Таблица 4. Состав готового к использованию диализирующего раствора при использовании smartbag СА 4,2 л

Продукт	HCO ₃ ⁻ ммоль/л	Na ⁺ ммоль/л	K ⁺ ммоль/л	Mg ²⁺ ммоль/л	Ca ²⁺ ммоль/л	Cl ⁻ ммоль/л	Глюкоза г/л	Цитрат ммоль/л	H ⁺ ммоль/л
	Допуск 5%	Допуск 2,5%	Допуск 5%						
Smartbag СА 211,50	32,00	138,00	2,00	0,50	1,50	109,00	1,00	1,00	3,00
Smartbag СА 311,50	32,00	138,00	3,00	0,50	1,50	110,00	1,00	1,00	3,00
Smartbag СА 411,50	32,00	138,00	4,00	0,50	1,50	111,00	1,00	1,00	3,00

Таблица 5. Физические характеристики

Вариант исполнения	Значение pH	Плотность, г/см ²	Эндотоксины, IU/мл	Осмолярность, мосм/л	Цветность
Smartbag СА 211,50	1,2 – 1,4	1,1434-1,1502	≤0,25	290	Прозрачный, бесцветный
Smartbag СА 311,50	1,2 – 1,4	1,1557-1,1627	≤0,25	292	
Smartbag СА 411,50	1,2 – 1,4	1,1827-1,1896	≤0,25	294	

Спецификации:

Спецификации Smartbag СА при надлежащем использовании определены в соответствии с EN ISO 23500-4 и действующей редакцией Европейской фармакопеи 0128 «Растворы для гемодиализа».

Таблица 5. Спецификации характеристик smartbag СА

	Спецификации
Алюминий	≤ 0,10 ч./млн
Микробиологическая чистота	< 100 КОЕ/мл
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,25 ЕЭ/мл
Концентрация натрия Na ⁺	±2,5 % состава*
Концентрация калия K ⁺	±5 % состава*
Концентрация кальция Ca ²⁺	±5 % состава*
Концентрация магния Mg ²⁺	±5 % состава*

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

Концентрация хлорида Cl-	±5 % состава*
Концентрация кислоты H+	±5 % состава*
Концентрация глюкозы	±5 % состава*
Общий объем заполнения	от 0 % до +2 % от заявленного объема

*Процентная доля от номинальных значений, как указано в таблицах 1 и 2.

4.2. Характеристики первичной упаковки для концентратов (мешок)

Концентраты упакованы в гибкий мешок емкостью 4,2 л. Мешок Smartbag CA состоит из 3 основных компонентов. В приведенной ниже таблице представлены краткие сведения о составе каждого компонента, связанные со Smartbag CA:

Таблица 6. Компоненты системы мешков 4,2 л

№	Компоненты	Описание
1	Мешок (отпечатанный) 4,2 л	Прочный, 100 % полиолефин.
2	Соединитель	Со встроенной ручкой и отверстием для стержня
3	Съемная пломба	Отрывная, с защитой от вскрытия



Рисунок 3. Схематическое изображение первичной упаковки Smartbag CA

Технические характеристики компонентов первичной упаковки (мешка) представлены в Таблице 7.

Допустимое отклонение +/- 5%.

Таблица 7. Технические характеристики первичной упаковки (мешка для концентрата)

Мешок	
Габаритные размеры, (мм)	32,0 х 0,47 х 29,4 (ДхШхВ)
Масса пустого мешка (г)	60
Масса заполненного мешка (г)	5135,5
Номинальный объем (л)	4,26
Максимальная вместимость (л)	5,65
Толщина стенки (мм)	0,23
Прочность на разрыв (Н/мм ²)	13

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

Максимальная прочность сварочных швов (Н)	119,7
Усилие продавливания мешка (Н)	115,5
Соединитель	
Габаритные размеры (мм)	8,5 x 3,36 x 6
Пломба	
Габаритные размеры (мм)	4,0 x 2,8 x 0,13

4.3. Характеристики транспортной упаковки

Технические характеристики транспортной упаковки представлены в Таблице 8.

Допустимое отклонение +/- 5%.

Таблица 8. Технические характеристики транспортной (вторичной) упаковки

Вторичная упаковка (картонная коробка)	
Габаритные размеры (мм)	37,7 x 17,8 x 23,6 (ДхШхВ)

5. Стерильность

Неприменимо, Smartbag CA является нестерильным изделием и не стерилизуется после изготовления.

6. Комплект поставки

Жидкий кислотный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA (4.2 L x 2) в одном из вариантов исполнения, включающем в себя 2 мешка с концентратом на транспортную упаковку, поставляется вместе с инструкцией по применению – 1 шт. в составе.

