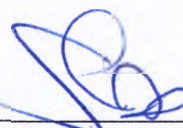


**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/
Instruction for use**

**A-Концентрат для диализа SelectBag One и SelectBag Citrate /
A-concentrate for dialysis SelectBag One and SelectBag Citrate**

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

Date: 09/11/2017



Stefano Pozzi

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

2017 г.

961

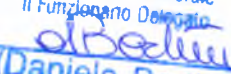
 Camera di Commercio
Sondrio

Ufficio Estero - Foreign Trade Department

Visto per la conformità della firma apposta sul presente documento, depositato in atti presso questa Camera di Commercio.

Visa for signature conformity on this document as lodged with the Sondrio Chamber of Commerce

Data / Date: **13 Nov. 2017**

Firma / Signature: 
p. Il Segretario Generale
Il Funzionario Delegato
(Daniela Bertini)



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- Paese - ITALIA
Il presente atto pubblico
- è stato sottoscritto da DANIELA BERTINI
- agente in qualità di FUNZIONARIO DELEGATO
- è segnato dal contrassegno/limbo di CAMERA DI COMMERCIO SONDRIO
ATTESTATO
- a SONDRIO - G. II 13-11-2017
- da NADIA D'ANDREA
FUNZIONARIO AMM.VO
- sotto il numero 889
- contrassegno/limbo

 **IL FUNZIONARIO AMM.VO**
(Nadia D'Andrea)


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
A-Концентрат для диализа SelectBag One

производства компании
Bieffe Medital S.p.A., Italy

2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

A-Концентрат для диализа SelectBag One:

- SelectBag One AX125.
- SelectBag One AX150.
- SelectBag One AX225.
- SelectBag One AX250.
- SelectBag One AX275.
- SelectBag One AX325.
- SelectBag One AX350.
- SelectBag One AX375.
- SelectBag One AX050G.
- SelectBag One AX100G.
- SelectBag One AX125G.
- SelectBag One AX150G.
- SelectBag One AX1525G.
- SelectBag One AX175G.
- SelectBag One AX200G.
- SelectBag One AX225G.
- SelectBag One AX250G.
- SelectBag One AX2525G.
- SelectBag One AX2550G.
- SelectBag One AX2565G.
- SelectBag One AX260G.
- SelectBag One AX275G.
- SelectBag One AX325G.
- SelectBag One AX350G.
- SelectBag One AX365G.
- SelectBag One AX375G.
- SelectBag One AX425G.

- SelectBag One AX450G.
- SelectBag One AX475G.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Продукт SelectBag One предназначен для использования в качестве концентрата на основе уксусной кислоты вместе с картриджами BiCart и SelectCart.

Продукт SelectBag One предназначен для оперативной подготовки жидкостей для гемодиализа, гемодильтрации или гемофилтрации на совместимых системах диализа Gambro.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед использованием продукта SelectBag One внимательно изучите информацию на данной инструкции.

Концентрат, содержащийся в контейнере SelectBag One, необходимо использовать в течение 7 дней после вскрытия.

Открытый контейнер следует хранить при комнатной температуре и закрытой крышке.

При повторном подключении рекомендуется соблюдать правила асептики.

Число повторных подключений не ограничено. Однако после опустошения контейнера его следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

Продукт следует использовать только с диализными аппаратами, специально приспособленными к подключению контейнера SelectBag One.

Данную инструкцию всегда следует всегда использовать вместе с руководством оператора соответствующего диализного аппарата, в котором приведены подробные инструкции по эксплуатации.

Работа со специальным 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 упаковку.

Концентрат имеет рН около 2.

Конструкция системы BiCart Select обеспечивает минимизацию рисков, связанных с использованием таких концентратов. Однако при непосредственном контакте с концентратом необходимо следовать рекомендациям по первой медицинской помощи.

При контакте с кожей: промойте водой.

При попадании в глаза: промойте открытые глаза водой. Если раздражение осталось, обратитесь к врачу.

При проглатывании: выпейте молоко или воду. Обратитесь к врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ используйте продукт при любом его повреждении или подозрении на повреждение.

НЕ используйте никакой другой тип концентратов хлорида натрия (NaCl) и бикарбоната натрия (NaHCO_3), кроме тех, типы которых указаны в ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ.

НЕ начинайте диализ без выполнения инструкций в руководстве оператора соответствующего диализного аппарата, касающихся любых рекомендованных к выполнению тестов для проверки правильности состава диализного раствора.

НЕ используйте продукт с диализными аппаратами, не адаптированными специально для подключения контейнера SelectBag One.

НЕ выполняйте никаких несанкционированных модификаций или изменений продукта или диализного аппарата, поскольку это может привести к неисправности или другим серьезным нарушениями безопасности диализного лечения.

ОПИСАНИЕ

Продукт SelectBag One представляет собой контейнер из полиэтилена низкой плотности (LDPE), содержащий высококонцентрированный раствор дополнительных электролитов (например KCl , $CaCl_2$, $MgCl_2$) и кислоты, необходимых для приготовления диализного раствора на основе бикарбоната.

После подключения продукта к специальному держателю контейнера и установки наконечника в контейнер концентрат отбирается диализным аппаратом. Диализный аппарат смешивает кислотный концентрат с концентратами хлорида натрия и бикарбоната натрия для получения диализного раствора на основе бикарбоната.

Не содержит бактериальных эндотоксинов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержание

1000 мл концентрата для диализа.

Точный состав см. на этикетке продукта.

Емкость

При разбавлении 1:200 можно приготовить 200 литров диализного раствора.

Хранение

Хранить при температуре от $+4^{\circ}C$ до $+30^{\circ}C$.

Срок хранения

См. срок годности, указанный на этикетке продукта.

Требования к смешиванию

Для получения диализного раствора окончательного состава необходимо смешать диализный концентрат с концентратами чистого хлорида натрия и чистого бикарбоната натрия на специальном диализном аппарате.

Например, если концентрат **SelectBag One AX 250 G** смешивается с водой в пропорции 1:200, получаются следующие концентрации (ммоль/л):

Калий	2.00	Хлорид	6.00
Кальций	1.50	Ацетат	3.00
Магний	0.50	Глюкоза	5.55

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

Однако при изменении уровней содержания натрия и/или бикарбоната на аппарате могут измениться только эти уровни концентрации. Уровни содержания калия, кальция и магния не изменятся.

Требования к воде

Для разбавления концентрированных жидкостей для гемодиализа необходимо использовать воду подходящего качества (Ph. Eur., AAMI, BP, ISO13959).

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

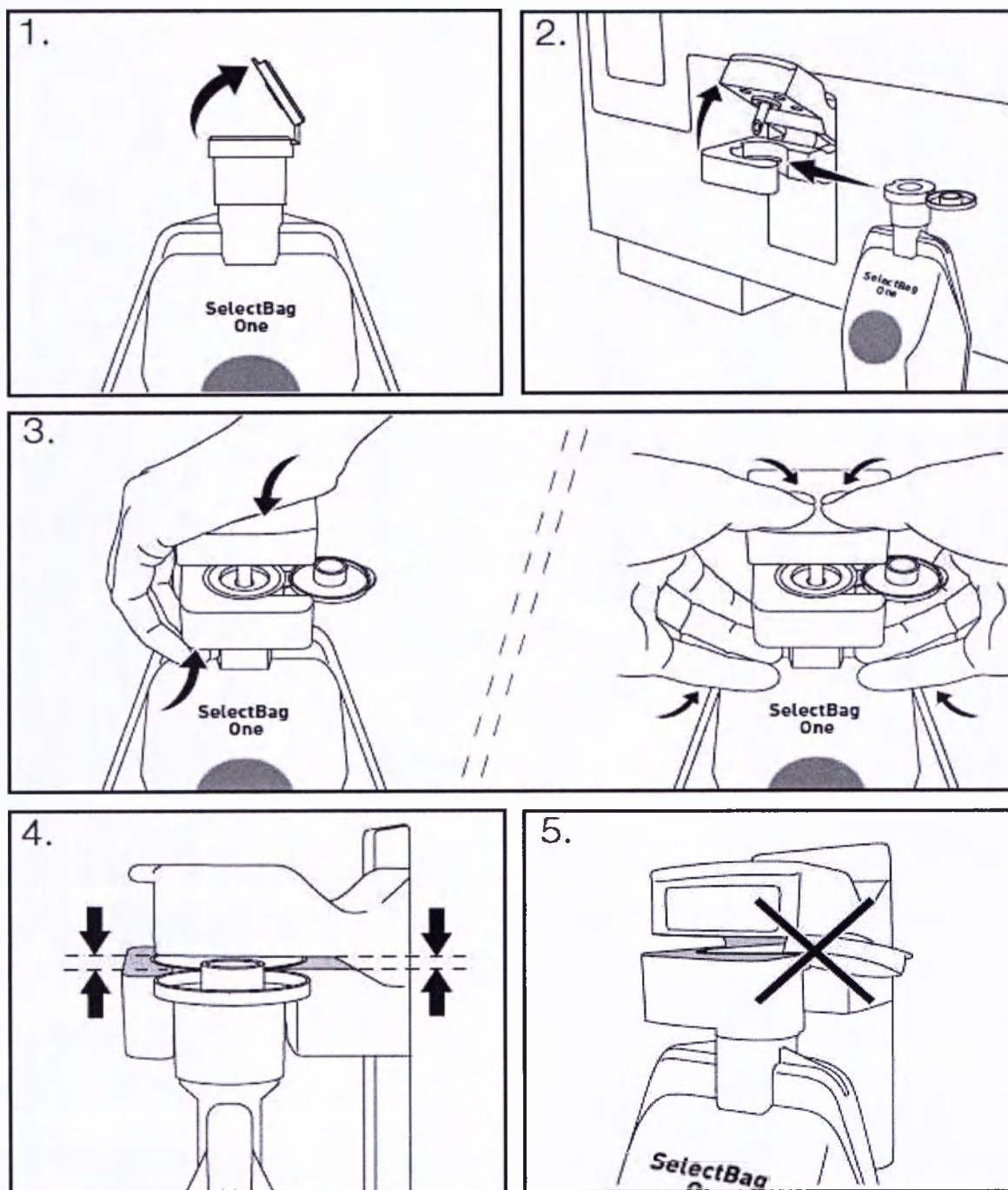
Абсолютного противопоказания для бикарбонатного диализа не выявлено. Продукт SelectBag One должен использоваться только по решению врача, который изучил все особенности продукта и знает о их влиянии на определенного пациента.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

