

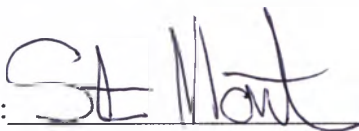
**Руководства по эксплуатации/
Application Manuals**

**Система для проведения автоматизированного перитонеального диализа
HomeChoice/System for conducting automated peritoneal dialysis HomeChoice**

**производства компании/ manufactured by
Baxter Healthcare SA, Switzerland**

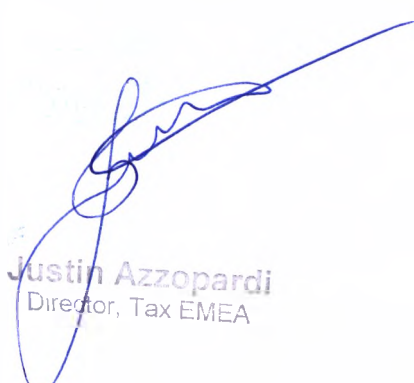
2017 г.

Signature: _____



Name: Steve Martin

Job Title: Vice-President Quality International



Justin Azzopardi
Director, Tax EMEA

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich
Switzerland

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing respectively reverse side signatures, affixed respectively acknowledged in our presence by

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

Mr. Justin AZZOPARDI, Nationality: Malta, in Lufingen,
personally known to us,

who are entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zurich as person with the right to sign jointly by two (Steven James Martin) resp. as person with the right to sign jointly by two (Justin Azzopardi) for the

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

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

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Wallisellen, 1st December 2017
BK no. 2435 and 2436
Fee CHF 60.00



NOTARIAT WALLISELLEN


Martin Holliger, Deputy Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 4-х магистралях

производства компании
Baxter Healthcare SA, Switzerland

2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 4-х магистралях.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 4-х магистралях предназначен для проведения автоматизированного перитонеального диализа.

ОПИСАНИЕ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 4-х магистралях используется для транспортировки жидкостей во время процедуры перитонеального диализа.

Данный комплект для АПД совместим только с системами автоматизированного перитонеального диализа Baxter и предназначен для использования с переходной трубкой повышенной прочности для перитонеального диализа с отсоединяемым колпачком MiniCap или с переходной трубкой повышенной прочности для перитонеального диализа Easy-Lock. С данным комплектом также совместим пакет для сбора проб оттекающего диализата.

Данное изделие не содержит натуральный каучуковый латекс.

Стерильная апиروجенная система для обмена жидкостей. Стерилизовано этиленоксидом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдайте правила асептики. Загрязнение любого участка канала системы для обмена жидкостей может привести к перитониту. При подозрении на контаминацию следуйте инструкциям, предоставленным Вашим лечащим врачом.

Не протирайте комплект отбеливателем, перекисью водорода, спиртом или антисептиком на основе спирта.

Не используйте, если упаковка была повреждена или отсутствуют защитные наконечники.

Неправильная подготовка магистрали может привести к попаданию воздуха в перитонеальную полость.

Комплект для АПД предназначен исключительно для одноразового использования. Повторное использование или обработка уже использованного устройства может привести к нарушению функций и структурной целостности устройства.

Не подсоединяйте более двух комплектов отводных трубок к магистрали пациента для АПД.

Повторяющиеся или продолжительные сеансы лечения могут повысить уровень воздействия фталата на пациентов.

Особое внимание следует уделить потенциально чувствительным пациентам, таким как новорожденные мальчики и кормящие или беременные женщины.

С оборудованием или одноразовыми изделиями Baxter используются различные изделия для диализа других производителей. Компания Baxter не может контролировать возможность адаптации, совместимость, механическую прочность или изменения, которые могут вноситься в эти изделия время от времени. Поэтому компания Baxter не может гарантировать правильное функционирование продукции для диализа других производителей при подключении к изделиям компании Baxter.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Подробные сведения об использовании см. в Руководстве для пациента, поставляемом с системой для автоматизированного перитонеального диализа Baxter.

1. Подготовьте пакеты с раствором для диализа в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
2. Поместите пакет с раствором на нагреватель.
3. Включите питание аппарата.
4. Извлеките одноразовый комплект из упаковки и закройте все зажимы.
5. Когда на аппарате появится запрос на загрузку комплекта, надавите на ручку, чтобы открыть дверцу аппарата.
6. Загрузите кассету в кассетодержатель, расположенный за дверцей.
7. Закройте дверцу и потяните ручку вниз до ее полного закрытия.
8. Поместите органайзер на крючок в верхней части дверцы и наденьте через отверстие в его центре на стержень передней части двери. Снимите бумажную полоску с одноразового комплекта.
9. Отсоедините от органайзера дренажную магистраль и подсоедините ее к дренажной опции.
10. Дождитесь появления запроса на подключение пакетов с раствором для диализа.

Предостережение. Соблюдайте правила асептики.

11. Наденьте маску, вымойте и высушите (или продезинфицируйте) руки в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в медицинском учреждении.
12. При использовании пациентом удлинителя, подключите его к одноразовому комплекту магистрали пациента.

Процедура подключения магистралей с люэровскими коннекторами

- А. Убедитесь, что пакет с раствором на нагревателе. Для последующих подключений поместите дополнительный пакет с раствором на рабочую поверхность.
- Б. Отсоедините от органайзера магистраль для раствора.
- В. Извлеките колпачок вытяжного кольца из коннектора с люэровским замком на пакете с раствором. Если наблюдается непрерывный поток жидкости, утилизируйте пакет.
- Г. Снимите вытяжное кольцо с магистрали и немедленно подсоедините к пакету с раствором, крепко скрутив коннекторы вместе.
- Д. Чтобы обеспечить поток жидкости, сломайте пломбу контейнера с раствором, отогнув несколько раз (Рис. 1) до ее отделения от основания (Рис. 2).

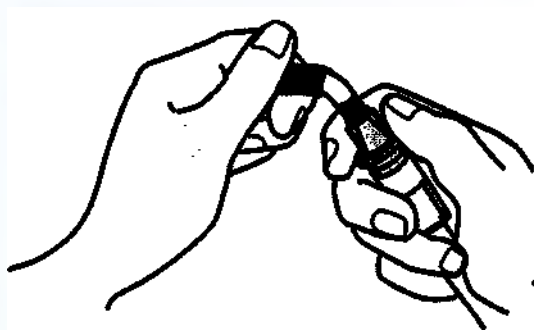


Рис. 1

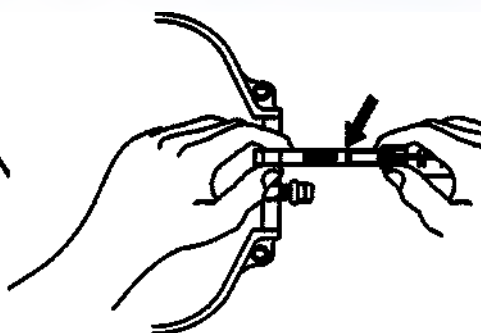


Рис. 2

13. Отсоедините от органайзера магистраль нагревателя с красным зажимом. Выполните процедуру подключения магистралей с люэровскими коннекторами для подключения магистрали нагревателя к пакету с раствором на нагревателе.

14. Повторите процедуру подключения магистралей с люэровскими коннекторами для всех пакетов с раствором. Если для последней заливки используется другой раствор, убедитесь в том, что магистраль с синим зажимом, подключена именно к тому пакету, который предназначен для последней заливки.

15. Откройте зажимы только на магистралях, подсоединенных к пакетам с растворами, и зажим на линии пациента одноразового комплекта.

Предостережение. Зажимы на всех неиспользуемых магистралях и неиспользуемой линии для отбора пробы оттекающего диализата должны оставаться закрытыми.

16. Убедитесь в том, что коннектор пациента правильно соединен в органайзере. Следуйте Руководству для пациента, чтобы правильно заполнить линию пациента. После заполнения убедитесь, что уровень жидкости достигает коннектора на конце линии пациента. При наличии воздуха повторно заполните линию пациента, чтобы уровень жидкости находился вблизи коннектора пациента.

Начало лечения

Предостережение. Используйте правила асептики.

17. Наденьте маску и вымойте и высушите (или продезинфицируйте) руки в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в медицинском учреждении.

18. Когда все готово для подключения к пациенту, подключите соответствующую магистраль одноразового комплекта к переходной трубке в соответствии с Руководством для пациента.

19. Откройте зажим на переходной трубке.

20. Начните диализное лечение.

ОКОНЧАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

1. Когда на аппарате появится соответствующее указание, закройте все зажимы на одноразовом комплекте и переходной трубке.

Предостережение. Используйте правила асептики.

2. Наденьте маску и вымойте и высушите (или продезинфицируйте) руки в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в медицинском учреждении.

3. Отсоедините магистраль одноразового комплекта от переходной трубки в соответствии с Руководством для пациента

4. Откройте дверцу, извлеките кассету и утилизируйте систему магистралей и пустые пакеты с раствором в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов. Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10).

5. Выключите аппарат.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат).
	Стерильная система для обмена жидкостей. Стерилизовано этиленоксидом.
	Не использовать, если упаковка повреждена.



Не использовать повторно.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)

8010 Zurich, Switzerland

Сделано в Сингапуре

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 8-ми магистралях

производства компании
Baxter Healthcare SA, Switzerland

2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 8-ми магистралях.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 8-ми магистралях предназначен для проведения автоматизированного перитонеального диализа.

ОПИСАНИЕ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 8-ми магистралях используется для транспортировки жидкостей во время процедуры перитонеального диализа.

Данный комплект для АПД совместим только с системами автоматизированного перитонеального диализа Baxter и предназначен для использования с переходной трубкой повышенной прочности для перитонеального диализа с отсоединяемым колпачком MiniCap или с переходной трубкой повышенной прочности для перитонеального диализа Easy-Lock. С данным комплектом также совместим пакет для сбора проб оттекающего диализата.

Данное изделие не содержит натуральный каучуковый латекс.

Стерильная апиrogenная система для обмена жидкостей. Стерилизовано этиленоксидом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдайте правила асептики. Загрязнение любого участка канала системы для обмена жидкостей может привести к перитониту. При подозрении на контаминацию следуйте инструкциям, предоставленным Вашим лечащим врачом.

Не протирайте комплект отбеливателем, перекисью водорода, спиртом или антисептиком на основе спирта.

Не используйте, если упаковка была повреждена или отсутствуют защитные наконечники.

Неправильная подготовка магистрали может привести к попаданию воздуха в перитонеальную полость.

Комплект для АПД предназначен исключительно для одноразового использования. Повторное использование или обработка уже использованного устройства может привести к нарушению функций и структурной целостности устройства.

Не подсоединяйте более двух комплектов отводных трубок к магистрали пациента для АПД.

Повторяющиеся или продолжительные сеансы лечения могут повысить уровень воздействия фталата на пациентов.

Особое внимание следует уделить потенциально чувствительным пациентам, таким как новорожденные мальчики и кормящие или беременные женщины.

С оборудованием или одноразовыми изделиями Baxter используются различные изделия для диализа других производителей. Компания Baxter не может контролировать возможность адаптации, совместимость, механическую прочность или изменения, которые могут вноситься в эти изделия время от времени. Поэтому компания Baxter не может гарантировать правильное функционирование продукции для диализа других производителей при подключении к изделиям компании Baxter.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Подробные сведения об использовании см. в Руководстве для пациента, поставляемом с системой для автоматизированного перитонеального диализа.

1. Подготовьте пакеты с раствором для диализа в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

2. Поместите пакет с раствором на нагреватель.
3. Включите питание аппарата.
4. Извлеките одноразовый комплект из упаковки и закройте все зажимы.
5. Когда на аппарате появится запрос на загрузку комплекта, надавите на ручку, чтобы открыть дверцу аппарата.
6. Загрузите кассету в кассетодержатель, расположенный за дверцей.
7. Закройте дверцу и потяните ручку вниз до ее полного закрытия.
8. Поместите органайзер на крючок в верхней части дверцы и наденьте через отверстие в его центре на стержень передней части двери. Снимите бумажную полосу с одноразового комплекта.
9. Отсоедините от органайзера дренажную магистраль и подсоедините ее к дренажной опции.
10. Дождитесь появления запроса на подключение пакетов с раствором для диализа.

Предостережение. Соблюдайте правила асептики.

11. Наденьте маску, вымойте и высушите (или продезинфицируйте) руки в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в медицинском учреждении.
12. При использовании пациентом удлинителя, подключите его к одноразовому комплекту магистрали пациента.

Процедура подключения магистралей с люэровскими коннекторами

- А. Убедитесь, что пакет с раствором на нагревателе. Для последующих подключений поместите дополнительный пакет с раствором на рабочую поверхность.
- Б. Отсоедините от органайзера магистраль для раствора.
- В. Извлеките колпачок вытяжного кольца из коннектора с люэровским замком на пакете с раствором. Если наблюдается непрерывный поток жидкости, утилизируйте пакет.
- Г. Снимите вытяжное кольцо с магистрали и немедленно подсоедините к пакету с раствором, крепко скрутив коннекторы вместе.
- Д. Чтобы обеспечить поток жидкости, сломайте пломбу контейнера с раствором, отогнув несколько раз (Рис. 1) до ее отделения от основания (Рис. 2).

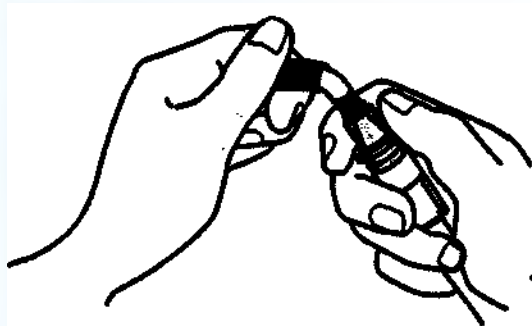


Рис. 1

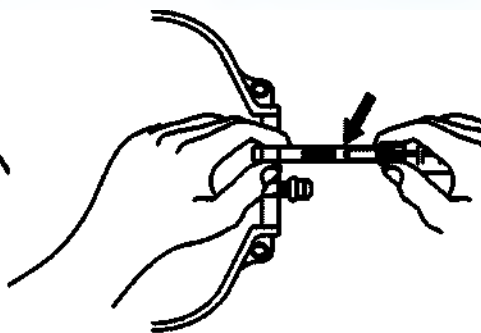


Рис. 2

13. Отсоедините от органайзера магистраль нагревателя с красным зажимом. Выполните процедуру подключения магистралей с люэровскими коннекторами для подключения магистрали нагревателя к пакету с раствором на нагревателе.

14. Повторите процедуру подключения магистралей с люэровскими коннекторами для всех пакетов с раствором. Если для последней заливки используется другой раствор, убедитесь в том, что магистраль с синим зажимом, подключена именно к тому пакету, который предназначен для последней заливки.

15. Откройте зажимы только на магистралях, подсоединенных к пакетам с растворами, и зажим на линии пациента одноразового комплекта.

Предостережение. Зажимы на всех неиспользуемых магистралях и неиспользуемой линии для отбора пробы оттекающего диализата должны оставаться закрытыми.

16. Убедитесь в том, что коннектор пациента правильно соединен в органайзере. Следуйте Руководству для пациента, чтобы правильно заполнить линию пациента. После заполнения убедитесь, что уровень жидкости достигает коннектора на конце линии пациента. При наличии воздуха повторно заполните линию пациента, чтобы уровень жидкости находился вблизи коннектора пациента.

Начало лечения

Предостережение. Используйте правила асептики.

17. Наденьте маску и вымойте и высушите (или продезинфицируйте) руки в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в медицинском учреждении.

18. Когда все готово для подключения к пациенту, подключите соответствующую магистраль одноразового комплекта к переходной трубке в соответствии с Руководством для пациента.

19. Откройте зажим на переходной трубке.

20. Начните диализное лечение.

ОКОНЧАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

1. Когда на аппарате появится соответствующее указание, закройте все зажимы на одноразовом комплекте и переходной трубке.

Предостережение. Используйте правила асептики.

2. Наденьте маску и вымойте и высушите (или продезинфицируйте) руки в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в медицинском учреждении.

3. Отсоедините магистраль одноразового комплекта от переходной трубки в соответствии с Руководством для пациента

4. Откройте дверцу, извлеките кассету и утилизируйте систему магистралей и пустые пакеты с раствором в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов. Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10).

5. Выключите аппарат.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат).
	Стерильная система для обмена жидкостей. Стерилизовано этиленоксидом.
	Не использовать, если упаковка повреждена.



Не использовать повторно.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА

8010 Zurich, Switzerland

Сделано в Сингапуре

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой для малых объемов заливки.

производства компании
Baxter Healthcare SA, Switzerland

2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой для малых объемов заливки.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой для малых объемов заливки предназначен для проведения автоматизированного перитонеального диализа.

ОПИСАНИЕ

Комплект HomeChoice для АПД с кассетой для малых объемов заливки предназначен для применения у пациентов детского возраста или других пациентов, которым необходим объем заполнения 60 – 1000 мл. Комплект используется только с системой АПД HomeChoice, при ее работе в режиме малого объема заполнения. Набор для АПД HomeChoice с малым объемом рециркуляции предназначен для использования только в сочетании с переходными трубками повышенной прочности для перитонеального диализа с отсоединяемым колпачком MiniCar и поворотным зажимом Люэр. С этим комплектом совместим также мешок для сбора проб диализата. Рекомендуется использовать зажим выходного канала в системе для перитонеального диализа.

Данное изделие не содержит натуральный каучуковый латекс.

Стерильная апиrogenная магистраль для прохождения жидкости. Стерилизовано этиленоксидом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдать правила асептики. Контаминация любой части магистрали может привести к перитониту. В случае подозрения на контаминацию следуйте инструкциям своего врача по надлежащему проведению процедуры.

Не допускать воздействия на данное изделие хлорной извести, перекиси водорода, спирта или антисептика, содержащего спирт.

Не использовать в случае повреждения упаковки или отсутствия защитных колпачков.

Неправильное применение может привести к инфузии воздуха в перитонеальную полость.

Комплект HomeChoice для АПД с малым объемом рециркуляции подлежит применению у пациентов, которым назначены объемы заполнения в диапазоне 60 – 1000 мл с использованием системы АПД HomeChoice в режиме малого объема заполнения.

Данное изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование изделия, предназначенного для однократного использования, может привести к контаминации и нарушению функционирования или структурной целостности устройства.

С данным изделием нельзя использовать удлинительную магистраль с люэровским соединением.

У пациентов, у которых используются малые объемы заполнения диализатом, обычно у новорожденных и детей, рекомендуется проводить мониторинг функции щитовидной железы. С целью сведения к минимуму воздействия йода (при наличии клинической возможности) перед началом следующего цикла заполнения следует производить дренирование содержимого перитонеальной полости в мешок для сбора проб диализата .

С оборудованием и расходными материалами, производимыми корпорацией Baxter, используется множество доступных на рынке продуктов других производителей. Компания Baxter не осуществляет какого-либо контроля за возможными изменениями и отклонениями от нормы механических и иных характеристик таких изделий. Следовательно, корпорация Baxter не может гарантировать, что данные продукты других производителей, в сочетании с ее изделиями, будут обеспечивать их удовлетворительное функционирование.

Многократное или продолжительное лечение может увеличить уровень фталата у пациентов. Особое внимание следует уделить потенциально чувствительным пациентам, таким как новорожденные мужского пола или беременные женщины.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подробную информацию см. в «Домашнем Руководстве пациента», прилагаемом к системе для автоматизированного перитонеального диализа HomeChoice.

Одноразовый комплект

1. Подготовить пакеты с растворами, рекомендованными вашим врачом.
2. Поместить пакет с раствором на нагревательную панель.
3. Включить электропитание аппарата для автоматизированного перитонеального диализа.
4. Извлечь одноразовый комплект из упаковки и закрыть все зажимы на магистралях.
5. Когда аппарат для автоматизированного перитонеального диализа выдаст запрос на загрузку комплекта, нажать на ручку, чтобы открыть дверцу кассетного отсека аппарата.
6. Установить кассету в кассетный отсек.
7. Закрыть дверцу кассетного отсека, после чего потянуть рычаг крышки кассетного отсека вниз.
8. Поместить органайзер на крючок на верхней части дверцы, затем закрепить нижний слот органайзера в фиксаторе на передней поверхности дверцы. Удалить с одноразового комплекта бумажные ленты.
9. Извлечь из органайзера дренажную магистраль и подсоединить к дренажному пакету.
10. Начать работу аппарата до появления запроса на подсоединение пакетов с раствором.

Внимание: соблюдать правила асептики.

11. Надеть маску, вымыть и высушить (или продезинфицировать) руки в соответствии с местными руководствами по клинической практике и проведенным обучением.

12. Извлечь из органайзера магистраль с красным зажимом. Следуя процедуре подключения, соединить магистраль с красным зажимом с пакетом на нагревателе.

13. Повторять процедуру подключения, пока не будут подключены все пакеты с растворами. В случае, если для последнего заполнения используется раствор икодекстрина, убедиться, что магистраль с синим зажимом соединена с пакетом с раствором для последнего заполнения.

Процедура подключения. Убедитесь, что нагреваемый пакет расположен на панели для нагревания. При проведении последующего подключения поместите дополнительный пакет на рабочую поверхность.

- А. Извлеките магистраль снабжающего пакета из органайзера.
- В. Снимите колпачок с вытяжным кольцом с пакета с раствором. В случае выявления любой утечки жидкости отправьте пакет на утилизацию.
- С. Снимите колпачок с вытяжным кольцом с магистрали снабжающего пакета и немедленно соедините с пакетом, содержащим раствор, соединяя коннекторы сворачивающим движением вплоть до достижения надежного соединения.
- Д. Для создания потока жидкости, удерживая один конец одноразовой заглушки, несколько раз перегните ее другой конец (Рисунок 1), пока одноразовая заглушка не отделится от основания (Рисунок 2).

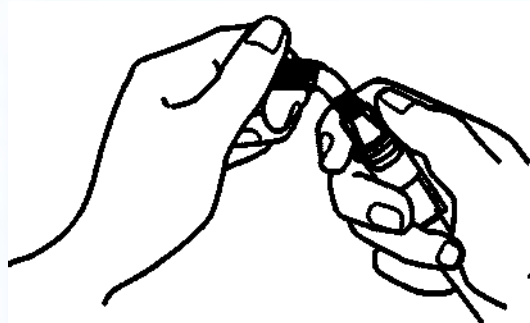


Рис. 1

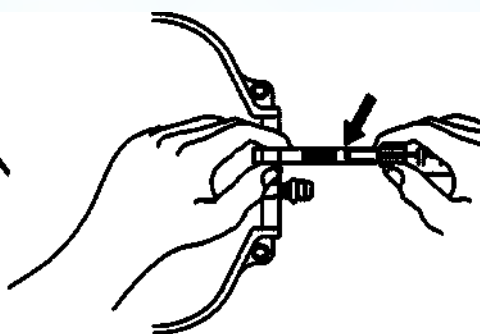


Рис. 2

14. Открыть зажимы только на магистралях, соединенных с пакетами с раствором, а также открыть зажим на магистрали пациента одноразового комплекта.

Осторожно: зажимы на любых неиспользуемых магистралях растворов и неиспользуемом разъеме для диализата должны оставаться закрытыми.

15. Убедиться, что коннектор магистрали пациента правильно расположен в органайзере. Для надлежащего заполнения магистрали пациента раствором необходимо следовать инструкциям, приведенным в «Домашнем Руководстве пациента». После заполнения магистрали пациента убедиться, что раствор находится у коннектора на конце магистрали пациента. При наличии пузырьков воздуха повторить заполнение магистрали пациента вплоть до появления жидкости вблизи коннектора магистрали пациента.

Начало терапии

Осторожно: соблюдать правила асептики.

16. Надеть маску, вымыть и высушить (или продезинфицировать) руки в соответствии с местными руководствами по клинической практике и проведенным обучением.

17. При готовности к подключению соединить магистраль пациента с переходной трубкой в соответствии с «Домашним Руководством пациента».

18. Открыть зажим на переходной трубке пациента.

19. Начать процедуру диализа.

Введение медицинского препарата во время сеанса при помощи порта для инъекций комплекта HoteChoice для АПД с кассетой для малых объемов заливки:

1. Подготовить необходимые материалы.

2. Надеть маску, вымыть и высушить (или продезинфицировать) руки в соответствии с местными руководствами по клинической практике и проведенным обучением.

3. Обработать антисептическими растворами как место инъекции, так и флакон с медицинским препаратом в соответствии с правилами асептики в течение, минимум, 5 минут. С соблюдением асептики перед введением иглы удалить с поверхностей избыток антисептика.
4. Набрать необходимую дозу медицинского препарата, назначенную врачом. (Рекомендация: заменить иглу перед введением медицинского препарата в место инъекции).
5. Ввести иглу шприца в место для инъекции и произвести инъекцию медицинского препарата.

Завершение терапии.

1. При появлении оповещения аппарата для автоматизированного перитонеального диализа закрыть все зажимы на комплекте магистралей и одноразовом наборе.

Осторожно: соблюдать правила асептики.

2. Надеть маску, вымыть и высушить (или продезинфицировать) руки в соответствии с местными руководствами по клинической практике и проведенным обучением.
3. Отсоединить переходную трубку от магистрали пациента в соответствии с «Домашним Руководством пациента».
4. Открыть дверцу, извлечь кассету и отправить на утилизацию одноразовый комплект и пакеты растворов в соответствии с местными правилами по утилизации отходов. Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10).
5. Выключить аппарат.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат).
	Стерильная система для обмена жидкостей. Стерилизовано этиленоксидом.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Не использовать повторно.
	Для апиrogenного прохождения жидкости.
	Обратитесь к инструкции по применению

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА

8010 Zurich, Switzerland

Сделано в Сингапуре

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
15-литровый дренажный пакет для циклера.

производства компании
Baxter Healthcare SA, Switzerland

2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

15-литровый дренажный пакет для циклера.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

15-литровый дренажный пакет для циклера предназначен для проведения автоматизированного перитонеального диализа.

ОПИСАНИЕ

Данное изделие содержит два дренажных пакета для забора отходов перитонеального диализа из дренажной магистрали, входящей в состав системы магистралей циклера компании Baxter Healthcare SA для автоматического перитонеального диализа (АПД).

Стерильная апиrogenная система для обмена жидкостей. Стерилизовано этиленоксидом.

В состав данного изделия не входит натуральный каучуковый латекс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте, если защитные наконечники отсутствуют.

Только для одноразового использования.

Повторное использование или переработка одноразового изделия могут привести к загрязнению и повреждению устройства или конструктивной целостности.

Содержание или присутствие фталатов: бис (2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат).

Повторяющиеся или продолжительные сеансы лечения могут повысить уровень воздействия фталата на пациентов. Особое внимание следует уделить потенциально чувствительным пациентам, таким как новорожденные мальчики и кормящие или беременные женщины.

Если организовать дренаж не удастся, обратитесь к врачу.

С оборудованием или одноразовыми изделиями Baxter используются различные продукты для диализа других производителей. Компания Baxter не может контролировать возможности адаптации, совместимость, механическую прочность или изменения, которые могут вноситься в эти продукты время от времени. Поэтому компания Baxter не может гарантировать правильное функционирование продукции для диализа других производителей при подключении к изделиям компании Baxter.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: СОБЛЮДАЙТЕ ПРАВИЛА АСЕПТИКИ

1. Соблюдайте правила асептики согласно местным правилам и навыкам клинической практики.
2. Закройте зажим на короткой трубке .
3. Снимите кольцо для открытия с дренажной магистрали циклера. Снимите защитные наконечники со штырька дренажного пакета.
4. Если необходимо, подключите систему магистралей или удлинитель автоматизированного перитонеального диализа. См. инструкции, прилагающиеся к соответствующему изделию.
5. Вставьте штырек дренажного пакета в порт дренажной магистрали, сжав их вместе и одновременно поворачивая до полного соединения.
6. Информацию о начале диализа см. в руководстве оператора.
7. По завершении терапевтической процедуры зажмите магистраль дренажного пакета и отсоедините дренажный пакет от системы магистралей циклера.

Следуйте местным правилам утилизации отходов диализа. Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10).

Внимание. Перед пуском потока жидкости следует проверить все соединения на надежность крепления.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат).
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Не использовать повторно.
	Апирогенная система для обмена жидкостей

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)

8010 Zurich, Switzerland

Сделано в США

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Пустой дренажный контейнер – 3000 мл.

производства компании
Baxter Healthcare SA, Switzerland

2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пустой дренажный контейнер – 3000 мл.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пустой дренажный контейнер – 3000 мл предназначен для проведения автоматизированного перитонеального диализа.

ОПИСАНИЕ

Этот контейнер предназначен для применения у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, которым требуется стерильная емкость для дренирования (т.е., пациенты, находящиеся на непрерывном циклическом перитонеальном диализе [Continuous Cycling Peritoneal Dialysis; CCPD], проводящие замену диализного раствора в дневное время, или пациенты, находящиеся на хроническом амбулаторном перитонеальном диализе [Chronic Ambulatory Peritoneal Dialysis; CAPD], которые в промежутках между заменами диализного раствора отключаются от емкости).

Этот контейнер предназначен для использования с производимыми компанией Baxter устройствами UV-Flash.

Стерильный апиrogenный канал для жидкости. Стерилизовано этиленоксидом.

Данное изделие не содержит натуральный каучуковый латекс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать, если отсутствуют защитные колпачки. Только для одноразового применения.

Повторное использование или переделка устройства для одноразового применения может привести к контаминации и нарушению функционирования или структурной целостности изделия.

Содержание или присутствие фталата: Бис (2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат).

Многократное или продолжительное применение в медицинских целях может повысить уровень воздействия данного фталата на пациента.

Следует уделить особое внимание потенциально восприимчивым пациентам, таким как новорожденные мужского пола, а также кормящие грудью или беременные женщины.

Если дренирование произвести не удастся, обратитесь к своему лечащему врачу.

С оборудованием и расходными материалами, производимыми корпорацией Baxter используется множество доступных на рынке изделий других производителей. Корпорация Baxter не осуществляет контроль за составом, переносимостью, механическими характеристиками этих продуктов или изменениями, которым время от времени они могут подвергаться. Следовательно, корпорация Baxter не может гарантировать, что данные диализные продукты других производителей, в сочетании с ее изделиями, будут обеспечивать их удовлетворительное функционирование.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: СОБЛЮДАТЬ ТРЕБОВАНИЯ АСЕПТИКИ

1. Наложить зажим на комплект магистралей.
2. В случае наложения зажима на выводной порт, наложить зажим на конечную часть трубки порта емкости.
3. При использовании устройства защиты соединения снять устройство защиты соединения с комплекта магистралей.

4. Снять колпачок и соединить емкость с комплектом магистралей, следуя инструкциями по применению устройства UV-Flash. Если устройство UV-Flash недоступно, обратитесь к своему лечащему врачу.
 5. Снять зажим с комплекта магистралей.
 6. Снять зажим с выводного порта.
 7. Произвести выпуск отработанного раствора.
 8. Наложить зажим на комплект магистралей.
 9. Наложить зажим на выводной порт.
 10. В случае продолжения лечения следовать процедуре использования устройства UV-Flash в отношении дальнейшего подключения емкости с назначенным раствором.
 11. Если лечение завершено, установить отсоединяемый колпачок UV-Flash, предназначенный для устройства UV-Flash.
 12. Все использованные емкости отправить на утилизацию. Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10).
- Осторожно: перед началом дренирования необходимо проверить надежность и герметичность всех соединений.
- Дополнительную информацию см. в указаниях, прилагаемых к наборам, предназначенным для использования в сочетании с данным изделием.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат).
	Стерильная система для обмена жидкостей. Стерилизовано этиленоксидом.
	Не использовать, если упаковка повреждена.



Не использовать повторно.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)

8010 Zurich, Switzerland

Сделано в США

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Магистраль удлинительная 3,65 м.

производства компании
Baxter Healthcare SA, Switzerland

2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Магистраль удлинительная 3,65 м.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Магистраль удлинительная 3,65 м предназначена для проведения автоматизированного перитонеального диализа.

ОПИСАНИЕ

Для перемещения жидкостей.

Только для одноразового применения.

Стерильный апирогенный канал для жидкости. Стерилизовано этиленоксидом.

Данное изделие не содержит натуральный каучуковый латекс.

Хранить при комнатной температуре.

Это устройство предназначено для удлинения либо магистрали пациента, либо дренажной магистрали комплекта магистралей для автоматизированного перитонеального диализа, совместимых с коннекторами магистрали пациента.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

А. Удлинение магистрали пациента

1. Надеть маску. Вымыть или продезинфицировать руки в соответствии с местными руководствами по клинической практике и проведенным обучением.
2. Снять колпачок с коннектора магистрали пациента комплекта магистралей для автоматизированного перитонеального диализа.
3. Снять колпачок с удлинительной магистрали.

4. Соединить штырек коннектора удлинительной магистрали с коннектором магистрали пациента, введя штырек в коннектор пациента, одновременно поворачивая, вплоть до достижения надежного соединения. Коннектор пациента следует промыть через «плечико» штырька. Опционально: установить устройство защиты соединения вокруг этого соединения.
5. Установить коннектор удлинительной магистрали пациента в слот органайзера. Открыть белый зажим на магистрали пациента.
6. Убедиться, что коннектор магистрали пациента правильно расположен в органайзере. Следовать инструкциям по надлежащему заполнению удлинительной магистрали пациента и комплекта магистралей для проведения автоматизированного перитонеального диализа. Для лучшего заполнения магистрали пациента свернутую кольцами трубку удлинительной магистрали, следует во время заполнения расположить как можно ниже. После заполнения убедиться, что уровень жидкости расположен на уровне или вблизи уровня коннектора пациента. При наличии пузырьков воздуха следовать инструкциям по применению в отношении повторного заполнения магистрали пациента, пока уровень жидкости не будет расположен на уровне или вблизи уровня коннектора пациента.
7. Убедиться, что зажимы на комплекте магистралей закрыты.
8. Снять колпачок с коннектора удлинительной магистрали пациента.
9. Снять отсоединяемый колпачок с переходной трубки и отправить на утилизацию.
10. Соединить переходную трубку с коннектором удлинительной магистрали пациента, введя штырек в коннектор пациента удлинительной магистрали, одновременно поворачивая, вплоть до достижения надежного соединения. Коннектор пациента следует промыть через «плечико» штырька.
11. Информацию по началу диализа см. в инструкциях к комплекту магистралей для проведения автоматизированного перитонеального диализа и/или в Руководстве пользователя. Прежде чем начать диализ, убедитесь, что все зажимы открыты.

В. Удлинение дренажной магистрали

1. Снять колпачок с дренажной магистрали комплекта магистралей для автоматизированного диализа и удлинительной магистрали.
2. Соединить удлинительную магистраль с дренажной магистралью, введя штырек в коннектор дренирующей магистрали, одновременно поворачивая, вплоть до достижения надежного соединения. Дренирующую магистраль следует промыть через «плечико» штырька.
3. Установить конец удлинительной магистрали в желаемую дренирующую емкость.

Осторожно: Все соединения следует проверять на надежность и герметичность соединения до начала поступления потока жидкости. Зажим на удлинительной линии должен быть открыт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не подключать более двух удлинительных магистралей для удлинения магистрали пациента .

Соблюдать требования асептики.

Не использовать при отсутствии защитных колпачков. Не использовать, если упаковка ранее уже вскрывалась или повреждена.

Контаминация любого участка пути передачи жидкости может привести к перитониту.

С оборудованием и расходными материалами, производимыми корпорацией Baxter, используется множество доступных на рынке продуктов других производителей. Корпорация Baxter не осуществляет контроль за вариабельностью характеристик, переносимостью, механическими характеристиками этих продуктов или изменениями, которые время от времени, могут в них вноситься. Следовательно, корпорация Baxter не может гарантировать, что данные диализные продукты других производителей, в сочетании с ее изделиями, будут обеспечивать их удовлетворительное функционирование.

Повторное использование или переделка устройства для одноразового применения может привести к контаминации и нарушению функционирования или структурной целостности изделия.

Многократное или продолжительное применение в медицинских целях может повысить уровень воздействия фталата на пациента. Следует уделить особое внимание потенциально восприимчивым пациентам, таким как новорожденные мужского пола, а также кормящие грудью или беременные женщины.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат).
	Стерильная система для обмена жидкостей. Стерилизовано этиленоксидом.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Не использовать повторно.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА

8010 Zurich, Switzerland

Сделано в США

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Мешок для сбора проб диализата.

производства компании
Baxter Healthcare SA, Switzerland

2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешок для сбора проб диализата.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешок для сбора проб диализата предназначена для проведения автоматизированного перитонеального диализа.

ОПИСАНИЕ

Этот мешок предназначен для сбора дренируемой при перитонеальном диализе жидкости из комплекта магистралей для перитонеального диализа производства корпорации Baxter и использования в сочетании с изделиями, снабженными коннекторами типа Луэр.

Стерильный апиrogenный канал для жидкости. Стерилизовано этиленоксидом.

Данное изделие не содержит натуральный каучуковый латекс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдать правила асептики. Контаминация любой части пути передачи жидкости может вызвать перитонит.

Не использовать, если упаковка повреждена или отсутствуют защитные колпачки.

Не использовать повторно.

Повторное использование или переделка устройства для одноразового применения может привести к контаминации и нарушению функционирования или структурной целостности изделия.

Содержание или присутствие фталата: бис (2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат) Многократное или продолжительное применение в медицинских целях может повысить уровень воздействия данного фталата на пациента.

Следует уделить особое внимание потенциально восприимчивым пациентам, таким как новорожденные мужского пола, а также кормящие грудью или беременные женщины.

Если дренирование произвести не удастся, обратитесь к своему лечащему врачу.

С оборудованием и расходными материалами, производимыми корпорацией Baxter, используется множество доступных на рынке изделий других производителей. Корпорация Baxter не осуществляет контроль за составом, переносимостью, механическими характеристиками этих продуктов или изменениями, которым время от времени они могут подвергаться. Следовательно, корпорация Baxter не может гарантировать, что данные диализные продукты других производителей, в сочетании с ее изделиями, будут обеспечивать их удовлетворительное функционирование.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА АСЕПТИКИ

1. Перекрыть зажимы на магистрали дренирования и на подключаемой магистрали.
2. Соблюдать правила асептики в соответствии с местными руководствами по клинической практике и проведенным обучением.
3. Снять наконечник с пакета для эффлюента.
4. Снять наконечник или отсоединяемый колпачок с установленной магистрали и немедленно соединить с пакетом для эффлюента, повернув коннекторы по часовой стрелке вплоть до достижения надежного соединения.
5. Открыть зажимы на трубках магистрали мешка для эффлюента и установленной магистрали, чтобы наполнить пакет.

6. После заполнения пакета закрыть зажимы и отсоединить пакет для диализата, отвинтив коннекторы. В случае использования при отключенном комплекте магистралей, немедленно установить новый отсоединяемый колпачок на установленной магистрали.

Осторожно: перед началом пропускания жидкости необходимо проверить надежность всех соединений. Дополнительную информацию см. в указаниях, прилагаемых к наборам, предназначенным для использования в сочетании с данным изделием.

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10).

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил) фталат (диэтилгексилфталат).
	Стерильная система для обмена жидкостей. Стерилизовано этиленоксидом.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Для апиrogenного прохождения жидкости.
	Не использовать повторно.
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при комнатной температуре

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)

8010 Zurich, Switzerland

Сделано в США

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

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

готип «Бакстер»/

2017 г.

/подпись/

Стивен Мартин

Вице-президент по международному качеству

/подпись/

Джастин Аззопарди

Директор, Европейское агентство по оценке
лекарственных средств (EMA)

«Бакстер Хелскэ С.А.»

Индекс

8010 Цюрих

Швейцария

Официальное удостоверение

свидетельствовано мной исключительно для целей удостоверения подлинности подписей на обратной стороне, выполненных в моем присутствии:

ном Стивеном Джеймсом МАРТИНОМ, национальность: Великобритания, в Цюрихе, личность которого мной установлена

ном Джастином АЗЗОПАРДИ, национальность: Мальта, в Люфтингене, личность которого мной установлена,

зарегистрированный в Торговом реестре кантона Цюрих в качестве лица, наделённого правом подписывать совместно вдвоём (Стивен Джеймс Мартин), соответственно, в качестве лица, наделённого правом подписывать совместно вдвоём (Джастин Аззопарди) от имени компании

«Бакстер Хелскэа С.А.», корпорация с зарегистрированным головным офисом в г. Опфikon.

Проверка коммерческого регистра состоялась непосредственно перед официальной сертификацией по онлайн запросу.

Настоящее удостоверение относится только к подлинности подписи, а не к содержанию или действительности документа.

Валлизеллен, 01 декабря 2017 г.

ЗК №2435 и 2436

Комиссия: 60,00 шв.франков

Нотариат, г. Валлизеллен

/подпись/

Мартин Холлигер

Заместитель нотариуса

ПЕЧАТЬ: Нотариус, г. Валлизеллен

Кантон Цюрих

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря 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: № 15-50277

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

