

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/
Instruction for use**

**Картридж порошковый BiCart для диализа/
BiCart powder cartridge for dialysis.**

производства компании/ manufactured by
Gambro Lundia AB, Sweden



Lena Axelsson
Regulatory Affairs Specialist
Global Regulatory Affairs
Gambro Lundia AB

Gambro Lundia AB

2018 г.

I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public
of the City of Stockholm, Sweden, certify that

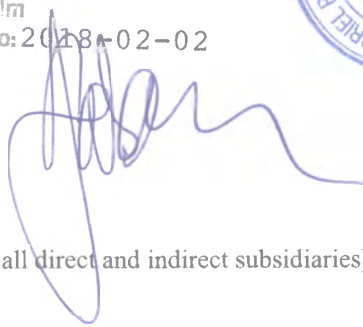
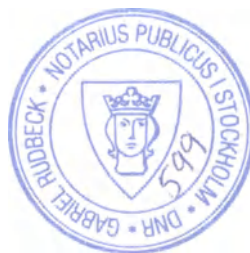
Lena Sofi Axelsson---

has issued and signed the foregoing document,

Fee
Crowns

Stockholm

Ex officio: 2018-02-02



Gambro Lundia AB (including all direct and indirect subsidiaries) is now part of Baxter International Inc.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Картридж порошковый BiCart для диализа.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Картридж порошковый BiCart предназначен для приготовления раствора для гемодиализа. Продукт BiCart также предназначен для приготовления замещающих жидкостей для гемодиализации и гемофильтрации. Приготовление замещающих жидкостей для гемодиализации и гемофильтрации не разрешено в США. Продукт BiCart необходимо всегда использовать с подходящим кислотным концентратом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для достижения наилучшей производительности перед использованием картридж BiCart следует в течение 3–4 часов хранить при температуре от +20 до 25°C (от +68 до 77°F). Для достижения наилучшей производительности перед использованием картридж BiCart следует встряхнуть, чтобы устранить уплотнение порошка и добиться его однородности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед использованием продукта необходимо внимательно прочитать и понять информацию, приведенную в данной инструкции. Федеральный закон США запрещает продажу данного устройства врачами или по их распоряжению.

Картридж **BiCart** можно использовать только в сочетании с соответствующей диализной системой, оснащенной совместимым держателем картриджа.

Не подвергайте картридж **BiCart** воздействию избыточного давления, превышающего 100 кПа, или отрицательного давления ниже 78 кПа в ходе лечения.

Не заполняйте повторно картридж BiCart.

Концентрат в картридже BiCart необходимо использовать в течение 24 часов после заполнения.

Между процедурами лечения картридж BiCart следует хранить при комнатной температуре с колпачками на коннекторах, и следует соблюдать рекомендуемую асептическую технику. Работа на специально адаптированном диализном аппарате разрешена лишь лицам, прошедшим обучение по проведению диализа и хорошо знакомым с инструкциями по эксплуатации, приведенными в руководстве по эксплуатации соответствующего диализного аппарата и данной инструкции.

Не использовать, если колпачок отсутствует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Картриджи BiCart следует использовать только в диализных системах, соответствующих стандарту IEC 60601-2-16 или другим аналогичным региональным стандартам.

НЕ используйте продукт BiCart при обнаружении повреждения или подозрении на его наличие.

НЕ используйте кислотный концентрат, тип которого не указан в разделе «Технические характеристики».

НЕ начинайте диализ, не выполнив инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации соответствующего диализного аппарата, касающихся любых рекомендуемых проверок правильности состава диализного раствора.

НЕ выполняйте никакие несанкционированные модификации или изменения в продукте BiCart или диализном аппарате, так как это может привести к неисправностям или другим серьезным нарушениям безопасного проведения диализа.

ОПИСАНИЕ

Продукт BiCart представляет собой полипропиленовый картридж, содержащий сухой бикарбонат натрия, который обеспечивает подготовку раствора бикарбоната натрия во время процедуры, используемого в диализном растворе на основе бикарбоната. Когда картридж BiCart установлен в держатель картриджа, вода проходит в диализном аппарате через картридж, при этом получается насыщенный раствор бикарбоната натрия. Диализный аппарат смешивает раствор бикарбоната натрия с водой и кислотным концентратом для приготовления диализного раствора на основе бикарбоната. Иногда порошок бикарбоната может содержать обесцвеченные частицы, или порошок слегка обесцвечивается при взаимодействии с водой. Наличие этих обесцвеченных частиц зависит от сырья, используемого во время производства порошка бикарбоната натрия. И порошок, и жидкий раствор, полученные из картриджей BiCart, соответствуют требованиям фармакопей Европы и США. Это обесцвечивание не влияет на безопасность и эффективность картриджа BiCart. Данное изделие является нестерильным.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержимое

Картридж BiCart содержит сухой порошок бикарбоната натрия в соответствии с фармакопеей Европы и США.

Емкость

При нормальной настройке аппарата на 140 ммоль/л натрия и 34 ммоль/л бикарбоната и с подходящим кислотным концентратом, как указано ниже, можно получить до 32 литров диализного раствора из 100 грамм порошка бикарбоната.

Требования к кислотному концентрату

Кислотный концентрат должен быть предназначен для использования с чистым концентратом бикарбоната натрия. Он также должен подходить по коэффициенту разбавления в соответствии с рекомендациями изготовителя диализного аппарата для получения состава готового диализного раствора.

Например, при смешивании концентрата Gambro 204 с коэффициентом разбавления 1:35 получится следующая концентрация в ммоль/л:

Натрий	103.0	Калий	2.0
Кальций	1.75	Магний	0.5
Хлорид	109.5	Уксусная кислота	3.0

С концентратом бикарбоната натрия из картриджа BiCart готовый диализный раствор будет иметь концентрацию натрия 140 ммоль/л и концентрацию бикарбоната 34 ммоль/л при обычной настройке аппарата.

Требования к воде

Подача воды в диализный аппарат: качество подаваемой воды должно соответствовать принятым местным нормам и, если такие нормы не разработаны, соответствовать требованиям стандарта ISO 13959.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования в бикарбонатном диализном лечении для пациентов с острой почечной недостаточностью, хронической почечной недостаточностью или острой интоксикацией диализируемыми веществами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний для бикарбонатного диализа не существует. Картридж BiCart должен использоваться только по назначению врача, который оценивает все применимые характеристики продукта по отношению к конкретному пациенту.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Могут возникнуть нежелательные реакции на диализ, например гипотония, тошнота, рвота и судороги.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Gambro Lundia AB (далее "Gambro") 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.
- Продукты использовались неправильно или недолжным образом.

Ни при каких обстоятельствах компания Gambro 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 GAMBRO И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫХ КОМПАНИЙ ЗА ЛЮБОЕ НАРУШЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ГАРАНТИИ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ САНКЦИИ ПО ИСКАМ ВСЛЕДСТВИЕ ТАКОВОГО 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 СООТВЕСТВИЯ НАЗНАЧЕНИЮ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

См. руководство по эксплуатации соответствующего диализного аппарата. Этот вкладыш необходимо всегда использовать вместе с руководством оператора соответствующего диализного аппарата, в котором подробно описываются инструкции по эксплуатации.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Этикетка и картридж выполнены из перерабатываемого полипропилена
	Хранить при температуре ниже +40°C (+104°F)
	Производитель
	Номер партии
	Перед использованием прочитайте инструкцию по применению
	Срок годности
	Масса содержимого

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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировке и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме не выше 40 °С.

Не замораживать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности для данного медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

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

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Gambro Lundia AB

Box 10101, Magistratsvagen 16, SE-220 10 Lund, Sweden

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



/Логотип/

Подпись: /подпись/

Лена Аксельссон

Специалист по нормативным вопросам

Отдел международного нормативного регулирования

«Гамбро Лундия АБ»

«Гамбро Лундия АБ»

Я, нижеподписавшийся Габриель Рудбик, Нотариус г. Стокгольм, Швеция, подтверждаю, что Лена Софи Аксельссон действительно подписала и выдала этот документ.

Сбор

Стокгольм 02.02.2018

Крон

Подпись: /подпись/

Круглая печать: /Нотариус г. Стокгольм Габриель Рудбик/ 599

Тисненая печать: /Нотариус г. Стокгольм Габриель Рудбик/

«Гамбро Лундия АБ» (включая все прямые и не прямые дочерние предприятия) сейчас является частью компании «Бакстер Интернешинал инк.»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/09-н/77-2018-14-3930

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса