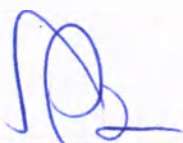


**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/
Instructions for use**

Растворы для гемодиализа/гемофильтрации, в вариантах исполнения:
Prismasol 2, Prismasol 4, Prismocal, Prismocal B22/
Solutions for haemodialysis/haemofiltration, variants: Prismasol 2, Prismasol 4, Prismocal, Prismocal B22

производства компании/ manufactured by
Bieffe Medical
Via Stelvio, 94, 23035 Sondalo (SO), Italy

Signature: _____

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'SP' or similar, written over a horizontal line.

Name: Stefano Pozzi

Job Title: Legal Representative

LEGAL REPRESENTATIVE
BIEFFE MEDITAL S.p.A.
Via Stelvio, 94
23035 SONDALO (SO)

2017 г.

Headquarters:
Bieffe Medital S.p.A. - Via Nuova Provinciale 23034, Grosotto (Sondrio)
Manufacturing plant:
Bieffe Medital S.p.A. Via Stelvio, 94 23035 - Sondalo (So) – Tel. (+39) 0342 801515 – Fax (+39) 0342 801915
Company subject to the management and coordination of Baxter International Inc., headquarter in Deerfield – Illinois – U.S.A.

Comune di Grosotto

Provincia di Sondrio

AUTENTICAZIONE DI COPIE DI ATTI E DOCUMENTI

(Art. 18 T.U.)

La presente copia composta di n. 1 (UNO) fogli, è conforme all'originale esibito dal Sig. **DE GIANNI VERONICA** nato a **SONDRIO (SO)** il **05/04/1990**, identificato mediante c.id. n. **AR4174352** rilasciata il **01/07/2010** dal Funzionario Incaricato dal Sindaco di **BERBENNO DI VALTELLINA** ed è stata rilasciata previa ammonizione del predetto sulla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di esibizione di atto falso o contenente dati non più rispondenti a verità.

Grosotto, 31/08/2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO
(Monica Martelli)



In carta resa legale per gli usi consentiti dalla legge



APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Paese - ITALIA	
2. presente atto pubblico	
3. è stato sottoscritto da	Monica Martelli
4. agente in qualità di	IL FUNZIONARIO INCARICATO
5. è segnato dal contrassegno/timbro di	COMUNE DI GROSOTTO
ATTESTATO	
6. a SONDRIO - 6. il	4 SETTEMBRE 2017
7. da	MIRIAM REBECCHI FUNZIONARIO AMM.VO
8. sotto il numero	735
9. Contrassegno/timbro	
10. Firma	
IL FUNZIONARIO AMM.VO (Miriam Rebecchi)	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Растворы для гемодиализа/гемофильтрации

Prismasol 2

производства компании

Bieffe Medital S.p.A.

Sondalo Plant, Via Stelvio, 94, IT 23035 Sondalo (SO), Italy

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Растворы для гемодиализа/гемофильтрации Priskasol 2.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Раствор предназначен в качестве замещающего раствора для продленной гемофильтрации или гемодиализа, а также диализного раствора для продленного гемодиализа или продленной гемофильтрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует неукоснительно соблюдать инструкции, представленные в данной инструкции по применению.

Необходимо регулярно определять концентрацию неорганических фосфатов. В случае обнаружения гипофосфатемии надлежит провести замещение дефицита неорганических фосфатов. В ходе лечения, на протяжении всей процедуры следует проводить тщательный мониторинг гемодинамического статуса, водного, водно-солевого балансов и кислотно-щелочного состояния.

Раствор предназначен исключительно для использования с аппаратами, предназначенными для продленной заместительной почечной терапии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Раствор должен применяться только врачом, компетентным в лечении почечной недостаточности с использованием гемофильтрации, гемодиализа и продленного гемодиализа, или по его указанию.

Не используйте изделие после истечения срока годности, информация о котором напечатана на ярлыке упаковочного ящика, а также нанесена на тыльной стороне мешка. Продукт следует использовать только в том случае, если отсутствуют какие-либо повреждения на внешней упаковочной оболочке и мешке с раствором.

Изделие можно использовать при условии прозрачности содержащегося в нем раствора. С химической точки зрения, после вскрытия (т. е. после удаления внешней упаковочной оболочки) восстановленный раствор необходимо использовать незамедлительно.

При необходимости нагревания раствора до температуры тела (+37°C), данную процедуру следует тщательно контролировать, проверяя прозрачность раствора и отсутствие в нем каких-либо взвешенных частиц. Любой неиспользованный раствор подлежит утилизации.

ОПИСАНИЕ

Изделие выпускается в двухкамерном мешке, содержащем меньшее отделение А, раствор электролита, и большее отделение В, буферный раствор. Конечный восстановленный раствор получают после разрыва съемного уплотнителя и смешивания обоих растворов. Восстановленный раствор должен быть прозрачным и светло-желтым. Каждый мешок (А+В) содержит 5000 мл раствора для гемофильтрации и гемодиализа. Мешок обернут прозрачной пленкой.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав перед восстановлением

Малая камера (отсек) А

Кальция хлорида дигидрат 5,145 г/л

Магния хлорида гексагидрат 2,033 г/л

Глюкоза безводная 22,0 г/л

Молочная кислота 5,40 г/л

Вода для инъекций в достаточном количестве до 1000 мл

Большая камера (отсек) В

Натрия хлорид 6,45 г/л

Калия хлорид 0,157 г/л

Натрия гидрокарбонат 3,09 г/л

Вода для инъекций до 1000 мл

Состав после смешивания (восстановления)

Раствор из отделения А (250 мл) и раствор из отделения В (4750 мл) смешиваются для получения смешанного раствора (5000 мл).

Натрий(Na^+)	140 ммоль/л
Калий (K^+)	2 ммоль/л
Кальций (Ca^{2+})	1,75 ммоль/л
Магний (Mg^{2+})	0,5 ммоль/л
Хлорид (Cl^-)	111,5 ммоль/л
Гидрокарбонат (HCO_3^-)	32 ммоль/л
Лактат ($\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3^-$)	3 ммоль/л
Глюкоза ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)	6,1 ммоль/л
Теоретическая осмолярность:	297 мосм/л

ПОКАЗАНИЯ

Лечение почечной недостаточности – как замещающий раствор при гемофильтрации и гемодиализации, а также как диализный раствор при продленном гемодиализе и продленной гемодиализации;

- медикаментозные отравления веществами, которые фильтруются и диализируются;
- гиперкалиемия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для применения раствора:

- гипокалиемия;
- метаболический алкалоз.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

При правильном проведении продленного гемодиализа возникновение побочных эффектов наблюдается редко.

Некоторые побочные эффекты, включая тошноту, рвоту, мышечные судороги и снижение артериального давления (гипотензия), могут наблюдаться, в особенности, при значительной дегидратации организма. В случае возникновения любых побочных эффектов обратитесь к своему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

В ходе лечения концентрация диализируемых лекарственных веществ в крови может быть снижена. Использование раствора может стать причиной изменения уровней концентрации электролитов в плазме пациента. Врачу следует тщательно рассмотреть тот факт, что данное изменение концентрации электролитов может негативно отразиться на свойствах лекарственных препаратов, принимаемых пациентом.

УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Внутренняя. Двухкомпонентный мешок из полиолефина объемом 5000 мл (малое отделение 250 мл и большое отделение 4750 мл), разделяет изоляционная печать и в люэровском соединителе есть клапан.

Внешняя. Прозрачная многослойная пленка. По два мешка в картонной коробке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный продукт предназначен для использования врачом, имеющим достаточный практический опыт проведения непрерывной заместительной почечной терапии, либо изделие может применяться только под его непосредственным руководством.

I Удалите внешнюю упаковочную оболочку с мешка непосредственно перед началом использования продукта, а также освободите мешок от любых других упаковочных материалов. Вскройте термозапаянную пломбу посредством сжимания удерживаемого обеими руками малого отсека мешка до того момента, пока в термозапаянной пломбе не образуется отверстие между двумя камерами (отсеками) (см. рис. I ниже).

II Нажимайте обеими руками на большой отсек мешка до тех пор, пока термозапаянная пломба между двумя отсеками полностью не откроется (см. рис. II ниже).

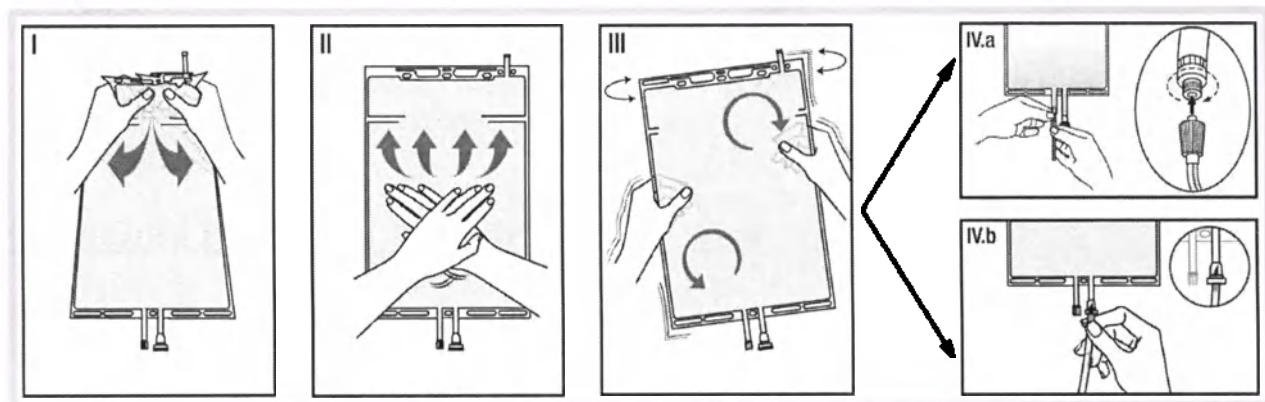
III Обеспечьте полное перемешивание раствора, для чего аккуратно встряхивайте мешок. Теперь раствор готов к использованию и может быть подвешен к оборудованию (см. рис. III ниже).

IV Магистраль для подачи раствора может быть подключена к любому из двух портов мешка.

IV.a Если используется доступ с разъемами типа Люэр, удалите колпачок вращательным движением и присоедините коннектор Люэра на магистрали для подачи раствора к канюле Люэра на мешке; закрутите соединение до упора. Убедитесь, что соединение полностью

зафиксировано и затянуто. Коннектор сейчас открыт. Убедитесь, что жидкость вытекает свободно. (см. рис. IVa ниже).

IV.b Если используется порт для инъекций, в первую очередь отстегните защелкивающийся колпачок. Затем перфорируйте остриём резиновую мембрану. Убедитесь, что жидкость вытекает свободно (см. рис. IVb ниже).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В ходе присоединения мешков с раствором следуйте указаниям, представленным в данной инструкции, для правильного использования портов мешка. Использование порта мешка ненадлежащим образом либо иные ограничения току жидкости могут стать причиной неучтенной избыточной ультрафильтрации у пациента и привести к срабатыванию аварийно-предупредительной сигнализации оборудования. Непрерывное лечение без разрешения причины возникшего нарушения может привести к возникновению у пациента нарушений или привести к летальному исходу.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температурный режим хранения: от +4°C до +30°C. Не используйте данный раствор после истечения срока годности, указанного на этикетке и на упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ (СОХРАНЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ)

Стабильность продукта после удаления внешней упаковочной оболочки и последующего восстановленного раствора сохраняется в течение 24 часов, включая продолжительность терапии. За иные сроки и условия хранения изделия до начала использования ответственность несет пользователь.

Срок годности продукта в двухкомпонентных мешках из полиолефина – 1,5 года.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ



Перед началом использования изделия прочтите инструкцию по эксплуатации



Стерилизация изделия выполнена текучим паром или сухожаровым методом



Температурный режим хранения: от +4°C до +30°C



Производитель



Только для одноразового использования



Срок годности



Мешок изготовлен из полиолефинового пластика – материала, пригодного для повторной переработки



Код партии изделий

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Bieffe Medital S.p.A. (Биеффе Медитал С.п.А.)
Sondalo Plant, Via Stelvio, 94, IT 23035 Sondalo (SO), Italy

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

При утилизации действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды (Класс Б).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания гарантирует отсутствие в данном одноразовом продукте дефектов материала или изготовления в течение 6 месяцев, начиная с даты доставки продукта заказчику.
Данная гарантия покрывает только затраты на замену одноразовых расходных материалов.
Данная гарантия аннулируется в следующих случаях:

- Этикетки или номера партии одноразового продукта изменены или не читаются.
- Данный продукт использовался неподобающим образом либо пользователь не соблюдал предупреждения, указания и/или инструкции, изложенные в инструкциях по применению.
- Не соблюдались все требуемые инструкции по хранению и обращению.
- Продукт использовался неправильно или недолжным образом.

Ни при каких обстоятельствах компания не несет ответственности за косвенные или последующие убытки любого рода (включая не прямые убытки, упущенную прибыль, штрафные санкции, случайные или косвенные убытки из-за нарушения контракта, правонарушения или нарушения иного рода либо из-за выхода продукта из употребления или невозможности

его использования). Настоящим обязательства компании ограничены ремонтом или заменой продукта.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ. Кроме случаев, специально оговоренных выше или в соглашении, ответственность компании и ее аффилированных компаний за любое нарушение соответствующей гарантии и предусмотренные санкции по искам вследствие такого нарушения (независимо от указания таких исков в контракте либо наступления прямой ответственности или другого) ограничены в соответствии с изложенным выше. вышеизложенные гарантии являются исключительными и заменяют все прочие гарантии, обязательные или подразумеваемые, включая подразумеваемые гарантии товарного качества, отсутствия нарушений и соответствия назначению.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

тел: +7 (495) 647-68-07 эл. почта Russia@baxter.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Растворы для гемодиализа/гемофильтрации

Prismasol 4

производства компании
Bieffe Medital S.p.A.
Sondalo Plant, Via Stelvio, 94, IT 23035 Sondalo (SO), Italy

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Растворы для гемодиализа/геофилътрации Priskasol 4.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Раствор предназначен в качестве замещающего раствора для продленной геофилътрации или гемодиафилътрации, а также диализного раствора для продленного гемодиализа или продленной геофилътрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует неукоснительно соблюдать инструкции, представленные в данной инструкции по применению.

Необходимо регулярно определять концентрацию неорганических фосфатов. В случае обнаружения гипофосфатемии надлежит провести замещение дефицита неорганических фосфатов. В ходе лечения, на протяжении всей процедуры следует проводить тщательный мониторинг гемодинамического статуса, водного, водно-солевого балансов и кислотно-щелочного состояния.

Раствор предназначен исключительно для использования с аппаратами, предназначенными для продленной заместительной почечной терапии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Раствор должен применяться только врачом, компетентным в лечении почечной недостаточности с использованием геофилътрации, гемодиафилътрации и продленного гемодиализа, или по его указанию.

Не используйте изделие после истечения срока годности, информация о котором напечатана на ярлыке упаковочного ящика, а также нанесена на тыльной стороне мешка. Продукт следует использовать только в том случае, если отсутствуют какие-либо повреждения на внешней упаковочной оболочке и мешке с раствором.

Изделие можно использовать при условии прозрачности содержащегося в нем раствора. С химической точки зрения, после вскрытия (т. е. после удаления внешней упаковочной оболочки) восстановленный раствор необходимо использовать незамедлительно.

При необходимости нагревания раствора до температуры тела (+37°C), данную процедуру следует тщательно контролировать, проверяя прозрачность раствора и отсутствие в нем каких-либо взвешенных частиц. Любой неиспользованный раствор подлежит утилизации.

ОПИСАНИЕ

Изделие выпускается в двухкамерном мешке, содержащем меньшее отделение А, раствор электролита, и большее отделение В, буферный раствор. Конечный восстановленный раствор получают после разрыва съемного уплотнителя и смешивания обоих растворов. Восстановленный раствор должен быть прозрачным и светло-желтым. Каждый мешок (А+В) содержит 5000 мл раствора для геофилътрации и гемодиализа. Мешок обернут прозрачной пленкой.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав перед восстановлением

Малая камера (отсек) А

Кальция хлорида дигидрат 5,145 г/л

Магния хлорида гексагидрат 2,033 г/л

Глюкоза безводная 22,0 г/л

Молочная кислота 5,40 г/л

Вода для инъекций в достаточном количестве до 1000 мл

Большая камера (отсек) В

Натрия хлорид 6,45 г/л

Калия хлорид 0,314 г/л

Натрия гидрокарбонат 3,09 г/л

Вода для инъекций до 1000 мл

Состав после смешивания (восстановления)

Раствор из отделения А (250 мл) и раствор из отделения В (4750 мл) смешиваются для получения смешанного раствора (5000 мл).

Натрий (Na^+)	140 ммоль/л
Калий (K^+)	2 ммоль/л
Кальций (Ca^{2+})	1,75 ммоль/л
Магний (Mg^{2+})	0,5 ммоль/л
Хлорид (Cl^-)	113,5 ммоль/л
Гидрокарбонат (HCO_3^-)	32 ммоль/л
Лактат ($\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3^-$)	3 ммоль/л
Глюкоза ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)	6,1 ммоль/л
Теоретическая осмолярность:	301 мосм/л

ПОКАЗАНИЯ

Лечение почечной недостаточности – как замещающий раствор при гемофильтрации и гемодиализации, а также как диализный раствор при продленном гемодиализе и продленной гемодиализации;

- медикаментозные отравления с веществами, которые фильтруются и диализируются;
- гиперкалиемия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для применения раствора:

- гипокалиемия;
- метаболический алкалоз.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

При правильном проведении продленного гемодиализа возникновение побочных эффектов наблюдается редко.

Некоторые побочные эффекты, включая тошноту, рвоту, мышечные судороги и снижение артериального давления (гипотензия), могут наблюдаться, в особенности, при значительной дегидратации организма. В случае возникновения любых побочных эффектов обратитесь к своему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

В ходе лечения концентрация диализируемых лекарственных веществ в крови может быть снижена. Использование раствора может стать причиной изменения уровней концентрации электролитов в плазме пациента. Врачу следует тщательно рассмотреть тот факт, что данное изменение концентрации электролитов может негативно отразиться на свойствах лекарственных препаратов, принимаемых пациентом.

УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Внутренняя. Двухкомпонентный мешок из полиолефина объемом 5000 мл (малое отделение 250 мл и большое отделение 4750 мл), разделяет изоляционная печать и в люэровском соединителе есть клапан.

Внешняя. Прозрачная многослойная пленка. По два мешка в картонной коробке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный продукт предназначен для использования врачом, имеющим достаточный практический опыт проведения непрерывной заместительной почечной терапии, либо изделие может применяться только под его непосредственным руководством.

I Удалите внешнюю упаковочную оболочку с мешка непосредственно перед началом использования продукта, а также освободите мешок от любых других упаковочных материалов. Вскройте термозапаянную пломбу посредством сжатия удерживаемого обеими руками малого отсека мешка до того момента, пока в термозапаянной пломбе не образуется отверстие между двумя камерами (отсеками) (см. рис. I ниже).

II Нажимайте обеими руками на большой отсек мешка до тех пор, пока термозапаянная пломба между двумя отсеками полностью не откроется (см. рис. II ниже).

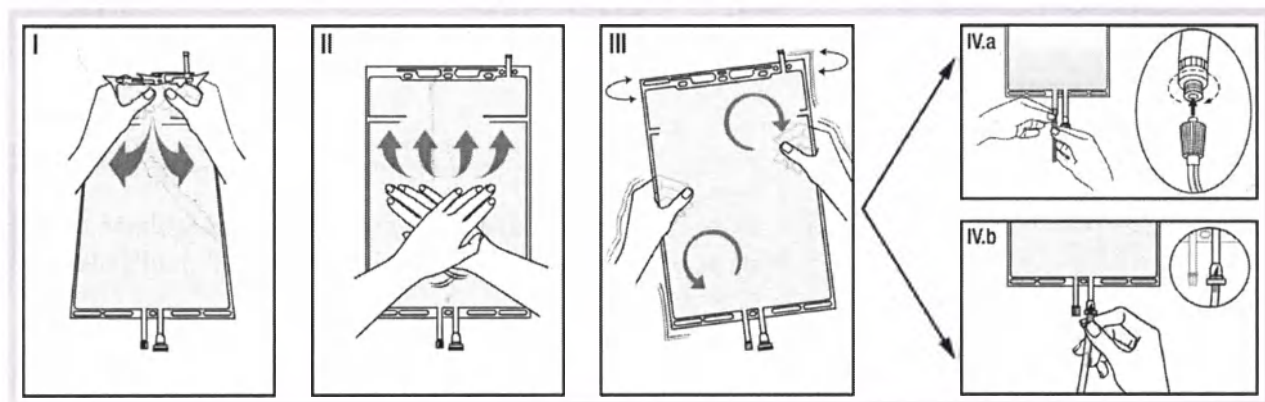
III Обеспечьте полное перемешивание раствора, для чего аккуратно встряхивайте мешок. Теперь раствор готов к использованию и может быть подвешен к оборудованию (см. рис. III ниже).

IV Магистраль для подачи раствора может быть подключена к любому из двух портов мешка.

IV.a Если используется доступ с разъемами типа Люэр, удалите колпачок вращательным движением и присоедините коннектор Люэра на магистрали для подачи раствора к канюле Люэра на мешке; закрутите соединение до упора. Убедитесь, что соединение полностью

зафиксировано и затянуто. Коннектор сейчас открыт. Убедитесь, что жидкость вытекает свободно.(см. рис. IVa ниже).

IV.b Если используется порт для инъекций, в первую очередь отстегните защелкивающийся колпачок. Затем перфорируйте остриём резиновую мембрану. Убедитесь, что жидкость вытекает свободно (см. рис. IVb ниже).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В ходе присоединения мешков с раствором следуйте указаниям, представленным в данной инструкции, для правильного использования портов мешка. Использование порта мешка ненадлежащим образом либо иные ограничения току жидкости могут стать причиной неучтенной избыточной ультрафильтрации у пациента и привести к срабатыванию аварийно-предупредительной сигнализации оборудования. Непрерывное лечение без разрешения причины возникшего нарушения может привести к возникновению у пациента нарушений или привести к летальному исходу.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ. ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температурный режим: от +4°C до +30°C.

Не используйте данный раствор после истечения срока годности, указанного на этикетке и на упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ (СОХРАНЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ)

Стабильность продукта после удаления внешней упаковочной оболочки и последующего восстановленного раствора сохраняется в течение 24 часов, включая продолжительность терапии. За иные сроки и условия хранения изделия до начала использования ответственность несет пользователь.

Срок годности продукта в двухкомпонентных мешках из полиолефина – 1,5 года.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ



Перед началом использования изделия прочтите инструкцию по эксплуатации



Стерилизация изделия выполнена текучим паром или сухожаровым методом



Температурный режим хранения:
от +4°C до +30°C



Производитель



Только для одноразового использо-
вания



Срок годности



Мешок изготовлен из полиолефи-
нового пластика – материала, при-
годного для повторной переработки



Код партии изделий

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Bieffe Medital S.p.A. (Биеффе Медитал С.п.А.)
Sondalo Plant, Via Stelvio, 94, IT 23035 Sondalo (SO), Italy

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИ- ЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказы-
вает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

При утилизации действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и по-
литикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирова-
ния и загрязнения окружающей среды (Класс Б).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания гарантирует отсутствие в данном одноразовом продукте дефектов материала или
изготовления в течение 6 месяцев, начиная с даты доставки продукта заказчику.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1
тел: +7 (495) 647-68-07 эл. почта Russia@baxter.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Растворы для гемофильтрации

Prism0cal

производства компании

Bieffe Medital S.p.A.

Sondalo Plant, Via Stelvio, 94, IT 23035 Sondalo (SO), Italy

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Растворы для гемофильтрации Prismocal.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Используется как диализирующий раствор для гемодиализа при непрерывном гемодиализе или непрерывной гемодиалфильтрации.

ВНИМАНИЕ

Необходимо в точности следовать инструкциям по применению. Так как раствор не содержит калий и кальций, необходимо тщательно следить за уровнями калия и кальция в крови. Могут понадобиться добавки, содержащие калий и кальций. Следует регулярно измерять концентрацию минерального фосфата. В случаях гипофосфатемии необходимо восстанавливать уровень минерального фосфата.

Во время процедуры лечения необходимо тщательно контролировать состояние гемодинамики, баланс жидкости, электролита и кислотной основы.

Применять только с аппаратами, предназначенными для проведения процедур гемодиализа и непрерывной почечно-заместительной терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не предназначено для непосредственного внутривенного введения.

Не предназначено для использования в качестве замещающей жидкости.

Раствор предназначен только для однократного использования. Он состоит из стерильных растворов; повторное использование раствора может привести к заражению.

Не используйте раствор после истечения срока годности, указанного на этикетке коробки и на задней стороне мешка.

Используйте раствор только с неповрежденной упаковкой и мешком с раствором.

Используйте раствор, только если он прозрачен.

С химической точки зрения готовый раствор (после смешивания) следует использовать сразу после открытия (т. е. после снятия упаковки).

При необходимости нагревания раствора до температуры тела (+37°C) эту процедуру необходимо тщательно контролировать, следя за тем, чтобы раствор оставался прозрачным и в нем не появлялись какие-либо частицы.

Остатки должны быть утилизированы.

Стабильность раствора после снятия упаковки и последующего смешивания сохраняется в течение 24 часов, включая время лечения. Ответственность за соблюдение и использование раствора в рамках срока годности условий хранения лежит на пользователе.

ОПИСАНИЕ

Раствор находится в двухкамерном мешке из полиолефина. Стерилен, не содержит бактериальных эндотоксинов. Готовый восстановленный раствор (после смешивания) получается после того, как надломить пластиковую перегородку и перемешать содержимое двух камер.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав до смешивания

Малое отделение А

Натрия Бикарбонат 58,8 г/л

Вода для инъекций (сколько необходимо до) 1000 мл

Углерода Диоксид для регулировки pH

Большое отделение В

Натрия Хлорид 6,45 г/л

Магния Хлорид Гексагидрат 0,108 г/л

Лактат (молочная кислота (S) 0,284 г/л

(соответствует раствору молочной кислоты (S) 90% в процентном соотношении по весу, 0,315 г/л)

Вода для инъекций (сколько необходимо до) 1000 мл

Углерода Диоксид для регулировки pH

Состав после смешивания (восстановления)

Натрий (Na^+) 140 ммоль/л

Магний (Mg^{2+}) 0,5 ммоль/л

Лактат ($\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3^-$) 3 ммоль/л

Бикарбонат (HCO_3^-) 32 ммоль/л

Хлорид (Cl^-) 106 ммоль/л

Теоретическая осмолярность: 282 мосм/л

ПОКАЗАНИЯ

Раствор используется для лечения пациентов, страдающих острой почечной недостаточностью или интоксикацией веществами, поддающимися удалению диализом. Раствор особенно показан пациентам с высоким уровнем калия в крови (гиперкалиемия) и/или кальция (гиперкальциемия) в крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гипокалиемия. Гипокальциемия.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

При правильном выполнении непрерывного гемодиализа побочные эффекты нехарактерны. Возможно возникновение некоторых побочных эффектов, особенно при удалении из

тела слишком большого объема жидкости, что может вызвать тошноту, рвоту, судороги в мышцах и низкое кровяное давление (гипотония).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

В ходе лечения концентрация лекарств, поддающихся диализу, в крови может снизиться.

Использование раствора может привести к изменению уровней электролитов в плазме крови пациента. Врач должен учитывать, что это изменение может повлиять на другие лекарства, принимаемые пациентом.

УПАКОВКА

2 двухкамерных пластиковых мешка по 5000 мл в каждой коробке .

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор предназначен для использования только врачом-специалистом по непрерывной почечно-заместительной терапии или под его наблюдением.

I. Снимите упаковку с мешка непосредственно перед использованием и выбросьте все элементы упаковки. Надломите отрывающуюся перегородку, удерживая малое отделение обеими руками и сдвигая его до появления отверстия в отрывающейся перегородке между двумя отделениями. (См. рисунок I далее.)

II. Сдвигайте большое отделение обеими руками, пока отрывающаяся перегородка между двумя отделениями не будет полностью открыта. (См. рисунок II далее.)

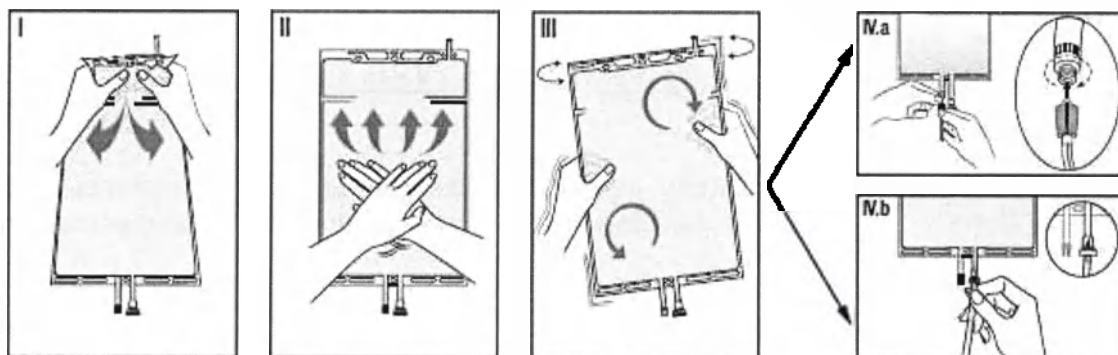
III. Полностью перемешайте раствор, осторожно встряхивая мешок. Раствор готов к использованию, и его можно повесить на аппарат для гемодиализа. (См. рисунок III далее.)

IV. Магистраль гемодиализа можно подключить к любому из двух портов доступа.

IV.a Если используется соединение типа «люэр»: в асептических условиях снимите колпачок, отвернув его, и подключите штыревой разъем типа «люэр» на магистрали диализата к гнездовому разъему типа «люэр» на мешке, завернув его. Убедитесь в том, что : соединение полностью зафиксировано и затянуто. Коннектор сейчас открыт. Убедитесь в том, что жидкость выходит свободно. (См. рисунок IV.a далее).

Когда магистраль диализата отключается от коннектора типа «люэр», коннектор закрывается, и поток раствора останавливается. Порт типа «люэр» является безыгольным и поршневым.

IV.b При использовании порта для инъекций сначала удалите отламываемый колпачок. Затем проколите иглой резиновую мембрану. Убедитесь, что жидкость может свободно перетекать. (См. рисунок IV.b далее.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для правильного использования портов доступа при подсоединении пакетов с раствором следуйте инструкциям, содержащимся в брошюре. Неправильное использование портов доступа может стать причиной ограничения потока жидкости, привести к несоответствующему удалению жидкости, травме или летальному исходу пациента.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

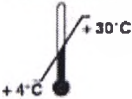
Температурный режим хранения: от +4°C до +30°C. Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и на упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ (СОХРАНЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ)

Стабильность продукта после удаления внешней упаковочной оболочки и последующего восстановленного раствора сохраняется в течение 24 часов, включая продолжительность терапии. За иные сроки и условия хранения изделия до начала использования ответственность несет пользователь.

Срок годности продукта в двухкомпонентных мешках из полиолефина – 1,5 года.

СИМВОЛЫ

	Производитель		Стерилизовано паром или сухим теплом
	Хранить при температуре от +4°C до +30°C.		Срок годности
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по применению		Номер партии
	Только для однократного использования		Пакет изготовлен из пригодного для переработки полиолефина
	Каталожный номер		

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Bieffe Medital S.p.A. (Биеффе Медитал С.п.А.)

Sondalo Plant, Via Stelvio, 94, IT 23035 Sondalo (SO), Italy

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

При утилизации действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды (Класс Б).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

тел: +7 (495) 647-68-07 эл. почта Russia@baxter.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Растворы для гемофильтрации

Prismocal B22

производства компании

Bieffe Medital S.p.A.

Sondalo Plant, Via Stelvio, 94, IT 23035 Sondalo (SO), Italy

2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Растворы для гемофильтрации Prismocal B22.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Используется как диализирующий раствор для гемодиализа при непрерывном гемодиализе или непрерывной гемодиализации.

ВНИМАНИЕ

Необходимо в точности следовать инструкциям по применению. Поскольку раствор не содержит кальция, необходимо уделять особое внимание уровню кальция в крови. Могут потребоваться замещение фосфатов и добавление кальция.

Следует регулярно измерять концентрацию минерального фосфата. В случаях гипофосфатемии необходимо восстанавливать уровень минерального фосфата.

Во время процедуры лечения необходимо тщательно контролировать состояние гемодинамики, баланс жидкости, электролита и кислотной основы.

Применять только с аппаратами, предназначенными для проведения процедур гемодиализа и непрерывной почечно-заместительной терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не предназначено для непосредственного внутривенного введения.

Не предназначено для использования в качестве замещающей жидкости.

Раствор предназначен только для одноразового использования. Он состоит из стерильных растворов; повторное использование раствора может привести к заражению.

Не используйте раствор после истечения срока годности, указанного на этикетке коробки и на задней стороне мешка.

Используйте раствор только с неповрежденной упаковкой и мешком с раствором.

Используйте раствор, только если он прозрачен.

С химической точки зрения готовый раствор (после смешивания) следует использовать сразу после открытия (т. е. после снятия упаковки).

При необходимости нагревания раствора до температуры тела (+37°C) эту процедуру необходимо тщательно контролировать, следя за тем, чтобы раствор оставался прозрачным и в нем не появлялись какие-либо частицы.

Остатки должны быть утилизированы.

Стабильность раствора после снятия упаковки и последующего смешивания сохраняется в течение 24 часов, включая время лечения. Ответственность за соблюдение и использование раствора в рамках срока годности условий хранения лежит на пользователе.

ОПИСАНИЕ

Раствор находится в двухкамерном мешке из полиолефина. Стерилен, не содержит бактериальных эндотоксинов. Готовый восстановленный раствор (после смешивания) получается после того, как надломить пластиковую перегородку и перемешать содержимое двух камер.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав до смешивания

Малое отделение А

Магния Хлорид	
Гексагидрат	3,05 г/л
Лактат	
(молочная кислота (S)	5,40 г/л
(соответствует раствору молочной кислоты (S) 90% в процентном соотношении по весу,	6,01 г/л)
Глюкоза Моногидрат	24,2 г/л
Вода для инъекций (сколько необходимо до)	1000 мл

Большое отделение В

Натрия Хлорид	7,07 г/л
Калия Хлорид	0,314 г/л
Натрия Бикарбонат	2,21 г/л
Вода для инъекций (сколько необходимо до)	1000 мл
Углерода Диоксид для регулировки pH	

Состав после смешивания (восстановления)

Магний (Mg^{2+})	0,75 ммоль/л
Натрий (Na^+)	140 ммоль/л
Калий (K^+)	4 ммоль/л
Лактат ($C_3H_5O_3^-$)	3 ммоль/л
Глюкоза ($C_6H_{12}O_6$)	6,1 ммоль/л
Бикарбонат (HCO_3^-)	22 ммоль/л
Хлорид (Cl^-)	120,5 ммоль/л
Теоретическая осмолярность:	
296,4 мосм/л	

ПОКАЗАНИЯ

Раствор используется для лечения пациентов, страдающих острой почечной недостаточностью или интоксикацией веществами, поддающимися удалению диализом. Раствор особенно показан пациентам с высоким уровнем кальция в крови (гиперкальциемия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гипокальциемия.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

При правильном выполнении непрерывного гемодиализа побочные эффекты нехарактерны. Возможно возникновение некоторых побочных эффектов, особенно при эксикозах, которые проявляются тошнотой, рвотой, судорогами в мышцах и низким кровяным давлением (гипотонией).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

В ходе лечения концентрация лекарств, поддающихся диализу, в крови может снизиться.

Использование раствора может привести к изменению уровней электролитов в плазме крови пациента. Врач должен учитывать, что это изменение может повлиять на другие лекарства, принимаемые пациентом.

УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

2 двухкамерных пластиковых мешка по 5000 мл в каждой коробке .

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор предназначен для использования только врачом-специалистом по непрерывной почечно-заместительной терапии или под его наблюдением.

I. Снимите упаковку с мешка непосредственно перед использованием и выбросьте все элементы упаковки. Надломите отрывающуюся перегородку, удерживая малое отделение обеими руками и сдвигая его до появления отверстия в отрывающейся перегородке между двумя отделениями. (См. рисунок I далее.)

II. Сдвигайте большое отделение обеими руками, пока отрывающаяся перегородка между двумя отделениями не будет полностью открыта. (См. рисунок II далее.)

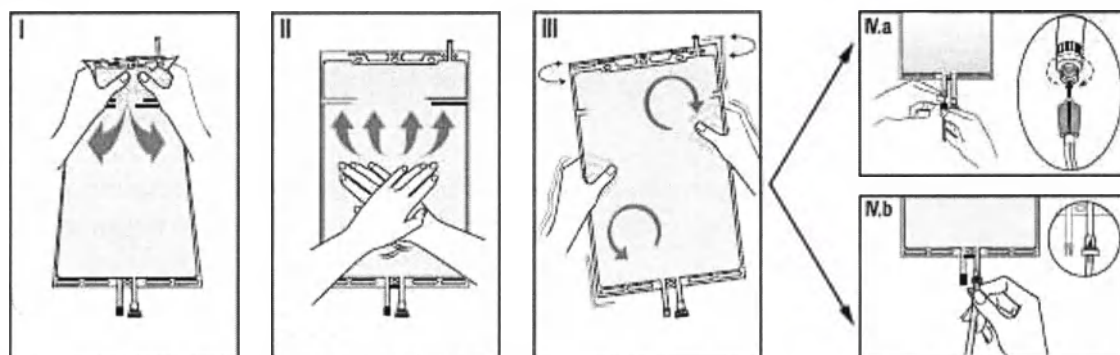
III. Полностью перемешайте раствор, осторожно встряхивая мешок. Раствор готов к использованию, и его можно повесить на аппарат для гемодиализа. (См. рисунок III далее.)

IV. Магистраль гемодиализа можно подключить к любому из двух портов доступа.

IV.a Если используется соединение типа «люэр»: в асептических условиях снимите колпачок, отвернув его, и подключите штыревой разъем типа «люэр» на магистрали диализата к гнездовому разъему типа «люэр» на мешке, завернув его. Убедитесь в том, что : соединение полностью зафиксировано и затянуто. Коннектор сейчас открыт. Убедитесь в том, что жидкость выходит свободно. (См. рисунок IV.a далее).

Когда магистраль диализата отключается от коннектора типа «люэр», коннектор закрывается, и поток раствора останавливается. Порт типа «люэр» является безыгольным и поршневым.

IV.b При использовании порта для инъекций сначала удалите отламываемый колпачок. Затем проколите иглой резиновую мембрану. Убедитесь, что жидкость может свободно перетекать. (См. рисунок IV.b далее.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для правильного использования портов доступа при подсоединении пакетов с раствором следуйте инструкциям, содержащимся в брошюре. Неправильное использование портов доступа может стать причиной ограничения потока жидкости, привести к несоответствующему удалению жидкости, травме или летальному исходу пациента.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температурный режим хранения: от +4°C до +30°C. Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и на упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ (СОХРАНЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ)

Стабильность продукта после удаления внешней упаковочной оболочки и последующего восстановленного раствора сохраняется в течение 24 часов, включая продолжительность терапии. За иные сроки и условия хранения изделия до начала использования ответственность несет пользователь.

Срок годности продукта в двухкомпонентных мешках из полиолефина – 1,5 года.

СИМВОЛЫ

	Производитель		Стерилизовано паром или сухим теплом
	Хранить при температуре от +4°C до +30°C.		Срок годности
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по применению		Номер партии
	Только для однократного использования		Пакет изготовлен из пригодного для переработки полиолефина
	Каталожный номер		

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Bieffe Medital S.p.A. (Биеффе Медитал С.п.А.)

Sondalo Plant, Via Stelvio, 94, IT 23035 Sondalo (SO), Italy

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

При утилизации действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды (Класс Б).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

тел: +7 (495) 647-68-07 , эл. почта Russia@baxter.com



/подпись/

Стефано Поцци

ШТАМП: уполномоченный представитель
«Биффе Медикал С.п.А.»
Виа Стельвио, 94
23035 Сондало (СО)

Штаб-квартира:
«Биффе Медикал С.п.А.» - Виа Нуова Провинциале, 23034, Грозотто (Сондрио)

Завод-производитель:
«Биффе Медикал С.п.А.» - Виа Стельвио, 94 23035 - Сондало (So) -
Тел. (+39) 0342 801515 - Факс (+39) 0342 801915

Управление и координацию деятельности компании осуществляет Baxter International Inc. ("Бакстер Интернешнл Инк."),
штаб-квартира в г. Дирфилд - Иллинойс - США.

Муниципалитет г. Гросотто

Район Сондрио

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИЙ АКТОВ И ДОКУМЕНТОВ

(Ст. 18 Единого текста законов)

Данная копия состоит из **1 (ОДНОГО)** листа, соответствует оригиналу, который был предъявлен госпожой **Вероникой ДЕ ДЖАННИ**, родилась в г. **СОНДРИО (Сондрио) 05/04/1990**, личность которой подтверждена с помощью **удостоверения личности AR4174352, выданного 01/07/2010** служащим мэрии по приказу мэра г. Бербенно-ди-Вальтеллина, копия была выдана после предварительного ознакомления с положениями об уголовной ответственности для тех лиц, которые предъявляют фальшивые документы или же документы, в которых содержатся сведения, не соответствующие действительности.

Гросотто, 04/08/2017

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЛУЖАЩИЙ

(Моника Мартелли)

/подпись/

[2 круглых печати: Муниципалитет г. Гросотто]

Выдано на официальном бланке для разрешенного законом использования.

Марка гербового сбора		
Министерство экономики и финансов		
€ 16,00		
ШЕСТНАДЦАТЬ/00		
Служба налоговых поступлений		
00004246	00002075	W18R0001
00000898	10/04/2017	16:16:40
4578-00088	A32B568B6A85942F	
Идентификационный код: 01161165716834		
/Штрих-код: 0 1 16 116571 682 3/		

[Марка:
Муниципалитет г. Гросотто
€ 0,52
КАНЦЕЛЯРСКИЙ СБОР]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Данный документ

2. подписан *госпожой Моникой Мартелли*

3. осуществляет свою деятельность как *служащая, уполномоченная мэром*

4. скреплено штампом/печатью муниципалитета г. **ГРОСОТТО**

ПОДТВЕРЖДЕНО

5. в г. СОНДРИО

6. 24-09-2017

7. кем: *Марьям Ребеччи - Административным служащим ПОЛИЦИИ г. СОНДРИО*

8. под номером – 739 –

9. Штамп/печать **АДМИНИСТРАТИВНЫЙ СЛУЖАЩИЙ**

10. Подпись: *(Марьям Ребеччи)*

/подпись/

Круглая печать:

Территориальное отделение Правительства г. Сондрио

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-41513.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

