

КОПИЯ

Baxter

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/
INSTRUCTION FOR USE
медицинского изделия/of the medical device**

**Средство Adept (раствор икодекстрина 4 %) для уменьшения
образования спаек/ Product Adept (4% Icodextrin solution)for reduction of
adhesions**

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

2017 г.

Signature: _____

Name: Eric Gricius

Baxter Healthcare Corporation

Associate Director – Global Regulatory Affairs

State of Illinois

County of Lake

Subscribed and sworn to before me this 12 day of June 2017.

Carol Jarecki

NOTARY PUBLIC



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство Adept (раствор икодекстрина 4%) для уменьшения образования спаек:

ОПИСАНИЕ

Средство ADEPT представляет собой стерильную прозрачную бесцветную или бледно-желтую жидкость однократного применения для интраперитонеального введения, содержащую икодекстрин в концентрации 4% масс./объем в растворе электролитов.

Один литр раствора содержит:

Икодекстрин	40	г
Хлорид натрия	5,4	г
Лактат натрия	4,5	г
Хлорид кальция	257	мг
Хлорид магния	51	мг
Теоретическая осмолярность: 278 миллиосмолей на литр		

Ионный состав (в одном литре, приблизительно):

Натрий	133	ммоль
Кальций	1,75	ммоль
Магний	0,25	ммоль
Хлорид	96	ммоль
Лактат	40	ммоль

ФОРМА ПОСТАВКИ

Раствор ADEPT упакован в одноразовые мягкие поливинилхлоридные пакеты, снабженные соединительными портами и содержащие 1,5 л раствора. Продукт стерилен (автоклавирован). Пакеты упакованы в картонные коробки по 5 штук при емкости 1,5 л.

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 +2°C до +30°C.

Не замораживать.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор ADEPT предназначен для использования в качестве интраперитонеального инстиллята в целях уменьшения образования спаек после лапароскопических хирургических вмешательств и должен использоваться для ирригации в ходе таких хирургических вмешательств.

ПОКАЗАНИЯ

Раствор ADEPT предназначен для использования при лапароскопических хирургических вмешательствах на органах брюшной и тазовой полостей взрослых.

ДЕЙСТВИЕ

Средство ADEPT оказывает физическое воздействие на ткани, обеспечивая временное разделение поверхностей органов брюшной полости благодаря флотации в жидкости. Это минимизирует соприкосновение тканей в критический период образования фибрина и регенерации мезотелия после хирургической операции и, таким образом, препятствует образованию спаек.

Икодекстрин представляет собой полимер глюкозы, сшитой $\alpha - 1,4$ – связями, который при интраперитонеальном введении в виде 4% раствора способен удерживать некоторое количество жидкости в брюшной полости в течение 3-4 дней. 7,5 % раствор икодекстрина широко применялся для ежедневного перитонеального диализа при хронической почечной недостаточности.

При интраперитонеальном введении этот полимер, в основном, остается в брюшной полости, некоторое количество всасывается из брюшной полости в системный кровоток и метаболизируется амилазой до олигосахаридов и далее до мальтозы, которая метаболизируется мальтазой в глюкозу.

Показано, что ADEPT значительно снижает частоту, степень и тяжесть, послеоперационных спаек у модельных животных (кролики с возможным сращением придатков матки или боковых стенок) при использовании в качестве омывающей жидкости во время операции и при введении после операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие у пациентов установленной или подозреваемой аллергии на полимеры на основе кукурузного крахмала, непереносимости икодекстрина, мальтозы или изомальтозы или нарушений метаболизма гликогена;
- присутствие открытой инфекции (например перитонита) в брюшной и тазовой полости.
- Процедуры с выполнением лапаротомного разреза. Как показывает клиническая практика, при использовании раствора ADEPT в ходе хирургических процедур с выполнением лапаротомного разреза отмечались серьезные осложнения со стороны хирургической раны, включая расхождение краев и образование наружного свища.
- Процедуры, включающие резекцию или пластику кишечника или аппендэктомии. В клинической практике были отмечены случаи несостоятельности анастомоза, кишечной непроходимости, перитонита и серозного фиброза (в редких случаях), возникающие вследствие процедур с резекцией кишечника и вливания раствора ADEPT.