1. Smartbag CA 211,50 (4.2 L x 2), в составе:

- Концентрат Smartbag CA 211,50, емкость 4,2 л – 2 шт.;
- Инструкция – 1 шт.

2. Smartbag CA 311,50 (4.2 L x 2), в составе:

- Концентрат Smartbag CA 311,50, емкость 4,2 л – 2 шт.;
- Инструкция – 1 шт.

3. Smartbag CA 411,50 (4.2 L x 2), в составе:

- Концентрат Smartbag CA 411,50, емкость 4,2 л – 2 шт.;
- Инструкция – 1 шт.

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

7. Указание мер безопасности

Кислотный и основной концентраты для бикарбонатного гемодиализа следует разводить непосредственно перед употреблением водой для гемодиализа надлежащего качества. Не используйте, если упаковка повреждена. Используйте только прозрачные растворы. Остатки утилизировать. Всегда проверяйте состав готового к употреблению гемодиализного раствора. Учтите, что в дополнение к компоненту бикарбоната в готовом к использованию растворе для проведения гемодиализа содержится цитрат ($\text{C}_3\text{H}_5\text{O}(\text{CO}_2)_3^{3-}$), который также вносит свой вклад в общий буфер, так как он метаболизируется в организме пациента в бикарбонат (HCO_3^-). Рекомендуется регулярный мониторинг уровня бикарбоната в крови пациентов. Гиперкалиемия может произойти при использовании концентратов для гемодиализа с концентрацией K^+ , в готового к использованию диализного раствора, 4 ммоль/л или выше, гипокалиемия может развиваться при использовании концентратов для гемодиализа с концентрацией K^+ ниже, чем 3 ммоль/л в готового к использованию диализного раствора. Когда пропись изменена с ацетата на цитрат: концентрация Ca^{++} в диализате должна быть увеличена на 0,25 ммоль/л, чтобы избежать гипокальцемию, гипотонию, судороги и геперпаратиреоз – может потребоваться регулирование концентрации Mg^{++} в диализате, чтобы избежать гипомagneмии.

Для предотвращения практики смешивания и повторного заполнения, утилизируйте все остатки в конце диализа. Несоблюдение этого требования может привести к загрязнению и перекрестной инфекции, а также к изменению ожидаемой эффективности использования продукта и представляет риск для пациентов, для которых производитель не будет нести ответственность.

Для процедуры гемодиафильтрации, особое внимание должно быть уделено качеству воды для того, чтобы обеспечить выполнение требований действующих норм и/или Европейской Фармакопеи для растворов для гемодиафильтрация.

8. Меры предосторожности

Избегать попадания на кожу и в глаза. После контакта с кожей, немедленно промыть большим количеством воды. После контакта с глазами немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу, если это необходимо. Используйте много воды, чтобы вымыть пол и все предметы, загрязненные этим концентратом. Используйте защитные перчатки при работе с разлитым концентратом.

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

9. Порядок работы с медицинским изделием

(См. инструкции по эксплуатации совместимого диализного изделия)

Установка Smartbag CA

1. Навесьте накладку Smartbag CA.
 - 1.1. Должен быть доступен держатель канистры концентрата.
 - 1.2. Накладку Smartbag CA наложите, затем зацепите за держатель канистры концентрата, (приведите из положения 1 в положение 2) как изображено на рисунке 4.

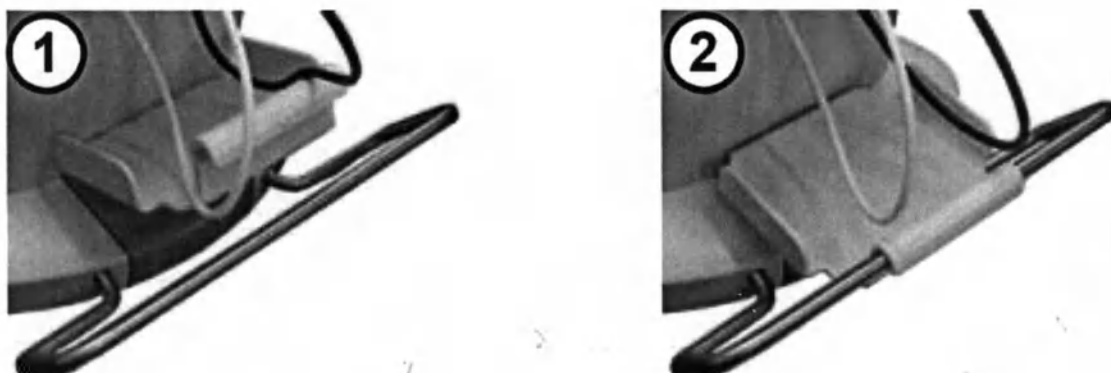


Рисунок 4. Накладка Smartbag CA

2. Подсоедините Smartbag CA.
 - 2.1. Держатель канистры концентрата доступен, и накладка Smartbag CA навешена.
 - 2.2. Откройте крышку заборных трубок (в положение 1), как указано на рисунке 5.

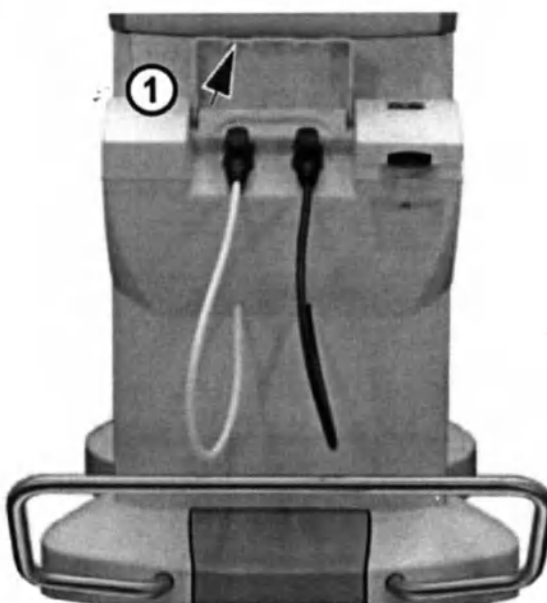


Рисунок 5. Накладка Smartbag CA

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

2.3. Вставьте заборную трубку для концентрата красного цвета (положение 2) в Smartbag CA, как указано на рисунке 6.

2.4. Закройте крышку заборных трубок (в положение 3), как указано на рисунке 6.

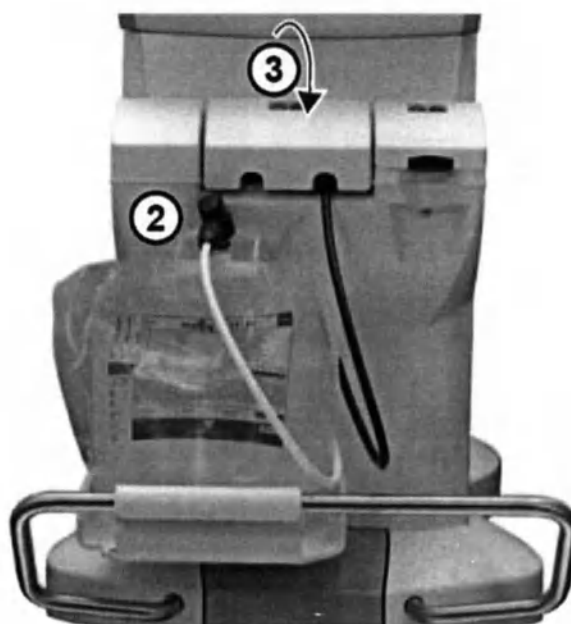


Рисунок 6. Накладка Smartbag CA

Использование Smartbag CA

Готовый к употреблению диализирующий раствор получают путем смешивания:

- Smartbag CA;
- Бикарбонатного концентрата для бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации, бикарбонатной гемофильтрации
- Воды (вода соответствует монографии Европейской фармакопеи 1167 в действующей редакции: «Aqua ad dilutionem solutionum concentratum ad haemodialysm» или эквивалентному стандарту (например, ISO 23500-3 «Вода для гемодиализа и сопутствующих терапий»)).

10. Применяемые стандарты

Таблица 9. Перечень применяемых стандартов

Номер ссылки	Название
EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (Гармонизированный стандарт: EN ISO 13485:2016; EN ISO 13485:2016/AC:2018; EN ISO 13485:2016/A11:2021)
EN ISO 23500-4:2019	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 4. Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии
EN ISO 14971:2019 A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (Гармонизированный стандарт: EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021)
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования

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

Номер ссылки	Название
	изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (EN ISO 10993-5:2009 ГАРМОНИЗИРОВАННЫЙ (23.05.2020 г.))
EN ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия (EN ISO 10993-11:2018 ГАРМОНИЗИРОВАННЫЙ (23.05.2020 г.))
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы (Гармонизированный стандарт: EN ISO 10993-12:2021)
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ (EN ISO 10993-17: 2009 ГАРМОНИЗИРОВАННЫЙ (23.05.2020 г.))
EN ISO 10993-18:2020*	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 10993-23: 2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытания на раздражающее действие (Гармонизированный стандарт: EN ISO 10993-23:2021)
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN 17141: 2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
ASTM-D 4169:2016	Стандартная практика испытания эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (Гармонизированный стандарт: EN ISO 15223-1:2021)
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 639-1:2002	Коды для обозначения названий языков, часть 1: Коды Альфа-2

11. Маркировка

Символы на маркировке и инструкция по применению

Следующие символы присутствуют на маркировке первичной и вторичной упаковки.

Таблица 10. Описание символов маркировки.

Символ	Расшифровка символа
	Запрет на повторное применение
	Внимание!
	Предел температуры
	Электропроводность
	Знак соответствия стандартам ЕС

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

	Код партии
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Количество единиц
	Не использовать, при повреждении
	Апирогенно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Ограниченное количество опасных грузов
	Легкое открывание - использование ножей Stanley или аналогичных ножей запрещено
	Вверх

12. Срок годности, условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Срок хранения концентратов с даты изготовления составляет 1 год (12 месяцев).
Храните контейнеры плотно закупоренными до использования.

Условия хранения:

Температура	от +5 °С до + 30°С
Относительная влажность	10 - 98 %
Атмосферное давление	50 - 106 кПа

Условия эксплуатации и транспортировки совпадают с условиями хранения.

13. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия «МИ «Жидкий кислотный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA (4.2 L x 2), в вариантах исполнения» должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

Неиспользованные изделия с нарушенной упаковкой или с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса А.

14. Гарантии

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

15. Рекламации и обращения

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

Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикл Кеа АГ»)

Else-Kroner-Str.1, 61352 Bad Homburg, Germany (Эльзе-Крёнер Штрассе 1, 61352, г. Бад Хомбург Германия)

Тел. + 49 6172 609-0,

Факс: + 49 6172 609-2422

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

АО «Фрезениус СП»

Юридический адрес:

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

Фактический адрес:

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

Тел./факс: +7 (495) 789-64-54

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

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



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Выписка №2
Инструкция по применению

**ВЫПИСКА №2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Касается: Инструкция по применению.

Нормативная документация

Жидкого кислотного концентрата для бикарбонатного диализа Smartbag CA, дата: 06/2024 г.

Рассматриваемые изделия	
Название изделия	Код изделия
Smartbag CA 211.5 (4.2Lx2)	F00006557
Smartbag CA 411.5 (4.2Lx2)	F00006560
Smartbag CA 311,5 (4.2Lx2)	F0002007D

Бад-Хомбург, 03.06.2024 г.

Место и дата



/печать/
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

«Фрезениус Медикл Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG),
Эльзе-Крёнер Штрассе 1, 61352, г. Бад-Хомбург, ГЕРМАНИЯ

/подписано/

Представитель компании: доктор Сюзанна Виле
(Susanne Wiehle)

Директор по управлению нормативной
информацией

«Фрезениус Медикл Кеа АГ» (Fresenius Medical
Care AG), Эльзе-Крёнер Штрассе 1, 61352, г. Бад
Хомбург Германия

/подписано/

Представитель компании: Аннетт Манк (Annette
Manck)

Старший эксперт по управлению нормативной
информацией

«Фрезениус Медикл Кеа АГ» (Fresenius Medical
Care AG), Эльзе-Крёнер Штрассе 1, 61352, г. Бад
Хомбург Германия

Страница 1/1

«Фрезениус Медикл Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG), Эльзе-Крёнер Штрассе 1, 61352, г. Бад Хомбург, Германия, Тел.: +49 6172 609-0, зарегистрированный офис и номер реестра субъектов хозяйственной деятельности: Хоф-ан-дер-Саале, HRB 6841, идентификационный номер плательщика НДС: DE 811127677

Правление: Хелен Гиза (Helen Giza) (председатель), Мартин Фишер (Martin Fischer), Франклин В. Мэддукс (Franklin W. Maddux), доктор медицинских наук, доктор Катажина Мазур-ХофсаБ (Katarzyna Mazur-HofsaB), Уильям Валле (William Valle)

Председатель наблюдательного совета: Майкл Сен (Michael Sen)

Банковский счет: Commerzbank AG, Франкфурт-на-Майне, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00, SWIFT/BIC: DRESDEFF501

№ 458 дела за 2024 год

Настоящим подтверждаю подлинность подписей

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

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

юридические адреса указанных лиц: Эльзе-Крёнер Штрассе 1, 61352, г. Бад Хомбург Германия,

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

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

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

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

Бад-Хомбург-фор-дер-Хёз, 05 июня 2024 года.

Кристиан Вальтер (Chr. Walther)

Нотариус

/подпись/

/документ скреплен гербовой печатью/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 39-3 791

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко