

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/
Instruction for use**

**Концентрат гемодиализный кислотный PHYSIOPACK
Citrate для бикарбонатного диализа с картриджем BiCart/
**The concentrate for hemodialysis acid PHYSIOPACK Citrate
for bicarbonate dialysis with cartridge BiCart****

производства компании/ manufactured by
Bieffe Medital S.p.A
Via Stelvio, 94, 23035 Sondalo (SO), Italy

2017 г.



Lena Axelsson
Global Regulatory Affairs
Gambro Lundia AB
Box 10101, Magistratsvägen 16,
SE-220 10 Lund, Sweden
T +46 46 169560 / M +46 709855560
lena_axelsson@baxter.com

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

Gambro Lundia AB



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Концентрат гемодиализный кислотный PHYSIOPACK Citrate для бикарбонатного диализа с картриджем BiCart.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования в виде концентрата на основе цитрата вместе с картриджем BiCart для оперативной подготовки жидкостей для гемодиализа, гемодиафильтрации или гемофильтрации на совместимых диализных системах Gambro.

ПОКАЗАНИЯ

Предназначено для использования в бикарбонатном диализном лечении пациентов, страдающих от острой почечной недостаточности, хронической почечной недостаточности или острой интоксикации веществами, удаляемыми с помощью диализа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютного противопоказания для бикарбонатного диализа не выявлено. Продукт PHYSIOPACK Citrate должен использоваться только по решению врача, который изучил все особенности продукта и знает об их влиянии на определенного пациента.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

С диализом могут быть связаны некоторые нежелательные эффекты, например пониженное системное артериальное давление, тошнота, рвота и мышечные судороги.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

В ходе лечения концентрация прочих лекарственных препаратов и медикаментов в крови может снизиться. Концентрацию определенных лекарств в крови можно отслеживать и применять соответствующую терапию для компенсации снижения концентрации в крови (лекарств) в ходе лечения. У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, особенно у тех, кто принимает сердечные гликозиды, следует очень тщательно отслеживать уровни кальция, калия и магния в плазме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Использование концентрата PHYSIOPACK Citrate должно осуществляться только по назначению врачей, которые осознают потенциальное воздействие на кальциевый/минеральный обмен и кислотно-щелочной баланс отдельных пациентов при использовании продукта в течение кратковременного и длительного использования. Цитрат уменьшает ионизированный кальций и повышает потери кальция по сравнению с диализным раствором без цитрата с содержанием такого же количества кальция. Для достижения эквивалентного общего массового баланса кальция концентрация кальция на каждый ммоль/л цитрата должна быть приблизительно на 0,15 ммоль/л выше, чем в диализном растворе без цитрата. Перед использованием продукта PHYSIOPACK Citrate внимательно

изучите информацию на данном вкладыше в упаковке. Вскрытый контейнер следует хранить при комнатной температуре с закрытой крышкой. Число повторных подсоединений не ограничено. Однако при повторном подсоединении рекомендуется соблюдать правила асептики.

После опустошения контейнер следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

Продукт PHYSIOPACK Citrate не предназначен для проведения антикоагуляции.

Данный вкладыш в упаковке следует всегда использовать вместе с руководством оператора соответствующего диализного аппарата, в котором приведены подробные инструкции по эксплуатации.

Работа с диализным аппаратом разрешается только лицам, прошедшим подготовку в области диализа и полностью ознакомившимся с инструкциями по эксплуатации, изложенными в руководстве оператора соответствующего диализного аппарата и в данном вкладыше в упаковке).

Используйте под наблюдением врача.

Концентрат имеет низкий уровень pH. Избегайте разбрызгивания концентрата из контейнера и его попадания в глаза. Однако в случае контакта с концентратом необходимо следовать специальным рекомендациям по первой медицинской помощи, описание которых приводится в разделе ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ используйте продукт при любом его повреждении или подозрении на повреждение. Используйте только в том случае, если раствор прозрачный и не содержит видимых частиц. НЕ используйте после истечения срока годности.