МЕРЫ ПРЕДОСТЕРЕЖНОСТИ

В клинической практике были отмечены редкие случаи плеврального выпота при использовании средства ADEPT. Так как невозможно исключить потенциальную связь с использованием средства ADEPT, при отсутствии приемлемого контроля баланса жидкостей во время хирургического вмешательства следует всегда соблюдать рекомендации касательно объема вливаемого средства ADEPT, приведенные в инструкции по применению.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Самоограничивающийся отек женских наружных половых органов является известным побочным эффектом вливания больших объемов жидкости в брюшную и тазовую полости. В большинстве случаев оно пропадает через неделю после хирургической процедуры.

Если отек приводит к удержанию мочи, может потребоваться использование катетера (см. также раздел о нежелательных эффектах).

ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ

ADEPT не рекомендуется для применения детям.

ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

В исследованиях на животных получено недостаточно данных о влиянии икодекстрина на репродуктивные функции и лактацию, поэтому не следует применять ADEPT в период беременности или кормления грудью.

У женщин детородного возраста следует применять ADEPT только на фоне надлежащих мер контрацепции.

ФТАЛАТЫ

Диэтилгексилфталат содержится только в пакете ПВХ, 4 % раствор икодекстрина не содержит диэтилгексилфталат.

ПРИМЕНЕНИЕ У ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ ДИАБЕТОМ

Мальтозные метаболиты икодекстрина могут влиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови пациентов, страдающих диабетом и использующих системы быстрого измерения уровня глюкозы в крови, не специализированные для глюкозы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВАМИ

Основная функция ADEPT не состоит во введении других медицинских препаратов. Однако у пакета имеется специальный порт, который при необходимости можно использовать для введения лекарственных препаратов.

Для таких антибиотиков, как ванкомицин, цефазолин, ампициллин, флюклоксациллин, цефтазидим, гентамицин и амфотерицин, несовместимость с ADEPT не обнаружена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные эффекты обычно проявляются после лапароскопических хирургических вмешательств на органах брюшной и тазовой полостей, например редкие случаи асептического перитонита у пациентов, для которых применялся раствор Adept. У пациентов, для которых применялся 7,5 % раствор икодекстрина в ходе лечения перитонеального диализа и проведения множественных процедур, были отмечены типичные случаи кожных реакций, включая сыпь и зуд. В редких случаях такие высыпания связаны с шелушением или в единичных случаях – с появлением гематом. У пациентов, для которых применялся раствор ADEPT, были отмечены редкие случаи повышенной чувствительности, плеврального выпота или задержки мочи. После применения раствора ADEPT были отмечены редкие случаи отека наружных женских половых органов. Реакция обычно исчезала внезапно в течение нескольких дней. Отек – распространенное явление, связанное с использованием жидкостей для ирригации и инстилляции при лапароскопических хирургических вмешательствах.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор ADEPT вводят в брюшную полость при операциях на органах брюшной полости для орошения во время операции. По окончании операции и удалении тампонов из брюшной полости отсасывают всю оставшуюся жидкость. Затем до окончательного закрытия полости и удаления средств наблюдения вводят не менее 1 л раствора ADEPT.

Перед применением раствор ADEPT следует нагреть приблизительно до температуры тела с помощью устройства, специально предназначенного для подогрева растворов в операционной. ADEPT можно держать в подогревателе при температуре 37 С в течение 14 дней при условии, что его оттуда не вынимают и не ставят обратно.

Стандартные приемы работы в операционной:

1. Удалить внешнюю обертку с пакета ADEPT и повесить стерильный пакет с раствором на стойку.
2. Снимите крышку с язычком, закрывающую выступающий порт, и вставьте стандартную систему вливания для подключения к лапароскопу.
3. ADEPT следует использовать в качестве ирригационного раствора в ходе операции и в качестве инстиллята после ее проведения. Раствор подается через систему вливания и лапароскопы.
4. При использовании в качестве ирригационного раствора в ходе операции 100 мл раствора ADEPT необходимо вводить в полость через каждые 30 минут; максимальный объем введенного раствора – 500 мл.
5. Перед окончательным введением ADEPT надо удалить из брюшной полости всю оставшуюся там жидкость.
6. Для завершающей инстилляции раствора ADEPT до извлечения лапароскопа следует использовать один литр раствора. В первую очередь направляйте раствор на места хирургического воздействия; оставшийся объем раствора должен распределяться по полости.
7. Пакеты и неиспользованные порции раствора удаляются после операции в отходы согласно обычным для операционных комнат процедурам удаления биологически опасных отходов.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Раствор ADEPT должен применяться по указанию врача. Нельзя применять, если раствор непрозрачен, а контейнер поврежден.

Неиспользованный раствор подлежит уничтожению. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу заражения пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента. Раствор ADEPT не предназначен для внутривенной инфузии.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Температура хранения
	См. инструкцию по применению
	Для однократного применения
	Не использовать, если пакет поврежден
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Номер партии
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Отсоедините порт введения
	Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил)фталат (диэтилгексилфталат)
DEHP	Дополнительные сведения см. в параграфе «Фталаты» в разделе «Меры предосторожности».

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)
8010 Zurich, Switzerland
Сделано в Ирландии

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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Данная гарантия покрывает только затраты на замену одноразовых расходных материалов.

Данная гарантия аннулируется в следующих случаях:

- Этикетки или номера партии одноразового продукта изменены или не читаются.

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

Ни при каких обстоятельствах компания не несет ответственности за косвенные или последующие убытки любого рода (включая не прямые убытки, упущенную прибыль, штрафные санкции, случайные или косвенные убытки из-за нарушения контракта, правонарушения или нарушения иного рода либо из-за выхода продукта из употребления или невозможности его использования). Настоящим обязательства компании ограничены ремонтом или заменой продукта.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ. Кроме случаев, специально оговоренных выше или в соглашении, ответственность компании и ее аффилированных компаний за любое нарушение соответствующей гарантии и предусмотренные санкции по искам вследствие 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.

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/: Бакстер

«Бакстер Хелскеа С.А.» (Baxter Healthcare SA), Швейцария

Подпись: /Подписано/

Имя: Эрик Грисиус (Eric Gricius)

«Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation)

Заместитель директора – Отдел нормативно-правового регулирования

Штат Иллинойс

Округ Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии 16 июня 2017 года.

/Подпись/

Нотариус

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ: /КЭРОЛ ДЖАРЕЦКИ (CAROL JARECKI)

НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС

Срок полномочий истекает 10 февраля 2020 года/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого пятого сентября две тысячи семнадцатого года

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

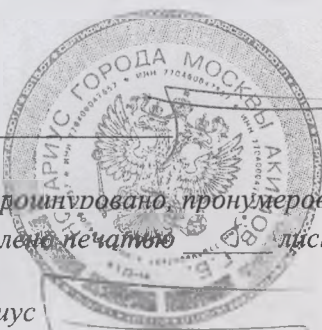
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-38590

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 08 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация

Город Москва

25 СЕН 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-38591

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера.

Г.Б. Акимов



[Handwritten signature]



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

Baxter

КОПИЯ

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА/
Extract from the Technical documentation
медицинского изделия/of the medical device**

**Средство Adept (раствор икодекстрина 4%) для уменьшения
образования спаек/ Product Adept (4% Icodextrin solution) for reduction
of adhesions**

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

2017 г.

Signature: _____

Name: Eric Gricius

Baxter Healthcare Corporation

Global Regulatory Affairs

State of Illinois

County of Lake

Subscribed and sworn to before me this 16 day of June 2017.

Carol Jarecki

NOTARY PUBLIC



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство Adept (раствор икодекстрина 4%) для уменьшения образования спаек.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Бакстеп Хелскеа С.А.» (Baxter Healthcare SA)

Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark, Switzerland (8010 Zurich, Switzerland)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство ADEPT предназначен для использования в качестве интраперитонеального инстиллята в целях уменьшения образования спаек после лапароскопических хирургических вмешательств и должен использоваться для ирригации в ходе таких хирургических вмешательств.

ПОКАЗАНИЯ

Средство ADEPT предназначен для использования при лапароскопических хирургических вмешательствах на органах брюшной и тазовой полостей взрослых.

ДЕЙСТВИЕ

Средство ADEPT оказывает физическое воздействие на ткани, обеспечивая временное разделение поверхностей органов брюшной полости благодаря флотации в жидкости. Это минимизирует соприкосновение тканей в критический период образования фибрина и регенерации мезотелия после хирургической операции и, таким образом, препятствует образованию спаек.

Икодекстрин представляет собой полимер глюкозы, сшитой α – 1,4 – связями, который при интраперитонеальном введении в виде 4% раствора способен удерживать некоторое количество жидкости в брюшной полости в течение 3-4 дней. 7,5 % раствор икодекстрина широко применялся для ежедневного перитонеального диализа при хронической почечной недостаточности.

При интраперитонеальном введении этот полимер, в основном, остается в брюшной полости, некоторое количество всасывается из брюшной полости в системный кровоток и метаболизируется амилазой до олигосахаридов и далее до мальтозы, которая метаболизируется мальтазой в глюкозу.

Показано, что ADEPT значительно снижает частоту, степень и тяжесть послеоперационных спаек у модельных животных (кролики с возможным сращением придатков матки или боковых стенок) при использовании в качестве омывающей жидкости во время операции и при введении после операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие у пациентов установленной или подозреваемой аллергии на полимеры на основе кукурузного крахмала, непереносимости икодекстрина, мальтозы или изомальтозы или нарушений метаболизма гликогена;
- присутствие открытой инфекции (например, перитонита) в брюшной и тазовой полости.
- Процедуры с выполнением лапаротомного разреза. Как показывает клиническая практика, при использовании раствора ADEPT в ходе хирургических процедур с выполнением лапаротомного разреза отмечались серьезные осложнения со стороны хирургической раны, включая расхождение краев и образование наружного свища.

- Процедуры, включающие резекцию или пластику кишечника или аппендэктомию. В клинической практике были отмечены случаи несостоятельности анастомоза, кишечной непроходимости, перитонита и серозного фиброза (в редких случаях), возникающие вследствие процедур с резекцией кишечника и вливания раствора ADEPT.

МЕРЫ ПРЕДОСТЕРЕЖНОСТИ

В клинической практике были отмечены редкие случаи плеврального выпота при использовании средства ADEPT. Так как невозможно исключить потенциальную связь с использованием средства ADEPT, при отсутствии приемлемого контроля баланса жидкостей во время хирургического вмешательства следует всегда соблюдать рекомендации касательно объема вливаемого средства ADEPT, приведенные в инструкции по применению.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Самоограничивающийся отек женских наружных половых органов является известным побочным эффектом вливания больших объемов жидкости в брюшную и тазовую полости. В большинстве случаев оно пропадает через неделю после хирургической процедуры.

Если отек приводит к удержанию мочи, может потребоваться использование катетера (см. также раздел о нежелательных эффектах).

ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ

ADEPT не рекомендуется для применения детям.

ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

В исследованиях на животных получено недостаточно данных о влиянии икодекстрина на репродуктивные функции и лактацию, поэтому не следует применять ADEPT в период беременности или кормления грудью.

У женщин детородного возраста следует применять ADEPT только на фоне надлежащих мер контрацепции.

ФТАЛАТЫ

Диэтилгексилфталат содержится только в пакете ПВХ, 4 % раствор икодекстрина не содержит диэтилгексилфталат.

ПРИМЕНЕНИЕ У ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ ДИАБЕТОМ

Мальтозные метаболиты икодекстрина могут влиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови пациентов, страдающих диабетом и использующих системы быстрого измерения уровня глюкозы в крови, не специализированные для глюкозы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВАМИ

Основная функция ADEPT не состоит во введении других медицинских препаратов. Однако у пакета имеется специальный порт, который при необходимости можно использовать для введения лекарственных препаратов.

Для таких антибиотиков, как ванкомицин, цефазолин, ампициллин, флюклоксациллин, цефтазидим, гентамицин и амфотерицин, несовместимость с ADEPT не обнаружена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные эффекты обычно проявляются после лапароскопических хирургических вмешательств на органах брюшной и тазовой полостей, например редкие случаи асептического перитонита у пациентов, для которых применялся раствор Adept. У пациентов, для которых применялся 7,5 % раствор икодекстрина в ходе лечения перитонеального диализа и проведения множественных процедур, были отмечены типичные случаи кожных реакций, включая сыпь и зуд. В редких случаях такие высыпания связаны с шелушением или в единичных случаях – с появлением гематом. У пациентов, для которых применялся раствор ADEPT, были отмечены редкие случаи повышенной чувствительности, плеврального выпота или задержки мочи. После применения раствора ADEPT были отмечены редкие случаи отека наружных женских половых органов. Реакция обычно исчезала внезапно в течение нескольких дней. Отек – распространенное явление, связанное с использованием жидкостей для ирригации и инстилляции при лапароскопических хирургических вмешательствах.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Средство ADEPT вводят в брюшную полость при операциях на органах брюшной полости для орошения во время операции. По окончании операции и удалении тампонов из брюшной полости отсасывают всю оставшуюся жидкость. Затем до окончательного закрытия полости и удаления средств наблюдения вводят не менее 1 л раствора ADEPT.

Перед применением раствор ADEPT следует нагреть приблизительно до температуры тела с помощью устройства, специально предназначенного для подогрева растворов в операционной. ADEPT можно держать в подогревателе при температуре 37 °C в течение 14 дней при условии, что его оттуда не вынимают и не ставят обратно.

Стандартные приемы работы в операционной:

1. Удалить внешнюю обертку с пакета ADEPT и повесить стерильный пакет с раствором на стойку.
2. Снимите крышку с язычком, закрывающую выступающий порт, и вставьте стандартную систему вливания для подключения к лапароскопу.
3. ADEPT следует использовать в качестве ирригационного раствора в ходе операции и в качестве инстиллята после ее проведения. Раствор подается через систему вливания и лапароскопы.
4. При использовании в качестве ирригационного раствора в ходе операции 100 мл раствора ADEPT необходимо вводить в полость через каждые 30 минут; максимальный объем введенного раствора – 500 мл.
5. Перед окончательным введением ADEPT надо удалить из брюшной полости всю оставшуюся там жидкость.
6. Для завершающей инстилляцией раствора ADEPT до извлечения лапароскопа следует использовать один литр раствора. В первую очередь направляйте раствор на места хирургического воздействия; оставшийся объем раствора должен распределяться по полости.
7. Пакеты и неиспользованные порции раствора удаляются после операции в отходы согласно обычным для операционных комнат процедурам удаления биологически опасных отходов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Раствор ADEPT должен применяться по указанию врача. Нельзя применять, если раствор непрозрачен, а контейнер поврежден.

Неиспользованный раствор подлежит уничтожению. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу заражения пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента. Раствор ADEPT не предназначен для внутривенной инфузии.

ОПИСАНИЕ

Средство ADEPT® представляет собой стерильную прозрачную или бледно-желтую жидкость однократного применения для интраперитонеального введения, содержащую икодекстрин в концентрации 4% масс./объем в растворе электролитов.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Средство Adept (ADEPT®) для уменьшения образования спаек (раствор икодекстрина 4%)» относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Один литр раствора содержит:

Икодекстрин	40	г
Хлорид натрия	5,4	г
Лактат натрия	4,5	г
Хлорид кальция	257	мг
Хлорид магния	51	мг
Теоретическая осмолярность: 278 миллиосмолей на литр		

Ионный состав (в одном литре, приблизительно):

Натрий	133	ммоль
Кальций	1,75	ммоль
Магний	0,25	ммоль
Хлорид	96	ммоль
Лактат	40	ммоль

Икодекстрин РУ № П N015395/01 дата регистрации: 11.12.2008 г.

МАРКИРОВКА



Температура хранения



См. инструкцию по применению



Для однократного применения



Не использовать, если пакет поврежден



Не содержит натуральный каучуковый латекс



Стерилизовано паром или сухим жаром



Хранить в сухом месте



Производитель



Номер партии



Использовать до



Номер по каталогу



Отсоедините порт введения



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

DEHP

Дополнительные сведения см. в параграфе «Фталаты» в разделе «Меры предосторожности».

ФОРМА ПОСТАВКИ

Раствор ADEPT упакован в одноразовые мягкие поливинилхлоридные пакеты, снабженные соединительными портами и содержащие 1,5 л раствора. Продукт стерилен (автоклавирован). Пакеты упакованы в картонные коробки по 5 штук при емкости 1,5 л.

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 +2°C до +30°C.

Не замораживать.

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).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Данная гарантия покрывает только затраты на замену одноразовых расходных материалов. Данная гарантия аннулируется в следующих случаях:

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

Ни при каких обстоятельствах компания не несет ответственности за косвенные или последующие убытки любого рода (включая не прямые убытки, упущенную прибыль, штрафные санкции, случайные или косвенные убытки из-за нарушения контракта, правонарушения или нарушения иного рода либо из-за выхода продукта из употребления или невозможности его использования). Настоящим обязательства компании ограничены ремонтом или заменой продукта.

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

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

/Логотип/: Бакстер

«Бакстер Хелскеа С.А.» (Baxter Healthcare SA), Швейцария

Подпись: /Подписано/

Имя: Эрик Грисиус (Eric Gricius)

«Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation)

Заместитель директора – Отдел нормативно-правового регулирования

Штат Иллинойс

Округ Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии 16 июня 2017 года.

/Подпись/

Нотариус

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ: /КЭРОЛ ДЖАРЕЦКИ (CAROL JARECKI)

НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС

Срок полномочий истекает 10 февраля 2020 года/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого пятого сентября 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: № 7-38274.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

25 СЕН 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-38275

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: -

Г.Б. Акимов



[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

