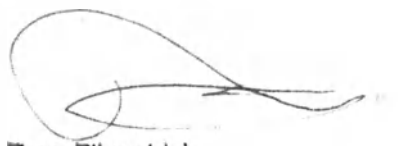
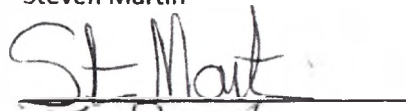


"APPROVE"


 Tony Fitzpatrick
 Vice President Operations EMEA

 «Baxter Healthcare SA», Switzerland
 Vice-President Quality EMEA

Steven Martin


 «7» Sept 2016 r.

Stamp

 Baxter Healthcare SA
 Postfach
 8010 Zürich

Operation documentation of medical device Connection Shield

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signatures of

Mr. **Antony Edward FITZPATRICK**, Nationality: Great Britain, in Uetikon am See, personally known to us,

Mr. **Steven James MARTIN**, Nationality: Great Britain, in Zurich, personally known to us,

who are entered in the Register of Commerce of the Canton of Zurich as member of the board of directors with the right to sign jointly by two (Antony Edward Fitzpatrick) resp. as person with the right to sign jointly by two (Steven James Martin) for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon .

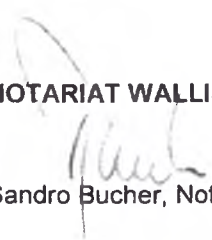
The signatures were acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by internet inquiry.

Wallisellen, 10th Sept 2016
 BK no. 761/762
 Fee CHF 60.00



NOTARIAT WALLISELLEN


 Sandro Bucher, Notary Public

Устройство для защиты соединения Connection Shield при перитонеальном диализе

Назначение

Устройство для защиты соединения Connection Shield при перитонеальном диализе (далее по тексту – устройство) предназначено для защиты места соединения переходной трубки с системой магистралей, которые используются при проведении перитонеального диализа.

Условия применения

Может использоваться в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений и на дому.

Комплект поставки

Коробка содержит 60 устройств в индивидуальных ламинированных пакетах из алюминиевой фольги. В каждой коробке находится инструкция по применению.

Описание

Данное устройство представляет собой пластиковый зажим с внутренней губкой, пропитанной 10%-ным раствором повидон-йода. Предназначено для защиты места соединения переходной трубки и системы магистралей для постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) или для автоматизированного перитонеального диализа (АПД). 10%-ый раствор повидон-йода обеспечивает дополнительную защиту, действуя в качестве дезинфицирующего средства для внешней части места соединения, но не предназначен для контакта с диализирующим раствором, вводимым пациенту во время терапии. Устройство предназначено для одноразового использования и заменяется при каждой процедуре перитонеального диализа.

Размеры устройства: 16 мм×64 мм×21 мм.

Материалы: Корпус - Полипропилен PP Baxter 2182 (краситель зеленый VSK32), губка - полиуретановая пена (Recticle BP22/19; Carpenter RP21/130)

Дезинфицирующее средство для пропитывания губки: 10%-ный повидон-йод, фарм. США

Противопоказания

Не используйте устройство при аллергии на йод. Для получения дальнейших инструкций проконсультируйтесь с врачом.

Показания

Защита и дезинфекция места соединения переходной трубки и системы магистралей с целью минимизации риска инфицирования микроорганизмами при проведении перитонеального диализа.

Побочные эффекты

Побочных эффектов, при условии соблюдения настоящей инструкции, выявлено не было.

Предупреждения

Соблюдайте правила асептики. Загрязнение любой части пути прохождения раствора для перитонеального диализа может привести к развитию перитонита.

Использование устройства должно проводиться специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию. Разрешается использование изделия лицами, не имеющими медицинского образования, но прошедшими обучение проведению процедуры перитонеального диализа.

Не использовать, если пакет с устройством уже был открыт, поврежден, окрашен с внешней стороны или губка, пропитанная 10%-ым раствором повидон-йода, высохла.

При контакте с губкой пакет с устройством необходимо утилизировать.

Хранить при комнатной температуре. Избегать чрезмерного нагревания.

Устройство предназначено только для одноразового применения. Повторное использование или переработка может привести к загрязнению и ухудшить функционирование устройства или его структурную целостность.

Хранить в недоступном для детей месте. При случайном проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Рекомендуется мониторинг функции щитовидной железы у пациентов с небольшим объемом наполнения перитонеального диализата, обычно у новорожденных и детей. Для минимизирования воздействия йода необходимо выполнить дренаж перитонеальной полости до начала следующего цикла заливки раствора. Многие продукты для диализа других производителей используются с оборудованием или расходными материалами «Бакстер Хэлскеа Корпорэйшн». Компания «Бакстер» не контролирует варианты, допуски, механическую прочность или изменения данных продуктов, которые могут периодически вноситься. Следовательно, «Бакстер» не может гарантировать, что изделия для диализа других производителей, при соединении с продуктами компании, будут функционировать удовлетворительно.

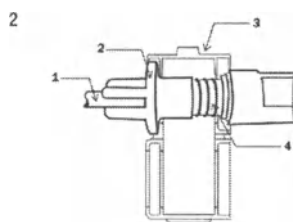
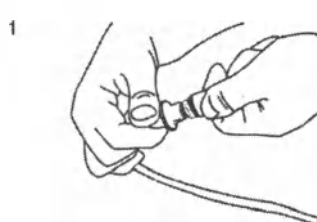
Инструкции по применению

См. инструкции, прилагаемые к комплекту для раствора для ПАДП, или одноразовому комплекту для АДП, для подготовки и соединения с переходной трубкой.