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

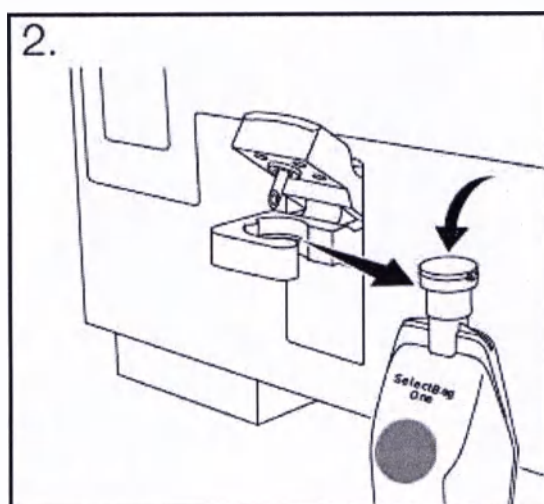
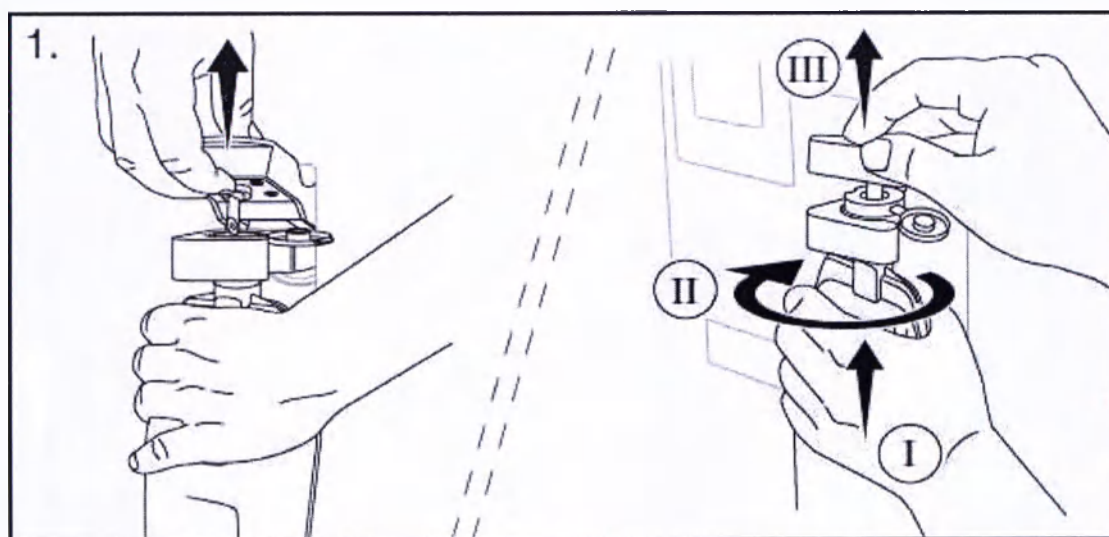
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подсоединение



(1.) Откройте крышку. (2.) Выдвиньте держатель, откройте задвижку и поместите изделие в седло держателя. (3.) Одной рукой или двумя руками нажмите на задвижки одновременно, чтобы наконечник полностью прошел через мембрану. (4.-5.) Очень важно нажать на задвижки одновременно и горизонтально, но так, чтобы они не сжали крышку.

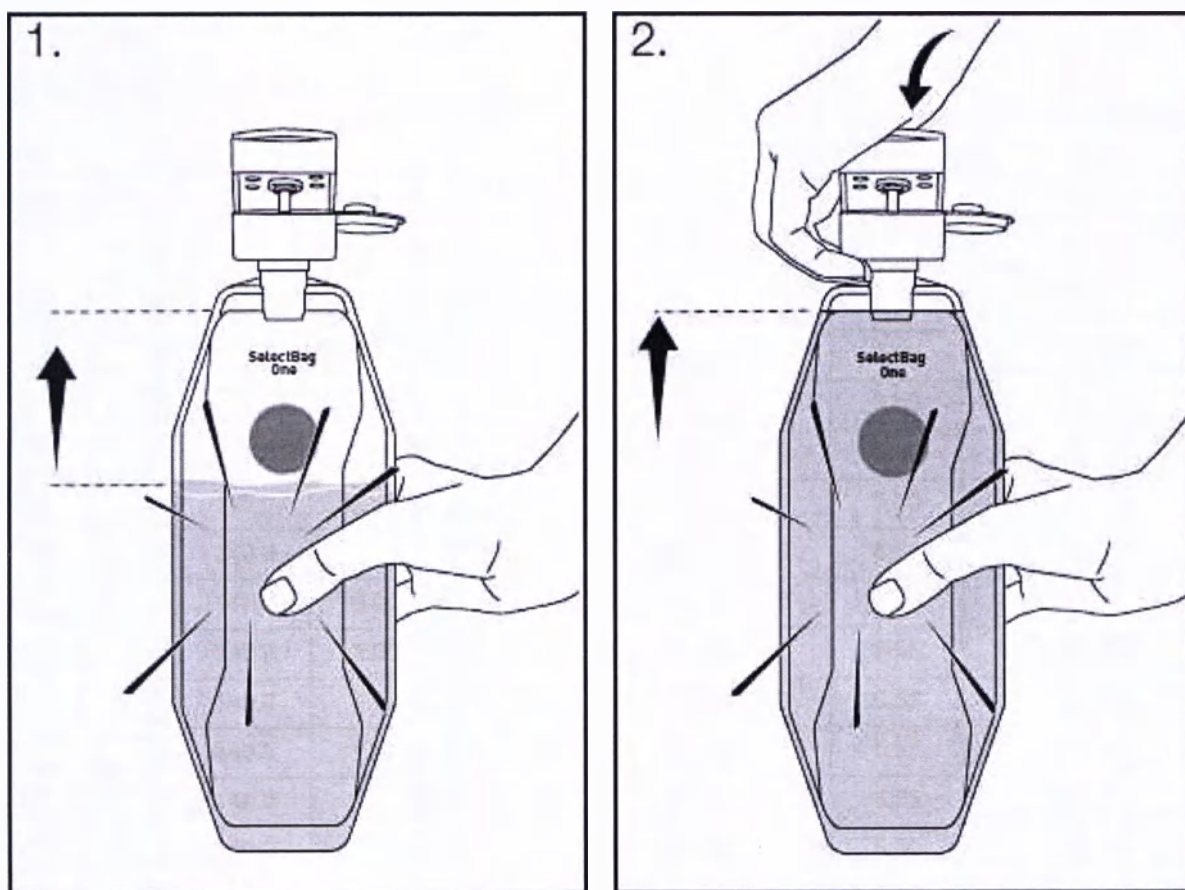
Отсоединение



(1.) Держите изделие за верхнюю часть и откройте задвижку ИЛИ держите изделие за верхнюю часть, (I) нажмите и (II) поверните изделие кверху и (III) откройте задвижку.

(2.) Снимите изделие и закройте крышку. Будьте осторожны: избегайте выплескивания и разбрызгивания.