НЕ предназначен для вливания. Используйте только чистый бикарбонатный концентрат. НЕ начинайте диализ без выполнения инструкций в руководстве оператора соответствующего диализного аппарата, касающихся любых рекомендованных к выполнению тестов для проверки правильности состава диализного раствора. Используйте в течение 24 часов после перелома хрупкого наконечника, включая время продолжительности лечения. Убедитесь, что состав соответствует предписаниям врача. Используйте только в диализных аппаратах, совместимых с продуктом PHYSIOPACK Citrate и имеющих соответствующие настройки фактического состава и коэффициента разбавления. НЕ выполняйте никаких несанкционированных модификаций или изменений продукта или диализного аппарата, поскольку это может привести к неправильному функционированию или другим серьезным нарушениями безопасности диализного лечения.

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ

Глаза: немедленно промойте водой в течение нескольких минут, откройте глаза. Обратитесь к врачу, если раздражение осталось.

Кожа: промойте водой.

Проглатывание: прополощите рот водой и выпейте воды или молока. Обратитесь к врачу, если раздражение осталось.

ОПИСАНИЕ

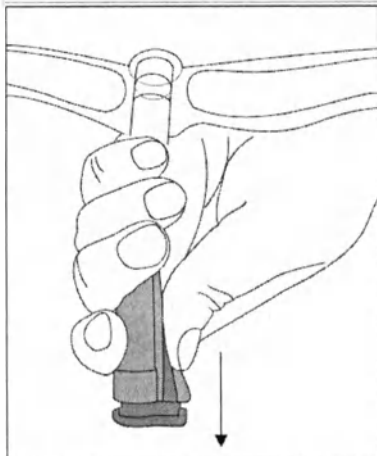
Продукты PHYSIOPACK Citrate представляют собой концентраты на основе цитрата. Продукты нестерильны и поставляются с глюкозой или без нее.

Не содержат бактериальных эндотоксинов. Продукты предназначены для гемодиализного лечения (ГД), гемодиализации (ГДФ) и гемофильтрации (ГФ). Продукты следует разбавлять согласно инструкции в степени 1+44 непосредственно перед использованием.

Диализный аппарат смешивает кислотный концентрат с концентратами хлорида натрия и бикарбоната натрия для получения диализного раствора на основе бикарбоната.

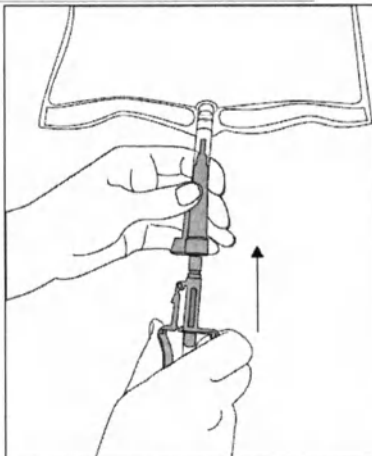
ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ПЕРЕЛОМ ХРУПКОГО НАКОНЕЧНИКА

Защитный колпачок



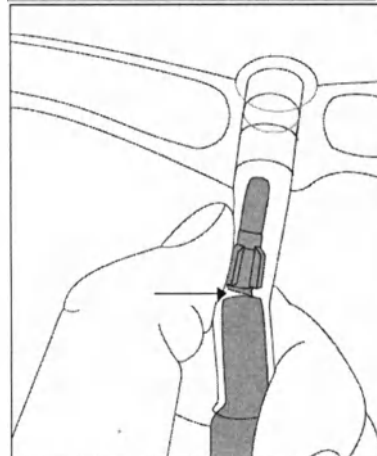
Снимите защитный колпачок с гнездового коннектора, толкая его вниз большим пальцем.

Подсоединение к аппарату



Вставьте штекерный коннектор, отмеченный красным, в красный коннектор пакета до щелчка.

Обеспечение свободного потока



Вручную сломайте хрупкий наконечник в месте, отмеченном стрелками, и пошевелите его. Не используйте инструменты. Убедитесь, что наконечник открыт и концентрат может свободно перетекать. Во время лечения наконечник будет оставаться в трубке.