Предостережение: Соблюдайте правила асептики.

1. Следуйте инструкциям, полученным от Вашего врача.

2. Наденьте маску. Вымойте и высушите руки или используйте дезинфицирующее средство. Полностью высушите руки.
3. Поместите пакет с устройством на ровную поверхность и полностью откройте пакет сверху. Поместите устройство на фольгу пакета.
4. Снимите колпачок с вытяжным кольцом с конца Y-образной магистрали.
5. Снимите отсоединяющий колпачок MiniCap с переходной трубки и сразу соедините переходную трубку с концом Y-образной магистрали. См. Рисунок 1
6. Поместите устройство на коннекторы переходной трубки и конца Y-образной магистрали.
Фланец коннектора магистрали, должен совпасть с выемкой устройства, как показано на Рисунке 2.
7. Защелкните устройство. Убедитесь, что оно защелкнулось.
8. Поверните устройство несколько раз для обеспечения надлежащего распределения раствора 10%-го повидон-йода на место соединения.
9. После окончания процедуры утилизируйте одноразовый комплект вместе с устройством в соответствии с местными нормативами по утилизации отходов.



1. Коннектор магистрали
2. Фланец коннектора магистрали пациента
3. Устройство для защиты соединения Connection Shield при перитонеальном диализе
4. Коннектор переходной трубки

Стерилизация

Устройство является одноразовым, поставляется и применяется нестерильным и не требует дополнительной стерилизации.

Условия эксплуатации

Температура от +10°C до +40°C, при отн. влажности воздуха не более 85 %

Условия хранения и транспортирования

Температура от +5°C до +40°C, при отн. влажности воздуха не более 85%

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Срок годности и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие устройства заявленным характеристикам при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности. Срок годности – 24 месяца.

По всем вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю.

Уполномоченный представитель на территории России:

ЗАО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

тел.: +7 (495) 647-68-07, факс +7 (495) 647-68-08

Регистрационное удостоверение №

 Содержит повидон-йод.

 См. Инструкцию по использованию

 Хранить вдали от источников тепла

 Хранить при комнатной температуре



Не использовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки.



Производитель



Дата окончания срока годности



Номер по каталогу



Номер серии



Соответствие европейским стандартам



Стерильное изделие



Дата производства

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

/подпись/

Тони Фитцпатрик
Вице-Президент по эксплуатации
деятельности в Европе, на Среднем
Востоке и в Африке (регион EMEA).

«ОДОБРИТЬ»

«Baxter Healthcare SA» («Бакстер Хелскеа
С.А.»), Швейцария, Вице-Президент по
качеству в Европе, на Ближнем Востоке и в
Африке (регион EMEA).

Стивен Мартин

/подпись/

7 сентября 2016 года.

Штамп/печать

«Baxter Healthcare SA»
(«Бакстер Хелскеа С.А»)
_____ 8010, Цюрих

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие**

**Устройство для защиты соединения Connection Shield при
перитонеальном диализе**

Официальное засвидетельствование

Обращение за удостоверением подлинности подписей

Энтони Эдварда ФИТЦПАТРИКА, гражданина Великобритании, в Итикон-ам-Зе,
известного нам лично,

Стивена Джеймса МАРТИНА, гражданина Великобритании, в Цюрихе, известного
нам лично,

которые внесены в Реестр Торговой палаты кантона Цюрих в качестве члена Совета
директоров с совместным правом подписи двумя лицами (Энтони Эдвард Фитцпатрик)
и/или в качестве лица с совместным правом подписи двумя лицами (Стивен Джеймс
Мартин) от имени

компании «Baxter Healthcare SA» («Бакстер Хелскеа СА»), с зарегистрированным
головным офисом в г. Опфикон.

Подписи были признаны в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка коммерческого регистра была осуществлена непосредственно перед
официальным засвидетельствованием посредством интернет-запроса.

г. Валлизеллен, 10 сентября 2016
года.
Номер ВК 761/762
Плата 60,00 швейцарских франков

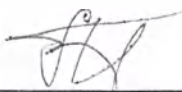


**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
Г.ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА**

/подпись/
Сандро Бучер, нотариус

Перевод данного текста на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва

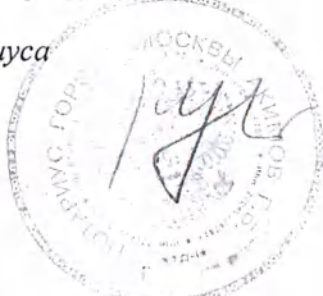
Четырнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 804082

Взыскано по тарифу 100 руб.,

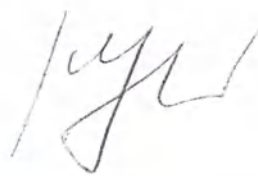
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 7 листа(ов)

ВРИО нотариуса



Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую истинность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается достоверность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности. Зарегистрировано в реестре за № Взыскано госпошлины (по тарифу) 30 р. Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 листов.

Нотариус