Повторное подключение



(1.) Поместите изделие в держатель и поднимите уровень раствора к верхней части контейнера. Будьте осторожны: избегайте выплескивания и разбрызгивания. (2.) Удерживайте уровень и подсоедините изделие.

Химический состав

	Na ⁺ ммоль/л	K ⁺ ммоль/л	Ca ²⁺ ммоль/л	Mg ²⁺ ммоль/л	CH ₃ COO ⁻ ммоль/л	C ₄ H ₄ O ₆ ²⁻ ммоль/л	Cl ⁻ ммоль/л	HCO ₃ ⁻ ммоль/л
AX 050	140.0	0.00	1.50	0.50	3.00	0.00	107.0	34.0
AX 125	140.0	1.00	1.25	0.50	3.00	0.00	107.5	34.0
AX 150	140.0	1.00	1.50	0.50	3.00	0.00	108.0	34.0
AX 225	140.0	2.00	1.25	0.50	3.00	0.00	108.5	34.0
AX 250	140.0	2.00	1.50	0.50	3.00	0.00	109.0	34.0
AX 275	140.0	2.00	1.75	0.50	3.00	0.00	109.5	34.0
AX 325	140.0	3.00	1.25	0.50	3.00	0.00	109.5	34.0
AX 350	140.0	3.00	1.50	0.50	3.00	0.00	110.0	34.0
AX 375	140.0	3.00	1.75	0.50	3.00	0.00	110.5	34.0
AX 050 G	140.0	0.00	1.50	0.50	3.00	5.55	107.0	34.0
AX 100 G	140.0	1.00	1.00	0.50	3.00	5.55	107.0	34.0
AX 125 G	140.0	1.00	1.25	0.50	3.00	5.55	107.5	34.0
AX 150 G	140.0	1.00	1.50	0.50	3.00	5.55	108.0	34.0
AX 175 G	140.0	1.00	1.75	0.50	3.00	5.55	108.5	34.0
AX 1525 G	140.0	1.50	1.25	0.50	3.00	5.55	108.0	34.0
AX 200 G	140.0	2.00	1.00	0.50	3.00	5.55	108.0	34.0
AX 225 G	140.0	2.00	1.25	0.50	3.00	5.55	108.5	34.0
AX 250 G	140.0	2.00	1.50	0.50	3.00	5.55	109.0	34.0
AX 260 G	140.0	2.00	1.60	0.50	3.00	5.55	109.2	34.0
AX 275 G	140.0	2.00	1.75	0.50	3.00	5.55	109.5	34.0
AX 2525 G	140.0	2.50	1.25	0.50	3.00	5.55	109.0	34.0
AX 2550 G	140.0	2.50	1.50	0.50	3.00	5.55	109.5	34.0
AX 2565 G	140.0	2.50	1.65	0.50	3.00	5.55	109.8	34.0
AX 325 G	140.0	3.00	1.25	0.50	3.00	5.55	109.5	34.0
AX 350 G	140.0	3.00	1.50	0.50	3.00	5.55	110.0	34.0
AX 365 G	140.0	3.00	1.65	0.50	3.00	5.55	110.3	34.0
AX 375 G	140.0	3.00	1.75	0.50	3.00	5.55	110.5	34.0
AX 425 G	140.0	4.00	1.25	0.50	3.00	5.55	110.5	34.0
AX 450 G	140.0	4.00	1.50	0.50	3.00	5.55	111.0	34.0
AX 475 G	140.0	4.00	1.75	0.50	3.00	5.55	111.5	34.0

В таблице показан электролитный состав в готовом к использованию растворе при смешивании с растворами из картриджей BiCart и SelectCart и с настройками по умолчанию Na^+ 140 ммоль/л и HCO_3^- 34 ммоль/л. Информация о номинальной проводимости предоставляется производителем по запросу.

СИМВОЛЫ

	Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями
	Хранить при температуре от +4°C до +30°C
	Производитель
	Полиэтилен и полипропилен, пригодные для переработки
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Bieffe Medital S.p.A., Italy

Via Stelvio 94 Sondalo (SO) CAP 23035, 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.

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, 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 эксплуатации, транспортировке и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +4°C до +30°C.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует отсутствие в данном расходном материале дефектов материала или изготовления в течение 6 месяцев от даты доставки изделия заказчику.

Данная гарантия покрывает только затраты на замену одноразовых расходных материалов.

Данная гарантия аннулируется в следующих случаях:

Этикетки или номера партии расходного материала изменены или не читаются.

Данный продукт использовался неподобающим образом, или пользователь не соблюдал предупреждения, указания и/или инструкции, изложенные в инструкциях по применению.

Не соблюдались все требуемые инструкции по хранению и эксплуатации.

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, или из-за выхода продукта из употребления или невозможности его использования). Настоящим обязательства компании ограничены ремонтом и 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, ИЛИ 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 .

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
A-Концентрат для диализа SelectBag Citrate

производства компании
Bieffe Medital S.p.A., Italy

2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

А-Концентрат для диализа SelectBag Citrate:

- SelectBag Citrate CX 150.
- SelectBag Citrate CX 165.
- SelectBag Citrate CX 240.
- SelectBag Citrate CX 250.
- SelectBag Citrate CX 265.
- SelectBag Citrate CX 275.
- SelectBag Citrate CX 350.
- SelectBag Citrate CX 365.
- SelectBag Citrate CX 375.
- SelectBag Citrate CX 140 G.
- SelectBag Citrate CX 150 G.
- SelectBag Citrate CX 175 G.
- SelectBag Citrate CX 240 G.
- SelectBag Citrate CX 250 G.
- SelectBag Citrate CX 260 G.
- SelectBag Citrate CX 265 G.
- SelectBag Citrate CX 275 G.
- SelectBag Citrate CX 2550 G.
- SelectBag Citrate CX 2565 G.
- SelectBag Citrate CX 2575 G.
- SelectBag Citrate CX 340 G.
- SelectBag Citrate CX 350 G.
- SelectBag Citrate CX 365 G.
- SelectBag Citrate CX 375 G.
- SelectBag Citrate CX 440 G.
- SelectBag Citrate CX 450 G.
- SelectBag Citrate CX 465 G.

- SelectBag Citrate CX 475 G .

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Продукт SelectBag Citrate предназначен для использования в качестве концентрата на основе лимонной кислоты вместе с картриджами BiCart и SelectCart. Продукт SelectBag Citrate предназначен для оперативной подготовки жидкостей для гемодиализа, гемодильтрации или гемофилтрации на совместимых диализных системах Gambro.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед использованием продукта SelectBag Citrate внимательно изучите информацию на данном вкладыше в упаковку.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Использование концентрата SelectBag Citrate должно осуществляться только по назначению врачей, которые сознают потенциальное воздействие на кальциевый/минеральный обмен и кислотно-щелочной баланс отдельных пациентов при использовании продукта кратко-срочно или длительно.

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.

Концентрат, содержащийся в контейнере SelectBag Citrate, необходимо использовать в течение 7 дней после вскрытия.

Открытый контейнер следует хранить при комнатной температуре и закрытой крышке.

При повторном подключении рекомендуется соблюдать правила асептики.

Число повторных подключений не ограничено. Однако после опустошения контейнера его следует утилизировать в соответствии с местными правилами. Продукт следует использовать только с диализными аппаратами, специально приспособленными к подключению контейнера SelectBag Citrate.

Продукт SelectBag Citrate не предназначен в качестве замены лекарственных средств для антикоагуляции.

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

Работа со специальным 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 упаковку.

Концентрат имеет pH около 1,5.

Конструкция системы BiCart Select обеспечивает минимизацию рисков, связанных с использованием таких концентратов. Однако при непосредственном контакте с концентратом необходимо следовать

РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПО ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

ПРИ КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ: промойте кожу водой.

ПОПАДАНИЕ В ГЛАЗА: Тщательно промойте водой в течение нескольких минут. Извлеките контактные линзы, если они присутствуют и легко это сделать. Продолжите промывание. Если раздражение осталось, обратитесь к врачу.

ПРОГЛАТЫВАНИЕ: Прополощите рот водой и выпейте пару стаканов воды или молока. Не пытайтесь вызвать рвоту. Если раздражение осталось, обратитесь к врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ используйте продукт при любом его повреждении или подозрении на повреждение.

НЕ используйте никакой другой тип концентратов хлорида натрия (NaCl) и бикарбоната натрия (NaHCO_3), кроме тех, типы которых указаны в ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ.

НЕ начинайте диализ без выполнения инструкций в руководстве оператора соответствующего диализного аппарата, касающихся любых рекомендованных к выполнению тестов для проверки правильности состава диализного раствора.

НЕ используйте продукт с диализными аппаратами, не адаптированными специально для подключения контейнера SelectBag Citrate.

НЕ выполняйте никаких несанкционированных модификаций или изменений продукта или диализного аппарата, поскольку это может привести к неисправности или другим серьезным нарушениями безопасности диализного лечения.

ОПИСАНИЕ

Продукт SelectBag Citrate представляет собой контейнер из полиэтилена низкой плотности (LDPE), содержащий высококонцентрированный раствор дополнительных электролитов (например, KCl , CaCl_2 , MgCl_2) и кислоты, необходимых для приготовления диализного раствора на основе бикарбоната.

После подключения продукта к специальному держателю контейнера и установки наконечника в контейнер производится забор концентрата диализным аппаратом.

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

Не содержит бактериальных эндотоксинов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержание

1000 мл концентрата для диализа.

Точный состав см. на этикетке продукта.

Емкость

При разбавлении 1:200 можно приготовить 200 литров диализного раствора.

Хранение

Хранить при температуре от +4°C до +30°C.

Срок хранения

См. срок годности, указанный на этикетке продукта.

Требования к смешиванию

Для получения диализного раствора окончательного состава необходимо смешать диализный концентрат с концентратами чистого хлорида натрия и чистого бикарбоната натрия на специальном диализном аппарате.

Например, если концентрат **SelectBag Citrate CX 250 G** смешивается с водой в пропорции 1:200, получаются следующие концентрации (ммоль/л):

Калий	2,00	Хлорид	6,00
Кальций	1,50	цитрат	1,00
Магний	0,50	Глюкоза	5,55

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

Однако при изменении уровней содержания натрия и/или бикарбоната на аппарате могут измениться только эти уровни концентрации. Уровни содержания калия, кальция и магния не изменятся.

Требования к воде

Для разбавления концентрированных жидкостей для гемодиализа необходимо использовать воду подходящего качества (Ph. Eur., AAMI, BP, ISO13959).

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

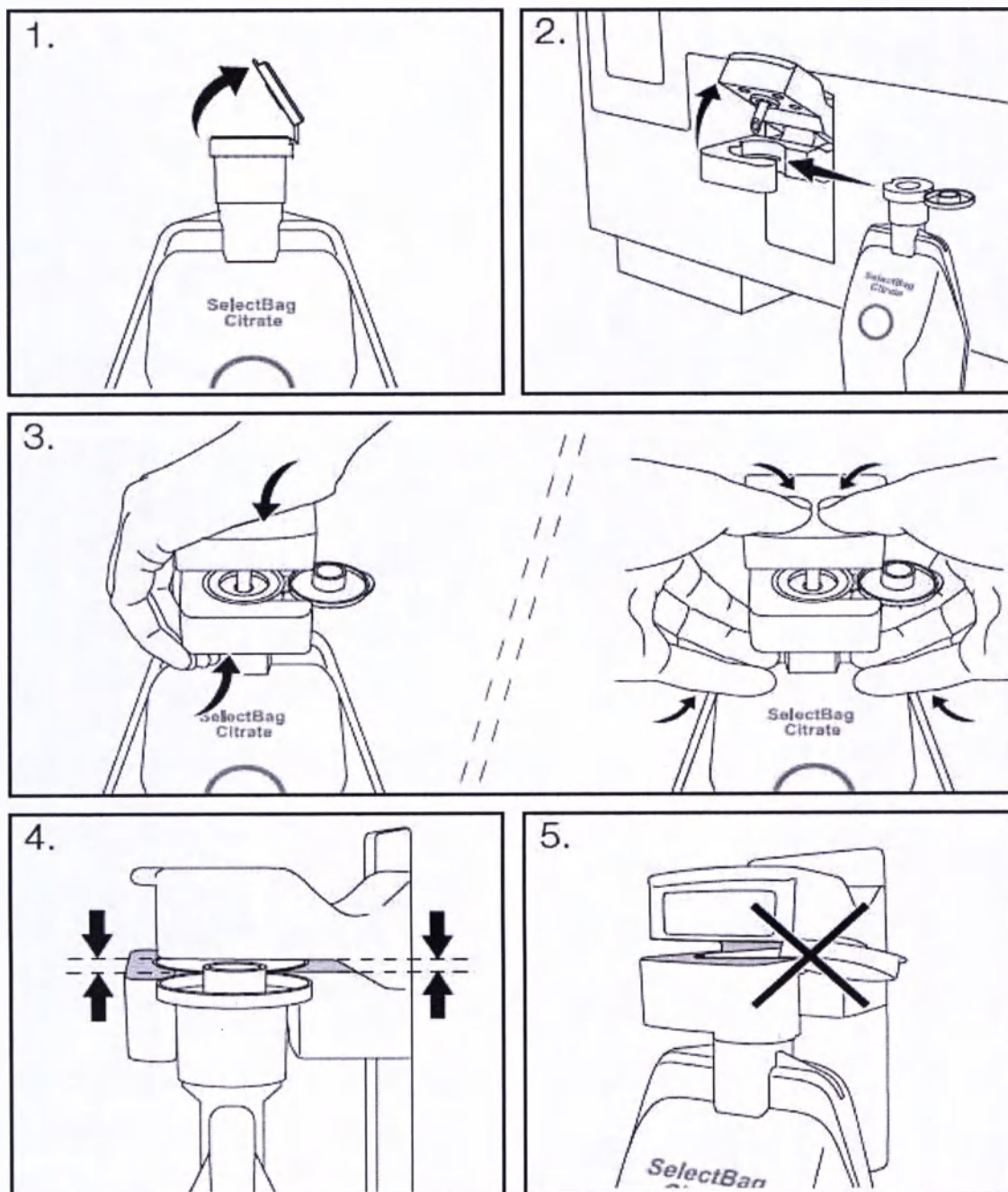
Абсолютного противопоказания для бикарбонатного диализа не выявлено. Продукт SelectBag Citrate должен использоваться только по решению врача, который изучил все особенности продукта и знает о их влиянии на определенного пациента.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

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

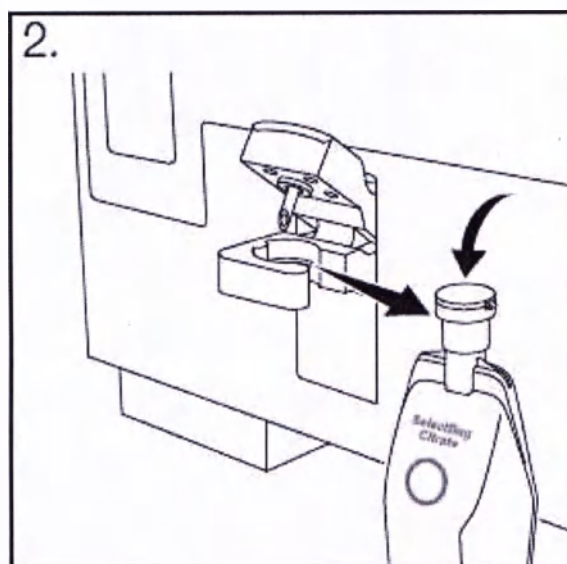
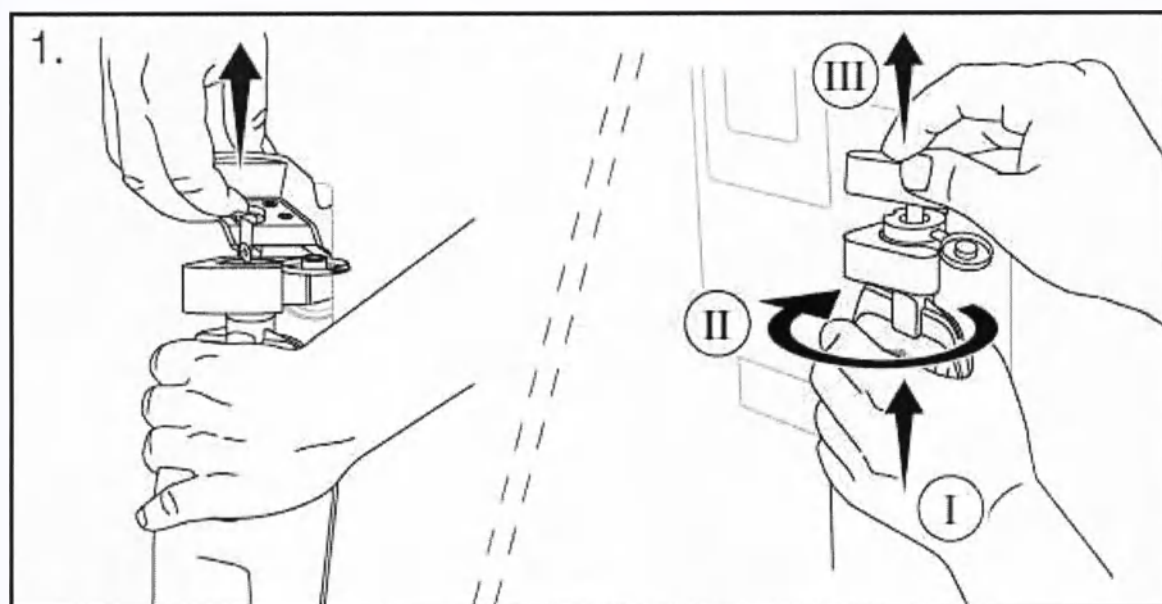
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подсоединение



(1.) Откройте крышку. (2.) Выдвиньте держатель, откройте задвижку и поместите изделие в седло держателя. (3.) Одной рукой или двумя руками нажмите на задвижки одновременно, чтобы наконечник полностью прошел через мембрану. (4.-5.) Очень важно нажать на задвижки одновременно и горизонтально, но так, чтобы они не сжали крышку.

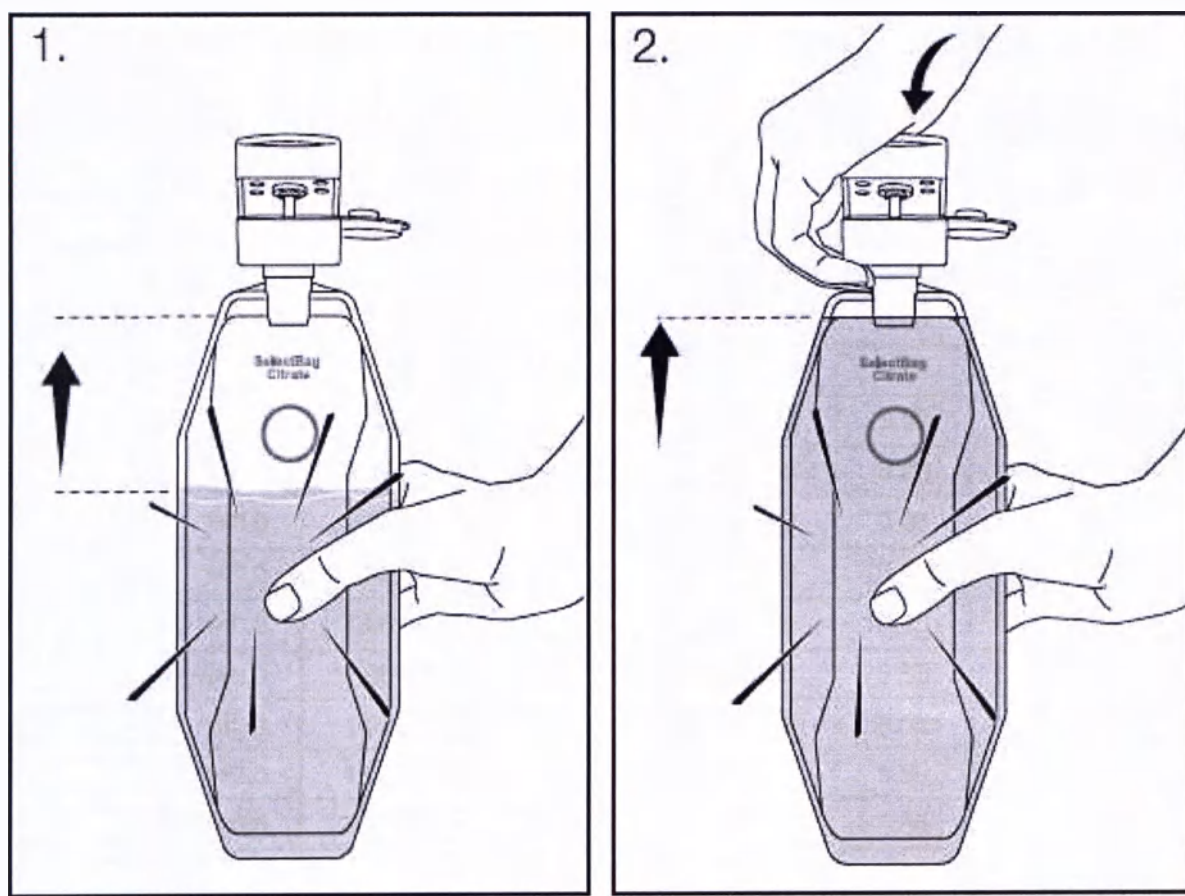
Отсоединение



(1.) Держите изделие за верхнюю часть и откройте задвижку ИЛИ держите изделие за верхнюю часть, (I) нажмите и (II) поверните изделие кверху и (III) откройте задвижку.

(2.) Снимите изделие и закройте крышку. Будьте осторожны: избегайте выплескивания и разбрызгивания.

Повторное подключение



(1.) Поместите изделие в держатель и поднимите уровень раствора к верхней части контейнера. Будьте осторожны: избегайте выплескивания и разбрызгивания. (2.) Удерживайте уровень и подсоедините изделие.