Повторное подсоединение

Если концентрат остается в пакете после завершения лечения, пакет можно использовать для другого терапевтического сеанса в течение 24 часов после перелома хрупкого наконечника. Защитите пакет от протекания. Отсоедините пакет от диализного аппарата, толкая блокирующий механизм на штекерном коннекторе и вытягивая его из гнездового коннектора на пакете. Установите защитный колпачок обратно на коннектор пакета.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Концентрат гемодиализный кислотный PHYSIOPACK Citrate для бикарбонатного диализа с картриджем BiCart» относится к классу 26, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий состав концентрата PHYSIOPACK Citrate перед разбавлением.

Na ⁺	Натрий	4635 ммоль/л
K ⁺	Калий	45.0 - 180.0 ммоль/л
Ca ²⁺	Кальций	63.0 - 78.8 ммоль/л
Mg ²⁺	Магний	22.5 ммоль/л
Cl ⁻	Хлорид	4815 - 4995 ммоль/л
C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	Цитрат	45.0 ммоль/л
C ₆ H ₁₂ O ₆	Глюкоза	0.0 - 249.8 ммоль/л

Информация о номинальной проводимости предоставляется производителем по запросу.

Емкость

Продукт	Объем па-кета, (мл)	Разве-дение	Объем диа-лизного раство-ра после разбав-ления, (л)
PHYSIOPACK Citrate CXXX	3500	1+44	157
PHYSIOPACK Citrate GXXX	5000	1+44	225

Требования к смешиванию

Для получения готового диализного раствора необходимо смешать концентрат на основе цитрата с чистым бикарбонатным концентратом в диализном аппарате.

Например, если концентрат PHYSIOPACK Citrate C250 смешивается с водой в пропорции 1:44.7, получаются следующие концентрации (ммоль/л):

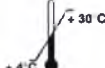
Калий	2.0	Хлорид	109.0
Кальций	1.51	Цитрат	1.0
Магний	0.5	Глюкоза	5.6

Вместе с концентратом бикарбоната натрия из картриджа ViCart готовый диализный раствор будет содержать натрий в концентрации 140 ммоль/л и бикарбонат в концентрации 34 ммоль/л при обычных настройках аппарата.

Требования к воде

Качество входящей в диализный аппарат воды должно соответствовать местным нормативам. При отсутствии местных нормативов следует придерживаться стандарта ISO 13959.

МАРКИРОВКА

	Номер партии.
	Срок годности
	Температурный диапазон.
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Европейское соответствие
	Производитель

УПАКОВКА

2 пакета по 5000 мл или 3 пакета по 3500 мл в коробке.

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.

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 от +4°C до +30°C.

СРОК ГОДНОСТИ

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

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).

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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 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 соответствия назначению.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ЗАО Компания «Бакстер»

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

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

Перевод с английского и шведского языков на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по применению

Подпись

Лена Аксельссон

Ответственный по вопросам регистрации

«Гамбро Лундия АБ» (Gambro Lundia AB)

П/я 10101, Магистратсвеген 16,

SE-220 10 Лунд, Швеция

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

Тел.: +46 46 169560 /Моб.: +46 709855560

lana.axelsson@baxter.com

Компания «Гамбро АБ» (Gambro AB) (включая все прямые и косвенные дочерние предприятия) теперь является частью «Бакстер Интернешнл Инк» (Baxter International Inc)

Штамп: «Гамбро Лундия АБ» (Gambro Lundia AB)

Круглая гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС В СТОКГОЛЬМЕ НИКЛАС ЭКБЛАД ЛИНДБОМ

Я, нижеподписавшийся, Никлас Экблад Линдбом, государственный нотариус в городе Стокгольме, Швеция, настоящим удостоверяю, что ЛЕНА АКСЕЛЬССОН, Глобальное нормативно-правовое регулирование, «Гамбро Лундия АБ» (Gambro Lundia AB), предоставила и подписала вышеприведенный документ.

Стокгольм 17.03.2017

В силу занимаемой должности:

Подпись

2 круглых гербовых печати: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС В СТОКГОЛЬМЕ НИКЛАС ЭКБЛАД ЛИНДБОМ

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

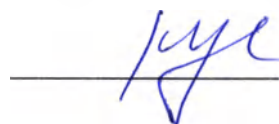
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14-14673

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