Химический состав

	Na ⁺ mmol/l	K ⁺ mmol/l	Ca ²⁺ mmol/l	Mg ²⁺ mmol/l	C ₄ H ₄ O ₇ mmol/l	C ₆ H ₁₂ O ₆ mmol/l	Cl ⁻ mmol/l	HCO ₃ ⁻ mmol/l
CX 150	140.0	1.00	1.50	0.50	1.00	0.00	108.0	34.0
CX 165	140.0	1.00	1.65	0.50	1.00	0.00	108.3	34.0
CX 240	140.0	2.00	1.40	0.50	1.00	0.00	108.8	34.0
CX 250	140.0	2.00	1.50	0.50	1.00	0.00	109.0	34.0
CX 265	140.0	2.00	1.65	0.50	1.00	0.00	109.3	34.0
CX 275	140.0	2.00	1.75	0.50	1.00	0.00	109.5	34.0
CX 350	140.0	3.00	1.50	0.50	1.00	0.00	110.0	34.0
CX 365	140.0	3.00	1.65	0.50	1.00	0.00	110.3	34.0
CX 375	140.0	3.00	1.75	0.50	1.00	0.00	110.5	34.0
CX 140 G	140.0	1.00	1.40	0.50	1.00	5.55	107.8	34.0
CX 150 G	140.0	1.00	1.50	0.50	1.00	5.55	108.0	34.0
CX 165 G	140.0	1.00	1.65	0.50	1.00	5.55	108.3	34.0
CX 175 G	140.0	1.00	1.75	0.50	1.00	5.55	108.5	34.0
CX 240 G	140.0	2.00	1.40	0.50	1.00	5.55	108.8	34.0
CX 250 G	140.0	2.00	1.50	0.50	1.00	5.55	109.0	34.0
CX 260 G	140.0	2.00	1.60	0.50	1.00	5.55	109.2	34.0
CX 265 G	140.0	2.00	1.65	0.50	1.00	5.55	109.3	34.0
CX 275 G	140.0	2.00	1.75	0.50	1.00	5.55	109.5	34.0
CX 2550 G	140.0	2.50	1.50	0.50	1.00	5.55	109.5	34.0
CX 2565 G	140.0	2.50	1.65	0.50	1.00	5.55	109.8	34.0
CX 2575 G	140.0	2.50	1.75	0.50	1.00	5.55	110.0	34.0
CX 340 G	140.0	3.00	1.40	0.50	1.00	5.55	109.8	34.0
CX 350 G	140.0	3.00	1.50	0.50	1.00	5.55	110.0	34.0
CX 365 G	140.0	3.00	1.65	0.50	1.00	5.55	110.3	34.0
CX 375 G	140.0	3.00	1.75	0.50	1.00	5.55	110.5	34.0
CX 440 G	140.0	4.00	1.40	0.50	1.00	5.55	110.8	34.0
CX 450 G	140.0	4.00	1.50	0.50	1.00	5.55	111.0	34.0
CX 465 G	140.0	4.00	1.65	0.50	1.00	5.55	111.3	34.0
CX 475 G	140.0	4.00	1.75	0.50	1.00	5.55	111.5	34.0

В таблице показан электролитный состав в готовом к использованию растворе при смешивании с растворами из картриджей BiCart и SelectCart и с настройками по умолчанию Na^+ 140 ммоль/л и HCO_3^- 34 ммоль/л. Информация о номинальной проводимости предоставляется производителем по запросу.

СИМВОЛЫ

	Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями
	Хранить при температуре от +4°C до +30°C
	Производитель
	Полиэтилен и полипропилен, пригодные для переработки
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Bieffe Medital S.p.A., Italy
Via Stelvio 94 Sondalo (SO) CAP 23035, 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.

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, 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 эксплуатации, транспортировке и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +4°C до +30°C.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует отсутствие в данном расходном материале дефектов материала или изготовления в течение 6 месяцев от даты доставки изделия заказчику.

Данная гарантия покрывает только затраты на замену одноразовых расходных материалов.

Данная гарантия аннулируется в следующих случаях:

Этикетки или номера партии расходного материала изменены или не читаются.

Данный продукт использовался неподобающим образом, или пользователь не соблюдал предупреждения, указания и/или инструкции, изложенные в инструкциях по применению.

Не соблюдались все требуемые инструкции по хранению и эксплуатации.

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, или из-за выхода продукта из употребления или невозможности его использования). Настоящим обязательства компании ограничены ремонтом и 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, ИЛИ 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, электронная почта: Russia@baxter.com

Дата: 09/11/2017

/подпись/
Стефано Поцци (Stefano Pozzi)
/печать/: уполномоченный представитель
«БИЕФФЕ МЕДИТАЛЬ С.п.А»
Улица Стельвио, 94
23035 СОНДАЛО (Сондрио)

Головной офис:

Биеффе Медиталь С.п.А. - улица Нуова Провинчиале 23034, г. Грозотто (Сондрио)

Производство:

Биеффе Медиталь С.п.А. - улица Стельвио, 94, 23035 - Сондало (Сондрио) – Тел. (+39) 0342 801515 – Факс (+39) 0342 801915

Компания управляется и координируется «Бакстер Интернешинал Инк.» (Baxter International Inc.), головной офис в г.Дирфилд – Иллинойс - США

Торговая палата Сондрио
 Отделение по работе с иностранными компаниями
 Свидетельствуется, что подпись на настоящем документе
 соответствует образцу, зарегистрированному в Торговой
 палате.
 Дата
 13 ноября 2017 г.

От имени старшего секретаря
 Уполномоченное должностное лицо
 /подпись/
 (Даниэла Бертини)

/оттиск гербовой марки:/
 /герб Итальянской Республики/
 Министерство экономики и финансов
 16,00 евро ШЕСТНАДЦАТЬ/00
 Государственная налоговая служба Италии
 00004246 00002075 W18R0001
00001901 19.09.2017 11:43:53
 4578-00088 AC710ED51D22C6676
Идентификационный код: 01161165754567
 /итрих-код/: 0 1 16 116575 456 7

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года –
 Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна - ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ДАНИЭЛОЙ БЕРТИНИ
3. действующей в качестве УПОЛНОМОЧЕННОГО ДОЛЖНОСТНОГО ЛИЦА
4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ СОНДРИО
- УДОСТОВЕРЕНО
5. в СОНДРИО 6. 13.11.2017 г.
7. НАДЕЙ Д'АНДРЕА, СОТРУДНИКОМ АДМИНИСТРАТИВНОГО АППАРАТА
8. за номером 889
9. печать/штамп

/оттиск гербовой печати:/

СОТРУДНИК АДМИНИСТРАТИВНОГО АППАРАТА

Префектура Сондрио * Территориальный
 орган государственной власти

(Надя Д'Андреа)

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого 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 его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-50629

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

[Handwritten signature]

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 листами (ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова

