

abbvie

RUSSIA

To whom it may concern

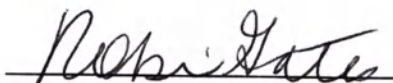
Date: 25th February 2016

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Enteral feeding kit AbbVie J 9 RF"

We, AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA, hereby state that attached document „Instruction for use“ for Enteral feeding kit AbbVie J 9 RF“ is true and identical copy of the original document.

Singed on behalf of AbbVie Inc.



ROBIN GATES

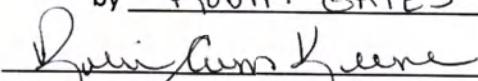
Assoc. Director CMC Devices

State of Illinois

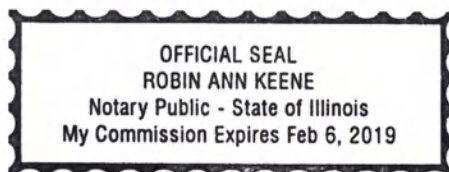
County of Will

Signed and attested before me on 25-February-2016

by Robin GATES.



Notary Public of the State of Illinois



Инструкция по применению

Зонд кишечный 9FR, AbbVie J с принадлежностями, в составе

AbbVie Inc, США

2016

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	5
3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	7
3.1 Назначение	7
3.2 Область применения	7
3.3 Показания	7
3.4 Противопоказания	7
3.5 Предупреждения.....	7
3.6 Меры предосторожности.....	9
3.7 Возможные побочные действия (нежелательные реакции).....	10
4. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
4.1 Закрепление Y-образного разъема на гастростомическом зонде AbbVie (PEG).....	11
4.2 Расположение кишечного зонда.....	13
4.3 Прикрепление зонда кишечного 9 Fr AbbVie J к гастростомическому зонду AbbVie PEG	16
4.4 Примечания по режиму подачи лекарственных препаратов	18
4.5 Уход за зондом.....	18
4.6 Примечания по удалению и замене зонда кишечного 9 Fr AbbVie J.....	18
5. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
6. МАТЕРИАЛЫ ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕННО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	36
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	42
8. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки).....	44
9. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	44
10. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	52
11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	66
12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	66
13. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)	67
14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	67
15. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	67
16. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	68
17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	68
18. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	69
19. ПРЕТЕНЗИИ.....	69

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонд кишечный 9FR AbbVie J с принадлежностями, в составе:

1. Зонд - 1 шт.
2. Проводник - 1 шт.
3. Y-образный тройник - 1 шт.
4. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR - 1 шт.
5. Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR - 1 шт.
6. Адаптер - 1 шт.
7. Адаптер-защелка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR до 10 шт.
2. Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR до 10 шт.
3. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 20 FR до 10 шт.
4. Y – образный разъем для AbbVie PEG 20 FR до 10 шт.
5. Адаптер AbbVie для люэровских шприцев до 100 шт.
6. Адаптер до 15 шт.
7. Адаптер-защелка до 15 шт.

Далее по тексту могут встречаться следующие названия: зонд, кишечный зонд, медицинское изделие, изделие, устройство.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J представляет собой полиуретановую трубку размером 9 FR, длиной 120 см. на проксимальном конце трубки смонтирован замок. В комплект входит проводник с покрытием ПТФЭ и Y-образный тройник. На трубку нанесена рентгеноконтрастная полоса с метками через каждые 10 см. В дистальной части трубки имеется четыре боковых отверстия. На конце трубки расположен гибкий кончик. В комплект зонда кишечного 9 Fr AbbVie J входят также Y-образный разъем для AbbVie PEG 15 FR, фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR, адаптер с адаптером - защелкой, предназначенные для соединения трубки с гастростомическим зондом Abbvie PEG. Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J используется для подачи медицинских препаратов в тонкий кишечник. Проводником зонда кишечного 9 Fr AbbVie J в тонкий кишечник служит гастростомический зонд Abbvie PEG (поставляется отдельно). Для подачи лекарственного средства из резервуара через зонд кишечный 9 Fr AbbVie J в тонкий кишечник применяется амбулаторный инфузионный насос (не входит в комплект поставки).

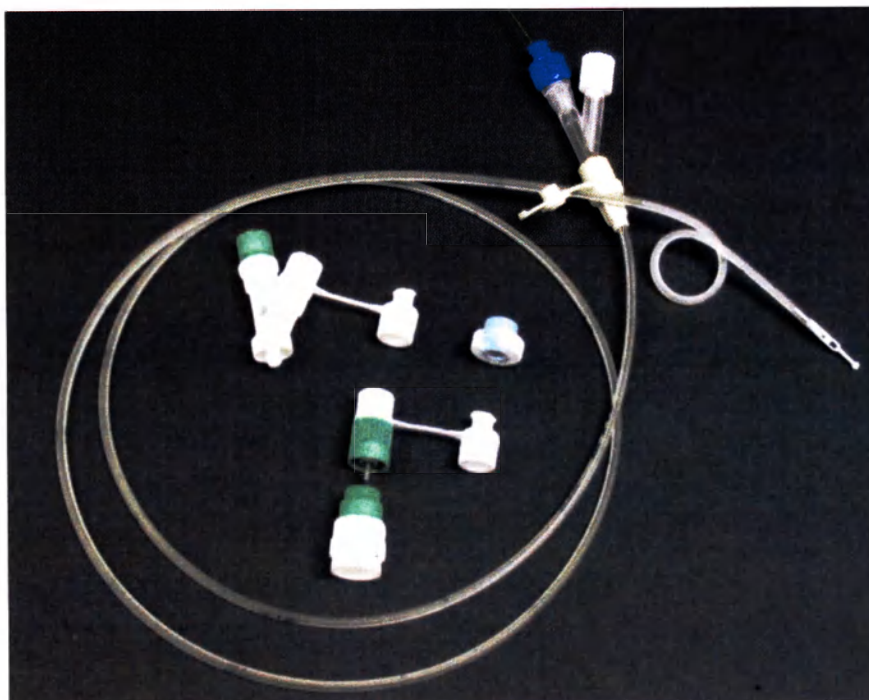
Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J поставляется стерильным. Стерилизован этиленоксидом и является медицинским изделием одноразового использования.

Зонд кишечный 9FR, AbbVie J включает:

1. Зонд - 1 шт.
2. Проводник - 1 шт.
3. Y-образный тройник - 1 шт.
4. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR - 1 шт.
5. Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR - 1 шт.
6. Адаптер - 1 шт.
7. Адаптер-защелка - 1 шт.



**Фотографическое изображение
зонда кишечного 9FR, AbbVie J**



Также зонд кишечный 9FR, AbbVie J укомплектован инструкцией.

Дополнительно в комплект поставки с медицинским изделием могут входить принадлежности, а именно:

1. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR до 10 шт.
2. Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR до 10 шт.
3. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 20 FR до 10 шт.
4. Y – образный разъем для AbbVie PEG 20 FR до 10 шт.
5. Адаптер AbbVie для люэровских шприцев до 100 шт.
6. Адаптер до 15 шт.
7. Адаптер-защелка до 15 шт.

Принадлежности применяются для соединения зонда кишечного 9FR, AbbVie J с гастростомическим зондом AbbVie PEG и необходимы в случае выхода из строя компонентов, входящих в стартовый состав зонда кишечного 9FR, AbbVie J.

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

3.1 Назначение

Предназначен для обеспечения долговременного энтерального доступа с целью подачи лекарственных препаратов в тонкий кишечник.

3.2 Область применения

Гастроэнтерология.

3.3 Показания

Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J показан для введения медицинского кишечного геля Леводопа-Карбидопа.

3.4 Противопоказания

- непроходимость кишечника или подозрение на нее;
- острый перитонит;
- сепсис;
- относительные противопоказания включают в себя асцит, новообразования, воспалительные и инфильтрационные заболевания стенок желудка и брюшной стенки.

3.5 Предупреждения

1. Во избежание риска неправильного соединения трубок подключать изделие ТОЛЬКО к системе подачи медицинского кишечного геля Леводопа-Карбидопа.
2. Только для энтерального применения.
3. Не хранить при экстремальных температурах. Запрещается использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки.

4. Данное устройство является одноразовым. Повторное использование запрещено. При повторном использовании возможно загрязнение или повреждение изделия, которое может повлиять на состояние здоровья пациента.
5. Запрещается устанавливать зонд после истечения указанного на этикетке срока использования.
6. Гастростомический зонд AbbVie PEG (20 FR или 15 FR) устанавливается в соответствии с соответствующими инструкциями по применению. Он служит в качестве направляющей для кишечного зонда.
7. Для облегчения введения кишечного зонда гибкий кончик зонда можно смочить стерильной водой или растворимой в воде смазкой (при необходимости).
8. Запрещается использовать смазки на нефтяной основе, т.к. они могут привести к повреждению кишечного зонда.
9. Убедитесь в том, что минитрубка адаптера и внешний конец трубки очищены от смазки, грязи и влаги.
10. Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J для длительного применения вводится через желудочный просвет в тонкий кишечник; он должен располагаться прямо, без петель. Все петли, остающиеся в желудке, повышают риск смещения зонда.
11. Запрещается вращать кишечный зонд, т.к. он может перегнуться или завязаться в узел.
12. При введении запрещается разъединять Y-образный тройник или проталкивать проводник вперед или назад. Проводник может пройти через боковые отверстия, и его будет невозможно вернуть обратно.
13. Для предотвращения случайного размыкания адаптера - защелки винтовое соединение нельзя разъединить, не разрушив адаптер - защелку. Если винтовое соединение разомкнуто, необходимо использовать новую адаптер – защелку и адаптер .
14. Запрещается промывать просвет трубки с силой или устранять закупорку при помощи проволоки. При этом возникает риск отсоединения кишечного зонда или перфорации трубки. Проверьте проходимость трубки. Если трубка засорилась, заменить ее на новую.

3.6 Меры предосторожности

1. Исходя из клинического опыта, зонд кишечный 9 Fr AbbVie J может оставаться внутри кишечника в течение многих месяцев без осложнений.
2. Эндоскопическое размещение/замена зонда кишечного 9 Fr AbbVie J проводится в условиях прямого наблюдения за продвижением гибкого кончика зонда кишечного 9 Fr AbbVie J. Продвижение вслепую, путем проталкивания трубки пинцетом совершенно не допустимо.
3. При проведении эндоскопического размещения/замены запрещается перемещать пинцет за пределы прямой видимости эндоскопа.
4. Запрещается использовать спиртосодержащие продукты, т.к. они могут привести к повреждению компонентов зонда кишечного 9 Fr AbbVie J.
5. Гастростомический зонд AbbVie PEG следует осторожно перемещать в устье вперед-назад после заживления места ввода. При этом ни при каких обстоятельствах не следует поворачивать или вращать гастростомический зонд во избежание образования петель и смещения кишечного зонда. Свободное движение гастростомический зонда в устье важно для обеспечения того, чтобы внутренняя удерживающая пластина не затянулась (миграция гастростомической трубки в стенку желудка с последующей эпителизацией гастростомического отверстия).
6. После использования промывайте место соединения с гастростомическим зондом AbbVie PEG, имеющей комнатную температуру водой из-под крана или питьевой водой, при засорении зонда его необходимо заменить.
7. В случае сомнений по поводу размещения зонда, выполнить рентгеновское обследование.

3.7 Возможные побочные действия (нежелательные реакции)

- осложнения, связанные с процедурой установки медицинского изделия;
- нарушения, связанные с ЖКТ, в том числе боль в области живота, дискомфорт в области живота, вздутие живота, метеоризм, пневмоперитонеум, язва двенадцатиперстной кишки, язва тонкого кишечника, геморрагия, эрозивный дуоденит, вытекание желудочной жидкости, эрозивный гастрит, перитонит, непроходимость кишечника, перфорация кишечника, кишечная инвагинация, кровотечение, образование безоара;
- протечки коннектора, смещение зонда, закупорка зонда;
- процедурные или послепроцедурные осложнения, включая дискомфорт, боль, послепроцедурные кровотечения и послеоперационную непроходимость кишечника

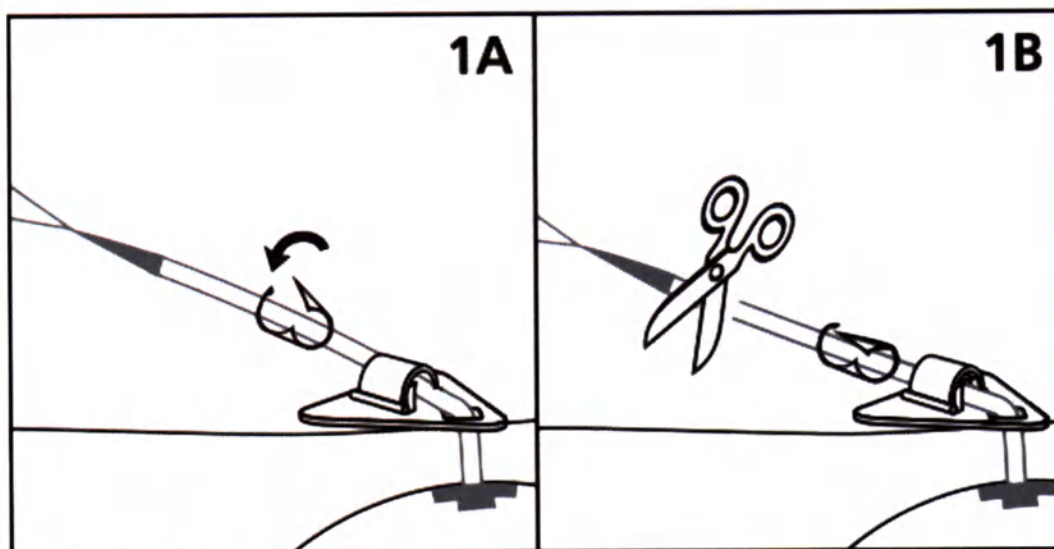
4. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед размещением зонда кишечного 9 Fr AbbVie J нужно установить гастростомический зонд AbbVie PEG (15 или 20 Fr) в соответствии с инструкцией по применению.

Y-образный разъем используется для доступа в кишечник и желудок.

4.1 Закрепление Y-образного разъема на гастростомическом зонде AbbVie (PEG)

- Закройте зажим на гастростомическом зонде AbbVie PEG.
- Отрежьте проксимальный конус и встроенную в трубку фиксирующую петлю на гастростомическом зонде AbbVie PEG (рис.1 A и B)



- Для гастростомического зонда AbbVie PEG 15 F наденьте синий фиксирующий винт для Y-образного разъема поверх желудочного зонда
- Для гастростомического зонда AbbVie PEG 20F наденьте фиолетовый фиксирующий винт для Y-образного разъема поверх желудочного зонда
- Вставьте Y-образный разъем в трубку на максимально возможную глубину, и закрепите его фиксирующим винтом. (рис.2)

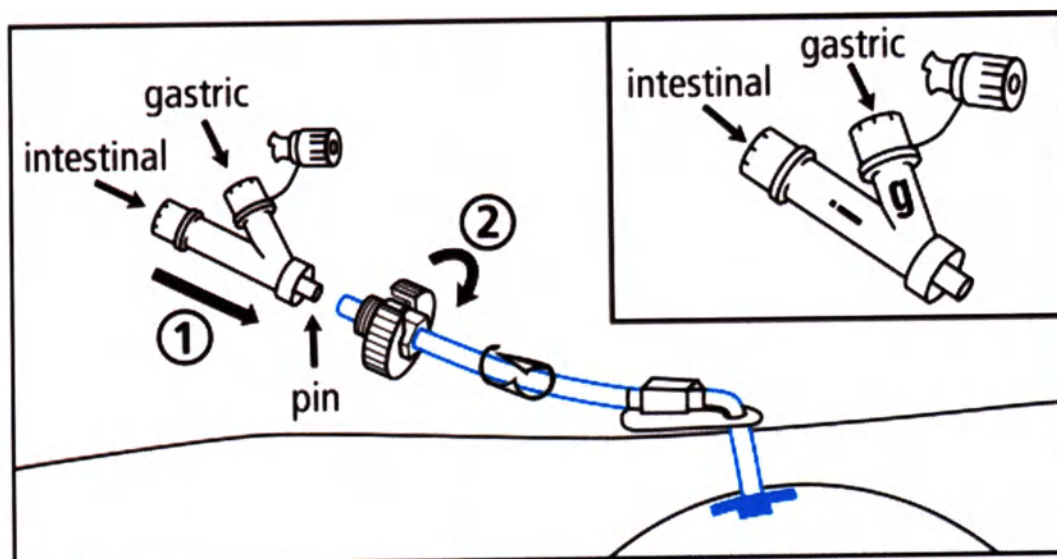


Рис.2

- потяните держатель винта (наружное белое кольцо) вниз и снимите его.

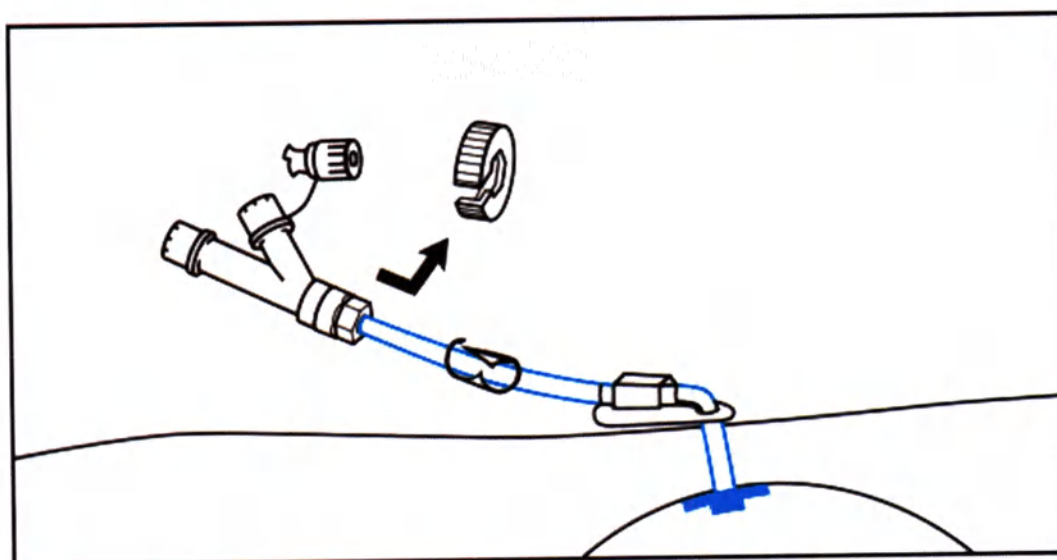


Рис.3

4.2 Расположение кишечного зонда

- Откройте синюю крышку Y-образного тройника зонда кишечного 9 Fr AbbVie J на 3-4 оборота и продвиньте проводник так, чтобы он лишь слегка выступал за металлическую трубку на дистальном конце зонда, а трубка была выпрямлена (рис.4 1)

-Снова зафиксируйте проводник в этом положении при помощи винта (рис. 4 2)

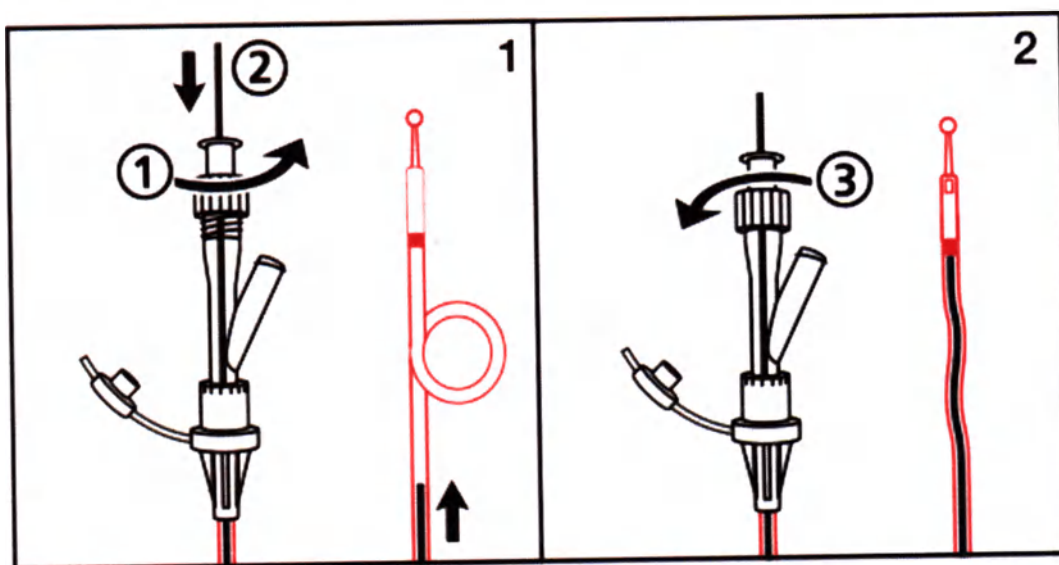


Рис.4

- Далее открывают зажим на направляющем желудочном зонде.

- Осторожно введите зонд кишечный 9 Fr AbbVie J через i-замок - прямую часть Y-образного разъема («i» обозначает кишечный, зеленого цвета) (рис.5).

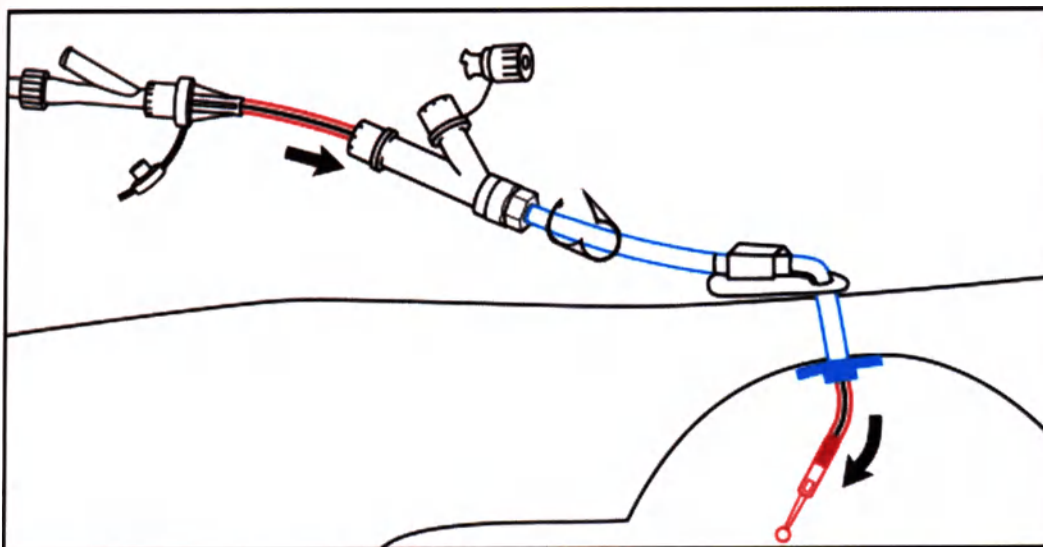


Рис.5

Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J, предназначенный для установки на длительный срок, вводят через просвет желудка в тонкий кишечник; он должен прокладываться прямо без натяжения и образования петель. Наличие петель зонда в желудке повышает риск его смещения.

- В случае эндоскопического размещения дистальный конец зонда кишечного 9 Fr AbbVie J должен быть виден в эндоскоп, при этом дистальный конец размещается позади связки Трейца (рис.6).

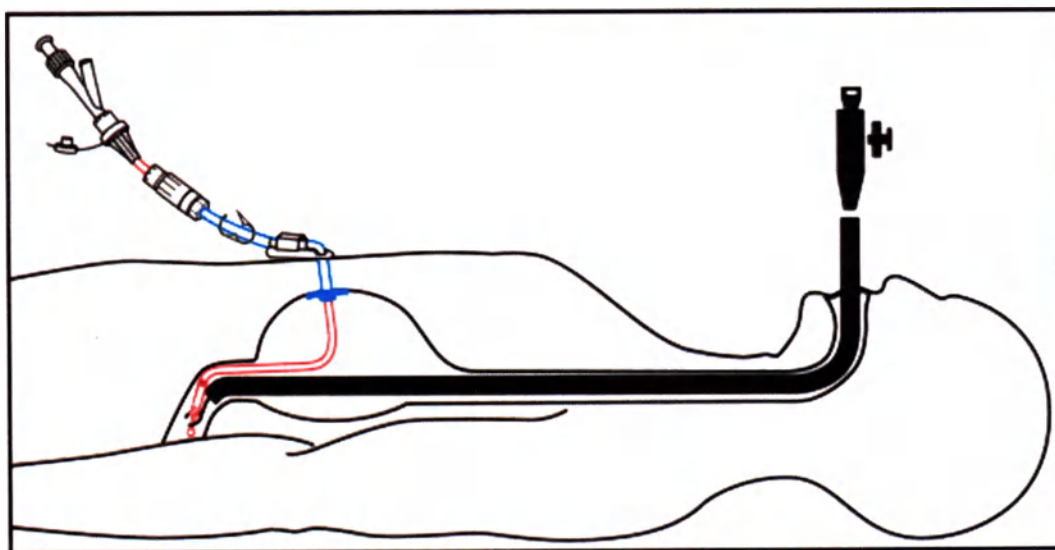


Рис.6

- при извлечении зонда кишечного 9 Fr AbbVie J из тонкого кишечника необходимо придерживать его щипцами или зажимом.
- зонд кишечный 9 Fr AbbVie J также можно вводить под рентгеноскопическим контролем датчика изображения с помощью проводника.
- по достижении желаемого положения извлеките проводник (рис.7).

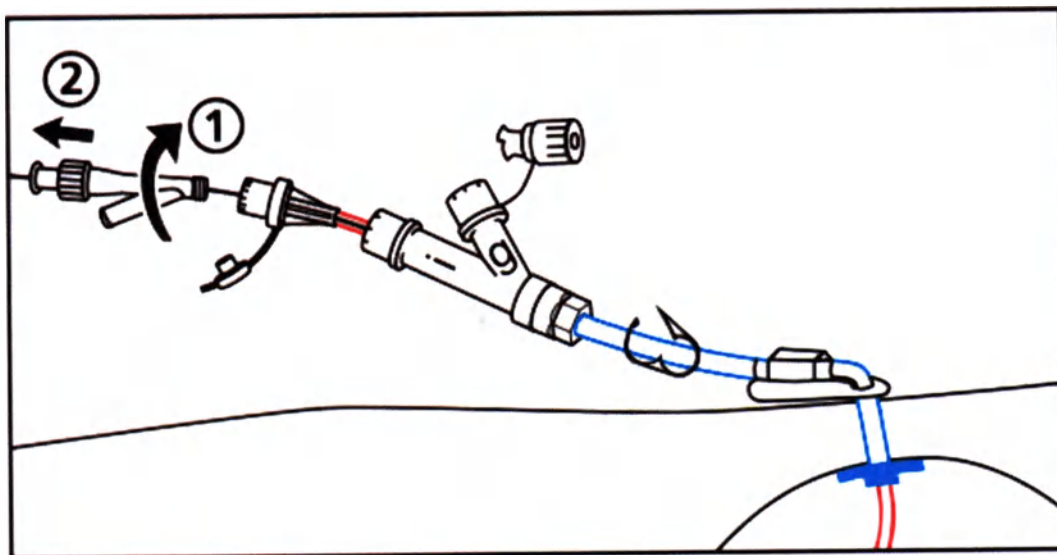


Рис.7

Во время введения запрещается отцеплять проводник или тянуть его вперед или назад. Проводник может случайно пройти через отверстия трубки.

4.3 Прикрепление зонда кишечного 9 Fr AbbVie J к гастростомическому зонду AbbVie PEG

- Чтобы надежно закрепить зонд кишечный 9 Fr AbbVie J, закройте зажим на гастростомическом зонде AbbVie PEG.
- Отрежьте зонд кишечный 9 Fr AbbVie J примерно в 3-4 см выше его выхода из гастростомического зонда AbbVie PEG, служащего проводником (рис.8)

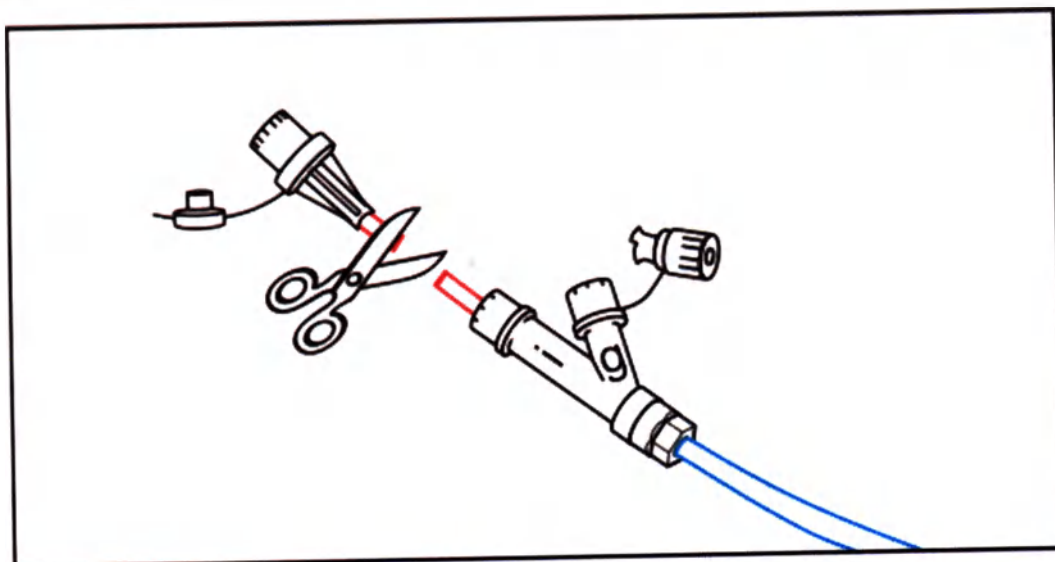


Рис.8

- наденьте адаптер-защелку с белого конца поверх зонда кишечного 9 Fr AbbVie J.
- Затем вставьте минитрубку адаптера в зонд кишечный 9 Fr AbbVie J на максимально возможную глубину и плотно затяните адаптер-защелку до упора (рис.9)

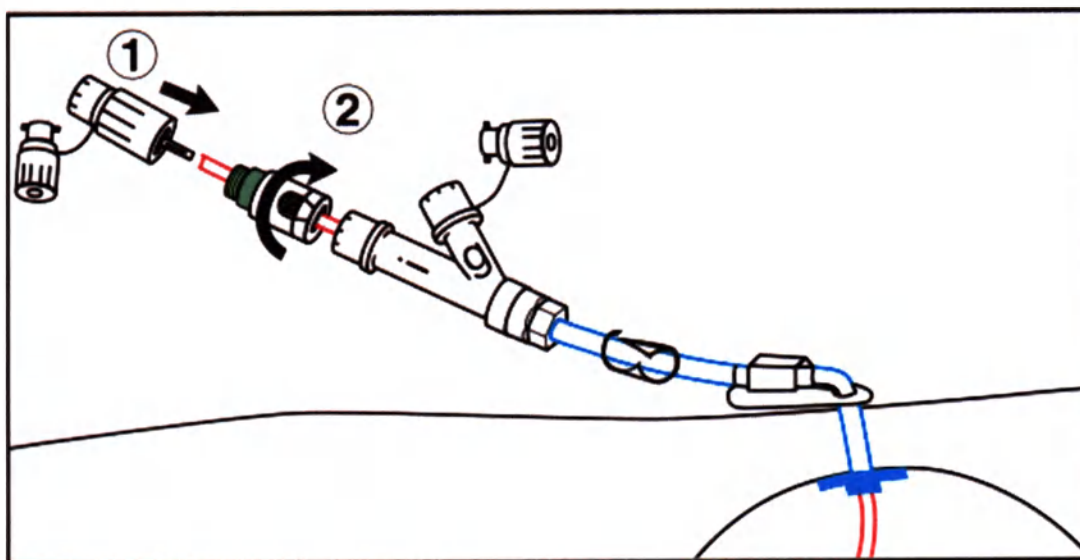


Рис.9

- Снова откройте зажим на гастростомическом зонде AbbVie PEG.
- После этого наденьте подсоединенный адаптер-защелку зонда кишечного 9 Fr AbbVie J поверх прямого участка Y-образного разъема до щелчка (i-замок). Продолжайте продвигать до второго щелчка (Рис.10).

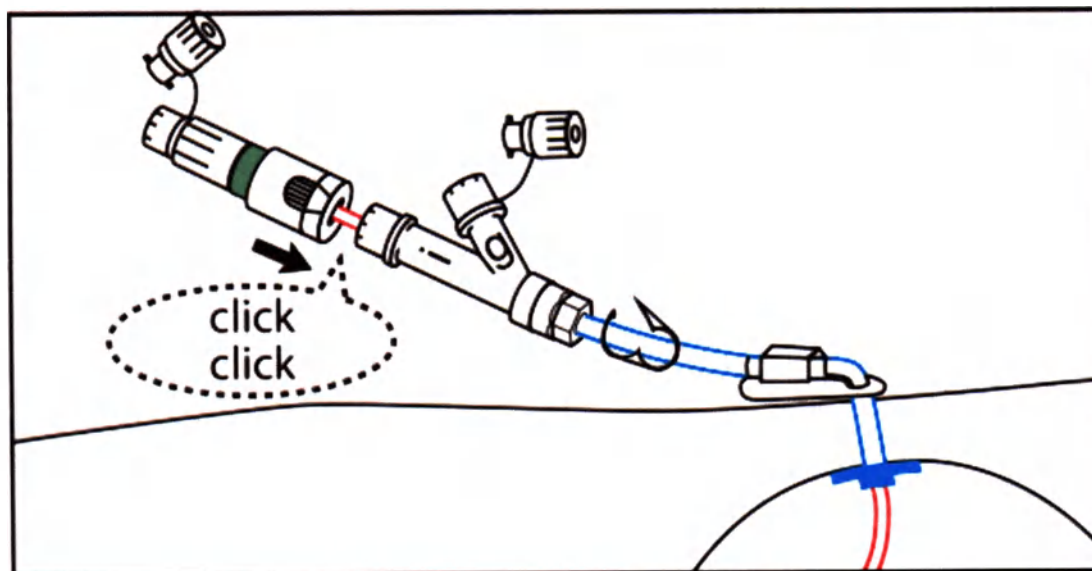


Рис.10

-Для облегчения введения зонда кишечного 9 Fr AbbVie J его гибкий кончик можно увлажнить стерильной водой или водорастворимой смазкой.

- Минитрубка адаптера и наружный конец зонда кишечного 9 Fr AbbVie J не должны содержать смазку и должны быть чистыми и сухими. Использование смазки необязательно. Не используйте смазку на основе нефтепродуктов. Эта область должна быть чистой и сухой.

4.4 Примечания по режиму подачи лекарственных препаратов

Если при одновременном введении гастростомического зонда AbbVie PEG и зонда кишечного 9 Fr AbbVie J лекарственный препарат подается внутривентрикулярно, рекомендуется соблюдать промежуток между приемами пищи не менее 1-2 часов.

Сначала лекарственный препарат подают медленно, а затем скорость увеличивают. Для подачи лекарственного препарата следует использовать шприц или стандартный насос для энтерального питания.

4.5 Уход за зондом

- После очередного использования промывайте g-замок и гастростомический зонд AbbVie PEG, имеющей комнатную температуру водой из-под крана или питьевой водой.

- Ежедневно промывайте замок наружный адаптера и зонд кишечный 9 Fr AbbVie J водопроводной или питьевой водой комнатной температуры. Недостаточная промывка зонда кишечного 9 Fr AbbVie J может вызвать окклюзию или перекрытие просвета трубки.

4.6 Примечания по удалению и замене зонда кишечного 9 Fr AbbVie J

Чтобы удалить/заменить гастростомический зонд AbbVie PEG, плотно сожмите двумя пальцами обведенные линиями участки поверхности на адаптере-защелке и потяните (рис.11). После этого осторожно выньте зонд кишечный 9 Fr AbbVie J и замените его новым, если это необходимо.

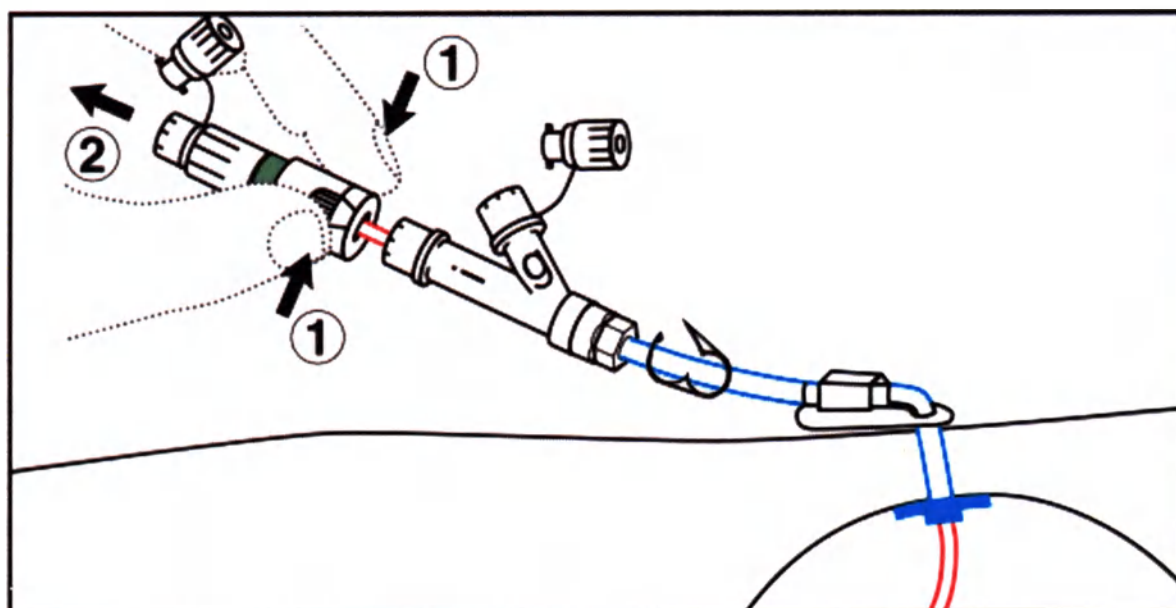


Рис.11

Для предотвращения случайного размыкания адаптера - защелки винтовое соединение нельзя разъединить, не разрушив адаптер - защелку. Если винтовое соединение разомкнуто, необходимо использовать новую адаптер – защелку и адаптер .

5. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J представляет собой полиуретановую трубку размером 9 FR, длиной 120 см. на проксимальном конце трубки смонтирован замок. В комплект входит проводник с покрытием ПТФЭ и Y-образный тройник. На трубку нанесена рентгеноконтрастная полоса с метками через каждые 10 см. В дистальной части трубки имеется четыре боковых отверстия. На конце трубки расположен гибкий кончик. В комплект зонда кишечного 9 Fr AbbVie J входят также Y-образный разъем для AbbVie PEG 15 FR, фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR, адаптер с адаптером - защелкой, предназначенные для соединения трубки с гастростомическим зондом Abbvie PEG. Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J используется для подачи медицинских препаратов в тонкий кишечник. Проводником зонда кишечного 9 Fr AbbVie J в тонкий кишечник служит гастростомический зонд Abbvie PEG (поставляется отдельно). Для подачи лекарственного средства из резервуара через зонд кишечный 9 Fr AbbVie J в тонкий кишечник применяется амбулаторный инфузионный насос (не входит в комплект поставки).

Основной состав зонда кишечного 9 Fr AbbVie J включает:

1. Зонд - 1 шт.
2. Проводник - 1 шт.
3. Y - образный тройник - 1 шт.
4. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR - 1 шт.
5. Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR - 1 шт.
6. Адаптер - 1 шт.
7. Адаптер - защелка - 1 шт.

Все перечисленные компоненты основного состава поставляются в стерильной индивидуальной упаковке по 1 штуке каждого наименования в упаковке. Данное количество компонентов необходимо и достаточно для установки и применения зонда кишечного 9 Fr AbbVie J по назначению.

В процессе применения по разным причинам (например, при нарушении положений Инструкции по применению) может возникнуть необходимость в замене некоторых компонентов зонда кишечного 9 Fr AbbVie J. В частности, фиксирующего винта для AbbVie PEG 15 FR, Y – образного разъема для AbbVie PEG 15 FR, адаптера и адаптера-защелки.

Эти компоненты поставляются в качестве принадлежностей:

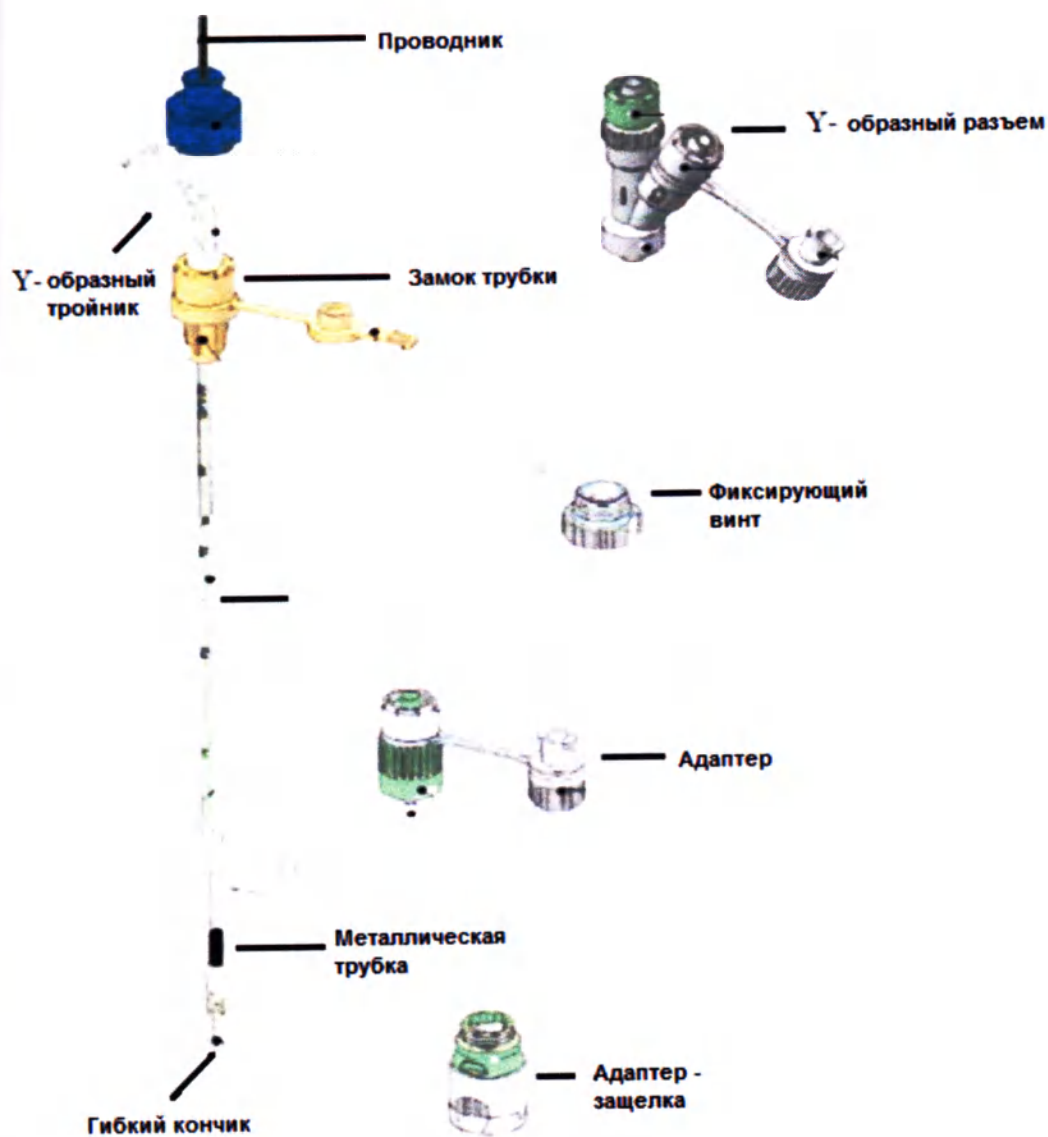
- Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR и Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR упакованы в индивидуальную упаковку по пять штук каждого изделия;
- Адаптер и Адаптер-защелка. Поставляются в индивидуальной упаковке по 15 штук каждого изделия.

Данные принадлежности используются для замены вышедших из строя аналогичных компонентов зонда кишечного 9 Fr AbbVie J. Изделия поставляются нестерильными.

При применении гастростомического зонда Abbvie PEG 20 FR для установки зонда кишечного 9 Fr AbbVie J нужно использовать фиксирующий винт для AbbVie PEG 20 FR и Y – образный разъем для AbbVie PEG 20 FR, которые не входят в основной состав, а поставляются в качестве принадлежностей. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 20 FR и Y – образный разъем для AbbVie PEG 20 FR упакованы в индивидуальную упаковку по одной штуке. Поставляются стерильными, поскольку используется для первичной установки зонда кишечного 9 Fr AbbVie J.

Адаптер AbbVie для люэровских шприцев поставляется как принадлежность. В индивидуальной упаковке поставляется сто штук. Изделие поставляется нестерильным.

Схематические изображения Зонда кишечного 9 Fr AbbVie J



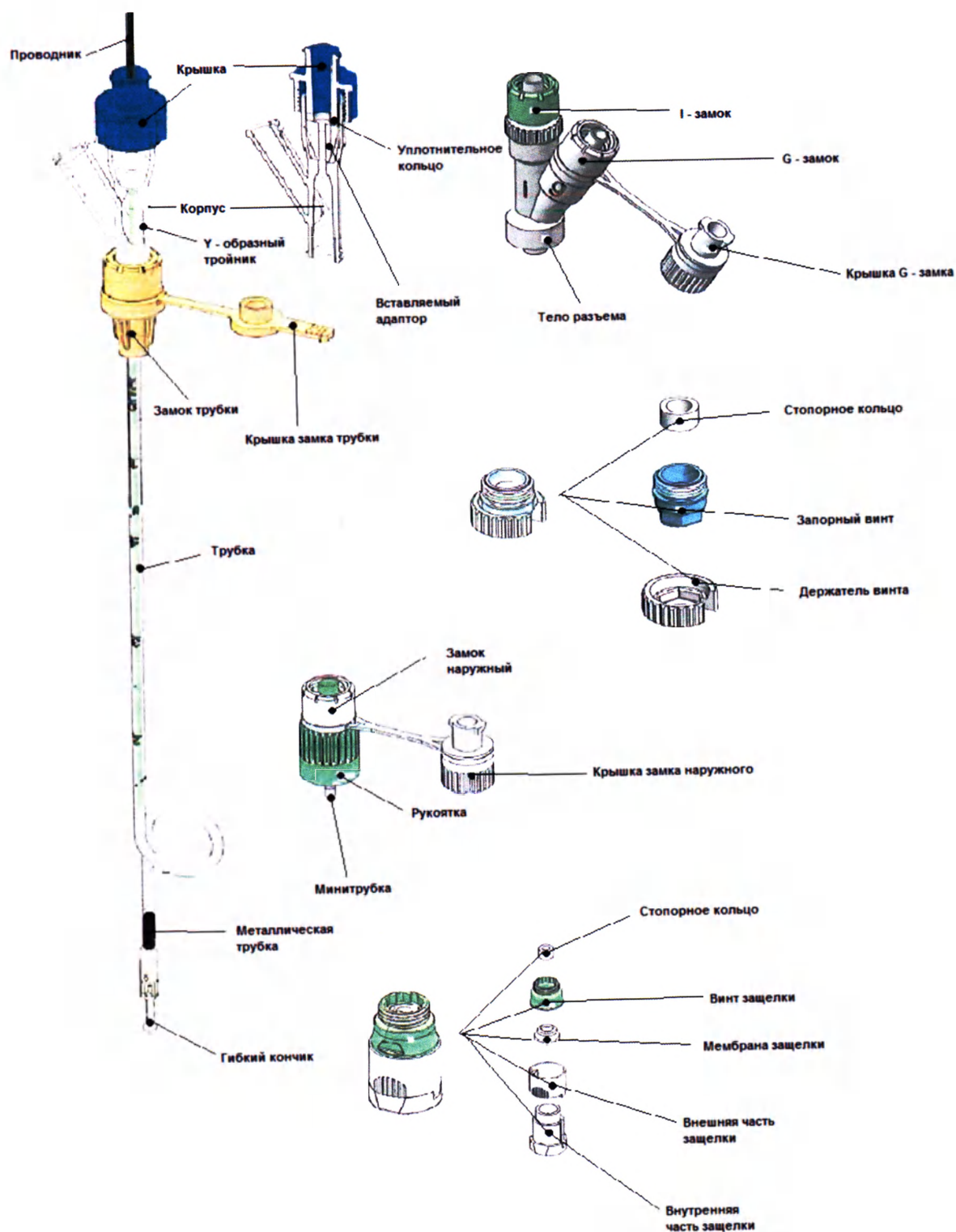


Таблица технических и эксплуатационных характеристик.

Компонент/ характеристика	Зонд кишечный 9Fr AbbVie J
Зонд	
Трубка	Длина, мм: $1200,0 \pm 3,0$ Диаметр наружный (от замка трубки до гибкого кончика), мм: $2,87 \pm 0,1$ Диаметр внутренний (от замка трубки до гибкого кончика), мм: $1,9 \pm 0,05$ Диаметр боковых отверстий, мм: - продольный $2,3 \pm 0,3$ - поперечный $1,4 \pm 0,3$
Замок трубки	- тип «Луэр лок папа (Male Luer Lock) » по ИСО 594-2; - присоединительный размер: внешний диаметр $8,0 \pm 0,1$ мм внутренний диаметр $3,925 (+0 / -0,005)$ мм
Рентгеноконтрастная полоса трубки	Длина, мм: $1200,0 \pm 3,0$
Гибкий кончик	Диаметр, мм: $3,1 \pm 0,1$ Длина, мм: $21 \pm 0,2$
Металлическая трубка	Длина, мм: $11,5 + 0,05 / - 0,1$
Масса, г	$6,77 \pm 0,02$
Y-образный тройник	

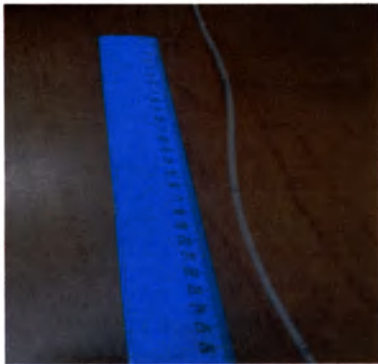
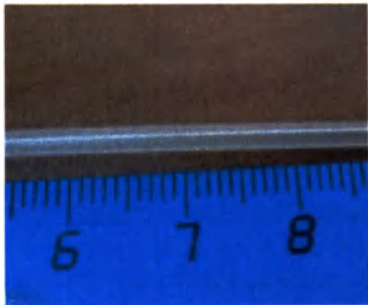
Корпус	Длина, мм: 51,8 ± 0,3 (при присоединенной крышке) - тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock) » по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Крышка	Внешний диаметр, мм: 12,8 ± 0,3 - тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock) » по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Масса корпус, г	1,81 ± 0,02
Масса крышка, г	0,85 ± 0,02
Проводник	
Проводник	Длина мм. 1460 ± 1 Диаметр мм. 1,14 ± 0,03
Масса, г	7,7 ± 0,02
Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR	
Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR	Длина, мм: 11 ± 0,15 Наружный диаметр, мм: 15,4 ± 0,5 Внутренний диаметр, мм: 4,9 ± 0,1
Масса, г	1,21 ± 0,02
Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR	
Тело разъема	Длина, мм: 43,7 ± 0,3 i-замок, g-замок: - тип «Луэр лок папа (Male Luer Lock) » по ИСО

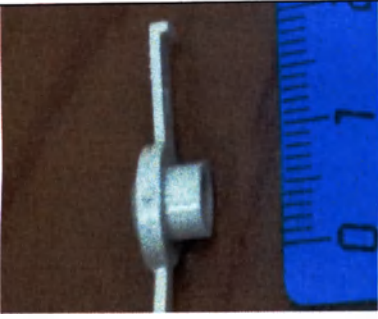
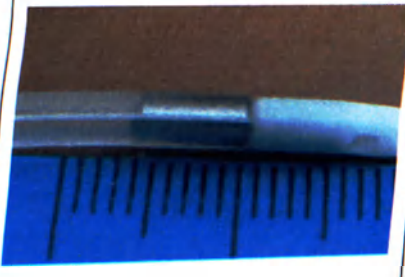
	594-2; - присоединительный размер: внешний диаметр 8,0 ±0,1 мм внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм Диаметр отверстия для соединения с AbbVie PEG 15 FR, мм : 3,2 -0,05/+0
Крышка G-замка	Длина, мм: 16 ± 0,2 тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock) » по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Масса, г	5,58 ± 0,02
Фиксирующий винт для AbbVie PEG 20 FR	
Фиксирующий винт для AbbVie PEG 20 FR	Длина, мм: 11 ± 0,15 Наружный диаметр, мм: 15,4±0,5 Внутренний диаметр, мм: 6,7 -0/+ 0,05
Масса, г	2,02 ± 0,02
Y – образный разъем для AbbVie PEG 20 FR	
Тело разъема	Длина, мм: 43,7 ± 0,3 i-замок, g-замок: - тип «Луэр лок папа (Male Luer Lock) » по ИСО 594-2; - присоединительный размер: внешний диаметр 8,0 ±0,1 мм внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм Диаметр отверстия для соединения с AbbVie PEG 20 FR, мм : 4,4 -0,05/+0
Крышка G-замка	Длина, мм: 16 ± 0,2 тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock) » по ИСО 594-2;

	-присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Масса, г	6,38± 0,02
Адаптер	
Длина адаптера, мм	17,6 ± 0,1
Замок наружный	- тип «Луэр лок папа (Male Luer Lock) » по ИСО 594-2; - присоединительный размер: внешний диаметр 8,0 ±0,1 мм внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм
Крышка для замка, наружного	тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock) » по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Масса, г	3,24 ± 0,02
Адаптер - защелка	
Адаптер - защелка	Длина мм. 24,6 ± 0,2 Внутренний диаметр мм. 3,0 ± 0,2
Масса, г	2,58± 0,02
Прочностные характеристики	
Растяжение, между замком трубки и трубкой не менее	15 Н
Растяжение, между трубкой и адаптером-защелкой не менее	15 Н
Растяжение, между трубкой и гибким кончиком не менее	15 Н
Растяжение, между адаптером - защелкой и Y-образным	15 Н

разъемом не менее	
Герметичность: отсутствие пузырьков воздуха при предельном давлении	100 кПа
Условия применения	
Интервал температур	Зонд кишечный 9FR, AbbVie J предназначен для использования в медицинских, хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +36 до + 42 ° С
Относительная влажность, не более (при непосредственном использовании)	60 (100)%
Барометрическое давление	От 86 до 106кПа
Хранение/транспортировка	
Интервал температур	от 15 °С до 25°С
Относительная влажность, не более (при непосредственном использовании)	60%
Барометрическое давление	От 86 до 106кПа

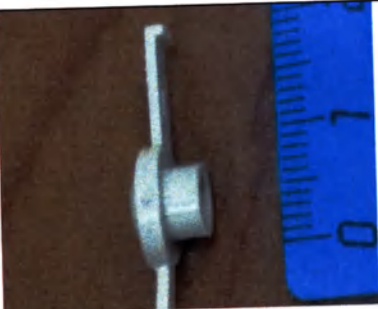
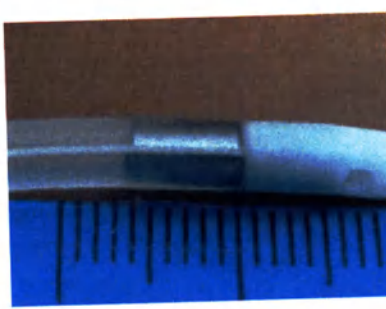
Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию компонентов медицинского изделия и их составных частей:

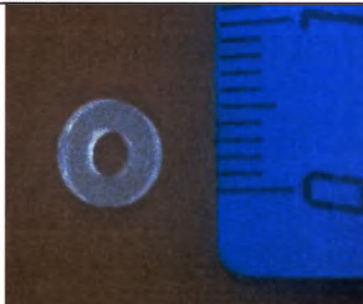
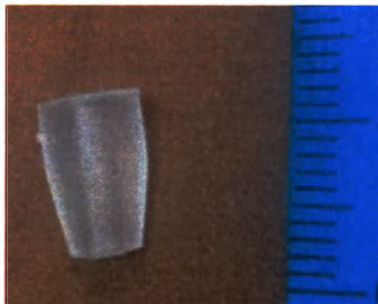
Компонент	Описание/назначение	Фото
Зонд		
Трубка	Прозрачная, полиуретановая трубка, которая определяет основное назначение медицинского изделия - обеспечение длительного энтерального доступа с целью подачи лекарственных препаратов в тонкий кишечник.	
Рентгеноконтрастная полоса трубки	Полиуретановая полоска, содержащая рентгеноконтрастное вещество, шириной не более 1 мм, располагается по всей длине зонда. Предназначена для отслеживания положения зонда с помощью рентгенографических процедур.	
Замок трубки	Непрозрачный компонент, конусообразной формы, соединенный с трубкой на ее проксимальном конце. Служит для соединения трубки с Y-образным тройником	

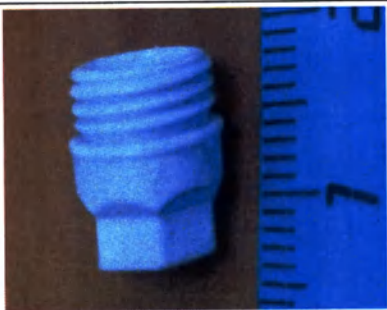
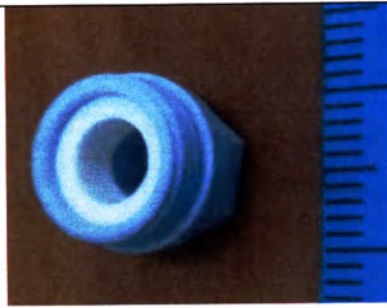
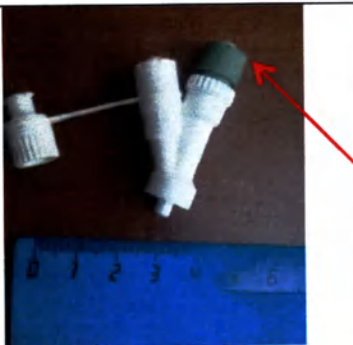
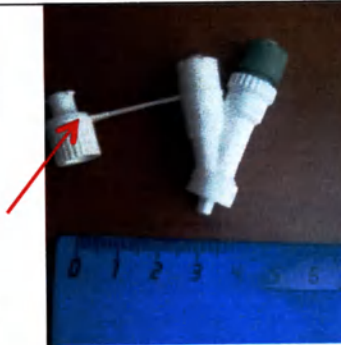
Непрозрачный компонент, соединенный с замком трубки и служащий для закрытия просвета трубки.	
Непрозрачный компонент белого цвета, закрепленный на дистальном конце трубки. Служит для защиты стенки кишечника от повреждения при манипуляциях с зондом кишечным 9 Fr AbbVie J	
Трубка из нержавеющей стали, частично интегрированная в просвет трубки на проксимальном конце и частично - в просвет гибкого кончика. Обеспечивает надежное соединение гибкого кончика с трубкой.	

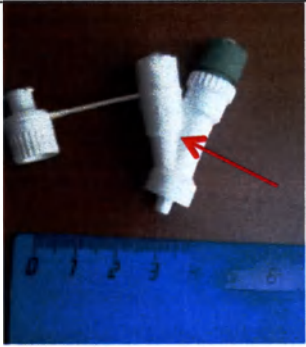
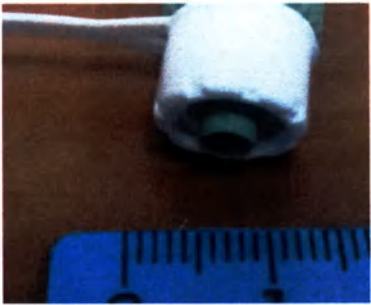
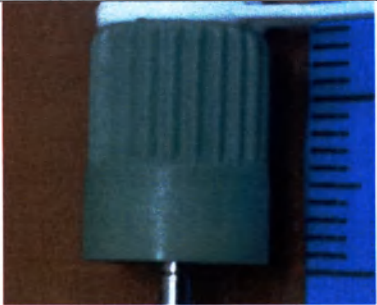
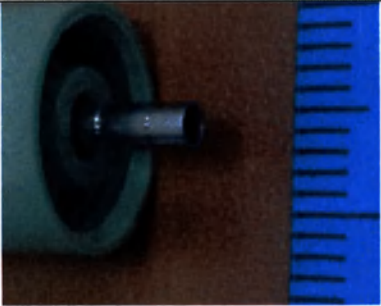
Y-образный тройник

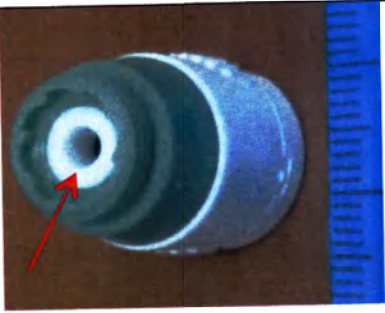
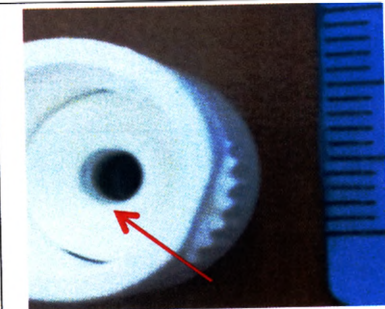
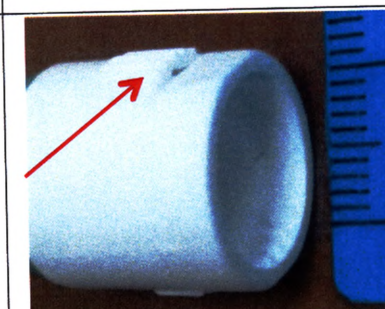
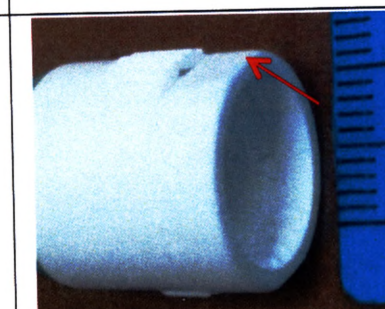
Прозрачный компонент, имеющий на дистальном конце замок, типа Луер-лок и резьбовое соединение для присоединения крышки. Служит для контролируемого введения проводника в просвет зонда кишечного 9 Fr AbbVie J.	
Крышка	Непрозрачный компонент синего цвета, имеющий на проксимальном конце замок типа Луер-лок, а на дистальном – резьбу для соединения с корпусом. Служит для контролируемого введения проводника в просвет зонда кишечного 9 

Крышка замка трубки	Непрозрачный компонент, соединенный с замком трубки и служащий для закрытия просвета трубки.	
Гибкий кончик	Непрозрачный компонент белого цвета, закрепленный на дистальном конце трубки. Служит для защиты стенки кишечника от повреждения при манипуляциях с зондом кишечным 9 Fr AbbVie J	
Металлическая трубка	Трубка из нержавеющей стали, частично интегрированная в просвет трубки на проксимальном конце и частично - в просвет гибкого кончика. Обеспечивает надежное соединение гибкого кончика с трубкой.	
Y-образный тройник		
Корпус	Прозрачный компонент, имеющий на дистальном конце замок, типа Луер-лок и резьбовое соединение для присоединения крышки. Служит для контролируемого введения проводника в просвет зонда кишечного 9 Fr AbbVie J.	
Крышка	Непрозрачный компонент синего цвета, имеющий на проксимальном конце замок типа Луер-лок, а на дистальном – резьбу для соединения с корпусом. Служит для контролируемого введения проводника в просвет зонда кишечного 9	

	Fr AbbVieJ. Предназначен для фиксации проводника.	
Уплотнительное кольцо	Прозрачный компонент округлой формы, находится внутри корпуса тройника. Служит для контролируемого введения проводника в просвет зонда кишечного 9 Fr AbbVie J и его фиксации.	
Вставляемый адаптер	Прозрачный компонент конусообразной формы, находится внутри корпуса тройника. Служит для контролируемого введения проводника в просвет зонда кишечного 9 Fr AbbVie J и его фиксации в требуемом положении, что достигается в комплексе с крышкой и уплотнительным кольцом.	
Проводник		
Проводник	Компонент из нержавеющей стали с покрытием ТПФЭ. Предназначен для введения зонда кишечного 9 Fr AbbVie J в просвет тонкого кишечника.	
Фиксирующий винт для AbbVie PEG		
Держатель винта	Пластиковый компонент белого цвета. Предназначен для обеспечения соединения запорного винта и Y-образного разъема.	

Запорный винт	Пластиковый компонент синего цвета для AbbVie PEG 15 FR (фиолетового цвета для AbbVie PEG 20 FR). Служит для крепления Y – образного разъема к трубке гастростомического зонда.	
Стопорное кольцо	Пластиковый компонент интегрированный в запорный винт, обеспечивает герметичность крепления трубки гастростомического зонда к Y – образному разъему.	
Y – образный разъем для AbbVie PEG		
I-замок	Компонент зеленого цвета из пластика. Представляет собой замок Луер-лок. Предназначен для зонда кишечного 9 Fr AbbVie J, который вводится в его просвет.	
G-замок	Компонент белого цвета. Представляет собой замок Луер-лок. Предназначен для промывки гастростомического зонда.	
Крышка G-замка	Компонент белого цвета. Предназначена для закрытия G-замка в случае не использования.	

Тело разъема	Пластиковый белый компонент Y образной формы. Обеспечивает конструкцию Y – образного разъема для AbbVie PEG	
Адаптер		
Замок наружный	Пластиковый компонент белый с зеленым конусом. Тип Луер-лок. Предназначен для подключения к устройству подачи лекарственного средства в просвет зонда кишечного 9 Fr AbbVie J.	
Рукоятка	Пластиковый компонент зеленого цвета. Предназначен для соединения адаптера с адаптером –защелкой.	
Минитрубка	Компонент из нержавеющей стали. Вводится в просвет зонда кишечного 9 Fr AbbVie J в соединении адаптер-адаптер –защелка.	
Крышка для замка, наружного	Компонент белого цвета. Предназначена для закрытия замка наружного в случае не использования адаптера.	
	Адаптер-защелка	

Стопорное кольцо	Пластиковый компонент интегрированный в адаптер-защелку, обеспечивает герметичность крепления трубки зонда кишечного 9 Fr AbbVie J в соединении адаптер- адаптер –защелка.	
Винт защелки	Пластиковый компонент, зеленого цвета с резьбой. Обеспечивает соединение адаптер- адаптер –защелка.	
Мембрана защелки	Пластиковый компонент интегрированный в адаптер-защелку, обеспечивает крепление трубки зонда кишечного 9 Fr AbbVie J в соединении адаптер – защелка - Y – образный разъем для AbbVie PEG .	
Внешняя часть защелки	Пластиковый компонент белого цвета обеспечивающий соединение адаптер – защелка - Y – образный разъем для AbbVie PEG.	
Внутренняя часть защелки	Пластиковый компонент белого цвета обеспечивающий соединение адаптер – защелка - Y – образный разъем для AbbVie PEG	
Адаптер AbbVie для люэровских шприцев		

Адаптер AbbVie для люэровских шприцев	Пластиковый компонент синего цвета. Предназначен для подключения адаптера к однотипному соединению Луер –лок в устройстве для подачи лекарственного средства. тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock) » по ИСО 594-2; -присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм Масса, г: 0,85 ± 0,02 Длина, мм: 22 ± 3	
--	---	--

6. МАТЕРИАЛЫ ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕННО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Работа с медицинским изделием допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).

Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа стерилизован этиленоксидом и является медицинским изделием одноразового использования.

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Зонд			
Трубка	Полиуретан - 100%	PUR 4541 / 5541	Постоянный контакт со слизистой оболочкой (>30 суток)
Рентгеноконтрастная полоса трубки	Полиуретан - 40%	PUR 4541 / 5541	Постоянный контакт со слизистой оболочкой (>30 суток)
	Сульфат бария - 60%		
Замок трубки	Термопластический полиуретан-98% Краситель – 2%	Elastollan R 3000 Elastollan C 74 D Masterbatch UN 115396 белый	Кратковременный контакт (<24 часов) с неповрежденной кожей

Крышка замка трубки	Термопластический полиуретан - 98% Краситель – 2%	Elastollan 1185 A Masterbatch UN MB 1258	Кратковременный контакт (<24 часов) с неповрежденной кожей
Гибкий кончик	Полиуретан - 100%	Granulat Compound RAU PUR 3548	Постоянный контакт со слизистой оболочкой (>30 суток)
Металлическая трубка	Нержавеющая сталь – 100%	X6CrNiTi 18-10	Постоянный контакт со слизистой оболочкой (>30 суток)
Y-образный тройник			
Корпус	Поликарбонат – 100%	Lexan 124 R	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 часов)
Крышка	Полиамид 99% Краситель 1%	Frianyl B63 F natur 1102 Wubalen 94195 синий	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 часов)
Уплотнительное кольцо	Полиамид – 100%	Nylon Ring R 8018 D	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 часов)
Вставляемый адаптер	Стирол/этиленбутилен/стирол сополимеризат – 100%	Novaprene 13055 M	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 часов)

Проводник			
Проводник	Нержавеющая сталь-100%	1.4310	Кратковременный контакт со слизистой (<24 часов).
	Покрытие из политетрафторэтилена-100%	PTFE4	
Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR			
Держатель винта	Полибутилентерепфталат – 98%	Pocan B 1501	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 часов)
	Краситель-2%	Masterbatch UN MB 0003 white	
Запорный винт	Полибутилентерепфталат – 98%	Pocan B 1501	Постоянный контакт с неповрежденной кожей (>30 суток)
	Краситель-2%	Masterbatch UN MB 5014	
Стопорное кольцо	Термопластичный эластомер – 100%	Cawiton med PR 3864	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 часов)
Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR			
i-замок	Полибутилентерепфталат - 98%	Pocan B 1501	Постоянный контакт с неповрежденной кожей (>30 суток)
	Краситель - 2%	Masterbatch UN MB 6002 зеленый	
g-замок	Полибутилентерепфталат - 98%	Pocan B 1501	Постоянный контакт с неповрежденной кожей (>30 суток)
	Краситель - 2%	Masterbatch UN MB 0003 белый	
Крышка g-замка	Полибутилентерепфталат- 98%	Pocan B 1501	Постоянный контакт с неповрежденной кожей (>30 суток)

	Краситель-2%	Masterbatch UN MB 0003 белый	нной кожей (>30 суток)
Тело разъема	Полибутилентерефталат - 98% Краситель - 2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 0003 белый	Постоянный контакт с неповрежде нной кожей (>30 суток)
Фиксирующий винт для AbbVie PEG 20 FR			
Держатель винта	Полибутилентерефталат – 98% Краситель-2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 0003 white	Кратковрем енный контакт с неповрежде нной кожей (<24 часов)
Запорный винт	Полибутилентерефталат – 98% Краситель-2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 5827	Постоянный контакт с неповрежде нной кожей (>30 суток)
Стопорное кольцо	Термопластичный эластомер – 100%	Cawiton med PR 3864B	Кратковрем енный контакт с неповрежде нной кожей (<24 часов)
Y – образный разъем для AbbVie PEG 20 FR			
i-замок	Полибутилентерефталат - 98% Краситель - 2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 6002 зеленый	Постоянный контакт с неповрежде нной кожей (>30 суток)

g-замок	Полибутилентерефталат - 98% Краситель - 2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 0003 белый	Постоянный контакт с неповрежденной кожей (>30 суток)
Крышка g-замка	Полибутилентерефталат- 98% Краситель-2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 0003 белый	Постоянный контакт с неповрежденной кожей (>30 суток)
Тело разъема	Полибутилентерефталат - 98% Краситель - 2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 0003 белый	Постоянный контакт с неповрежденной кожей (>30 суток)
Адаптер			
Замок наружный	Полибутилентерефталат-98% Краситель -2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 0003 белый	Постоянный контакт с неповрежденной кожей (>30 суток)
Рукоятка	Полибутилентерефталат-98% Краситель – 2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 6002 зеленый	Постоянный контакт с неповрежденной кожей (>30 суток)
Минитрубка	Нержавеющая сталь	Werkstoff 1.4404	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (<24 часов)
Крышка для замка,	Полибутилентерефталат-98%	Pocan B 1501	Постоянный

наружного	Краситель-2%	Masterbatch UN MB 0003 белый	контакт с неповрежде нной кожей (>30 суток)
Адаптер-защелка			
Стопорное кольцо	Термопластичный эластомер – 100%	Cawiton med PR 3864	Кратковрем енный контакт с неповрежде нной кожей (<24 часов)
Винт защелки	Полибутилентерефталат-98% Краситель-2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 6002 зеленый	Постоянный контакт с неповрежде нной кожей (>30 суток)
Мембрана защелки	Термопластичный эластомер – 100%	Cawiton med PR 3864	Кратковрем енный контакт с неповрежде нной кожей (<24 часов)
Внешняя часть защелки	Полиоксиметилен-98% Краситель-2%	Kepital F20- 03 Masterbatch UN MB 0003 белый	Постоянный контакт с неповрежде нной кожей (>30 суток)
Внутренняя часть защелки	Полибутилентерефталат-98% Краситель-2%	Pocan B 1501 Masterbatch UN MB 0003 белый	Постоянный контакт с неповрежде нной кожей (>30 суток)
Адаптер AbbVie для люэровских шприцев			
Адаптер AbbVie для люэровских шприцев	Полиоксиметилен-98% Краситель-2%	Kepital F20- 03 Masterbatch UN MB 5032	Кратковрем енный контакт с неповрежде нной кожей (<24 часов)

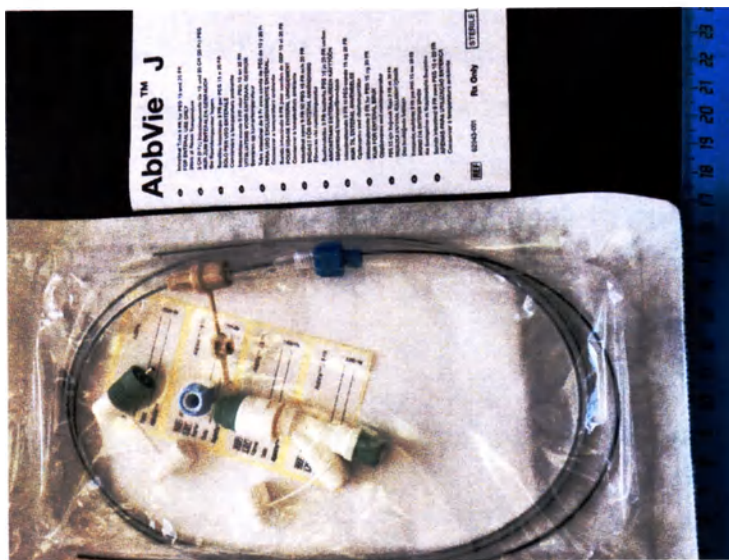
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка:

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Зонд - 1 шт.
2. Проводник - 1 шт.
3. Y-образный тройник - 1 шт.
4. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR - 1 шт.
5. Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR - 1 шт.
6. Адаптер - 1 шт.
7. Адаптер-защелка - 1 шт.

Индивидуальная упаковка представляет собой пакет. Также в пакет помещены стикеры пациента 4 шт. К пакету прикреплен пакет для инструкции по применению с нанесенной маркировкой. В пакет для инструкции по применению вкладывается инструкция по применению – 1 шт.



Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона и содержит 5 индивидуальных упаковок.

Транспортная коробка изготовлена из гофрированного картона и содержит 40 отдельных коробок.

В случае поставки принадлежностей:

1. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR до 10 шт.
2. Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR до 10 шт.
3. Фиксирующий винт для AbbVie PEG 20 FR до 10 шт.
4. Y – образный разъем для AbbVie PEG 20 FR до 10 шт.
5. Адаптер AbbVie для люэровских шприцев до 100 шт.
6. Адаптер до 15 шт.
7. Адаптер-защелка до 15 шт.

Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR и Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR упакованы по 5 штук в **индивидуальную упаковку**.

Фиксирующий винт для AbbVie PEG 20 FR и Y – образный разъем для AbbVie PEG 20 FR упакованы по 1 штуке в **индивидуальную упаковку**.

Адаптер и Адаптер - защелка упакованы по 15 штук в **индивидуальную упаковку**.

Индивидуальные упаковки для принадлежностей упаковываются в отдельную и транспортную коробки. Количество индивидуальных упаковок для принадлежностей может отличаться в зависимости от количества в каждом заказе.

8. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

Гастростомический зонд AbbVie PEG. Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J, устанавливается через гастростомический зонд AbbVie PEG для подачи лекарственных препаратов в тонкую кишку.

Эндоскоп, применяется для контроля положения зонда, его установки в требуемую область тонкого кишечника.

Устройства подачи лекарственного средства, предназначены для введения лекарственного средства через зонд в тонкий кишечник (шприц, шприцевой насос).

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

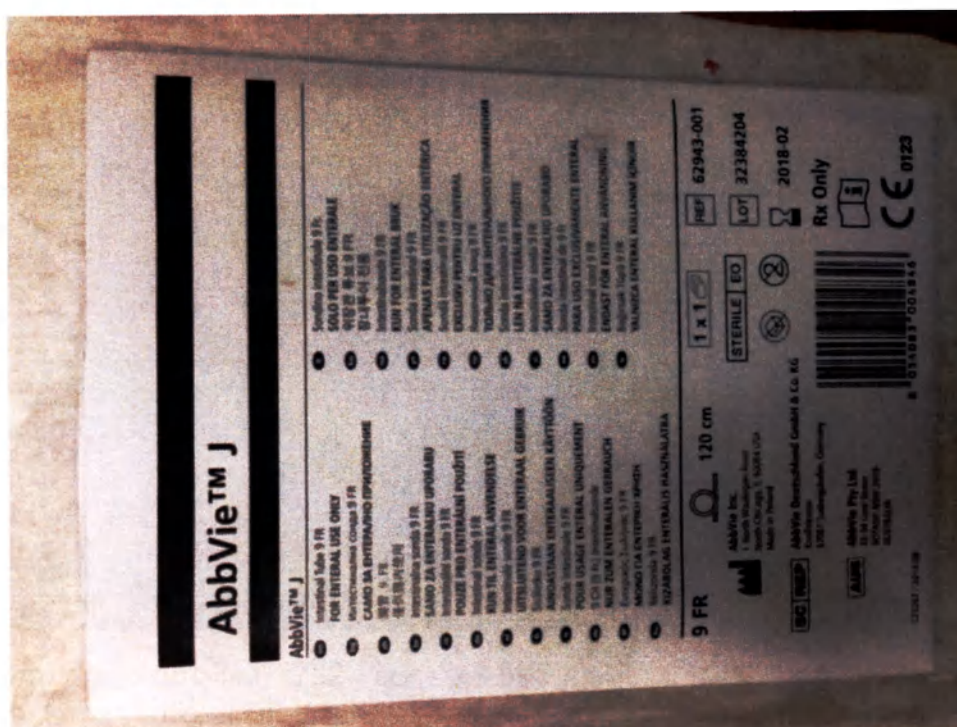
Индивидуальная упаковка зонда кишечного 9 Fr AbbVie J представляет собой пакет 280мм ± 3мм X 148мм ± 3мм материал полимерная пленка полиамид/полиэтилен 30/70 мкм ± 10% и бумага для стерилизации ММ 70-1, 70 г/м²



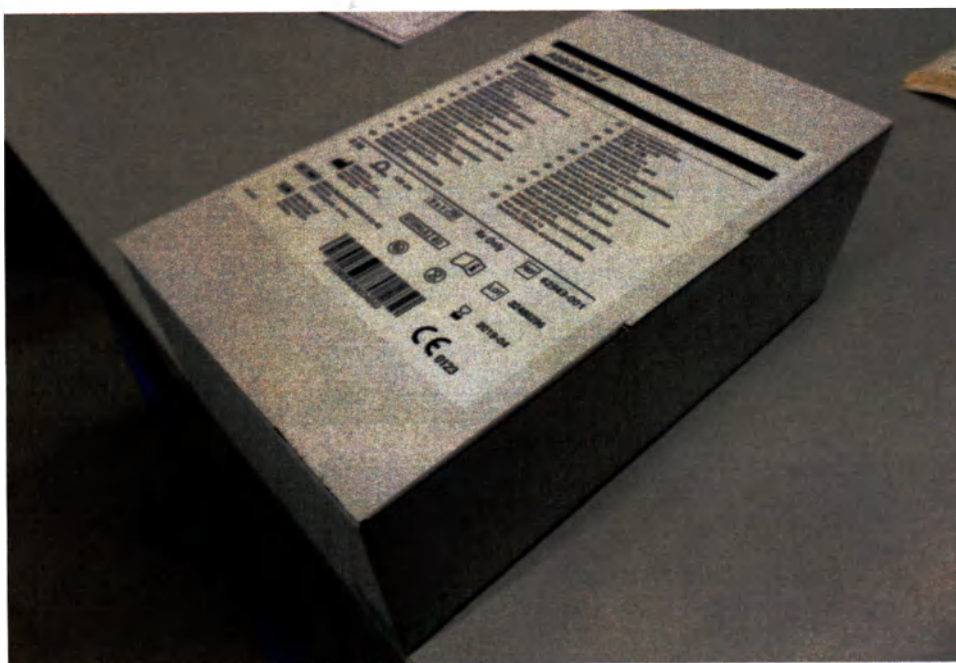
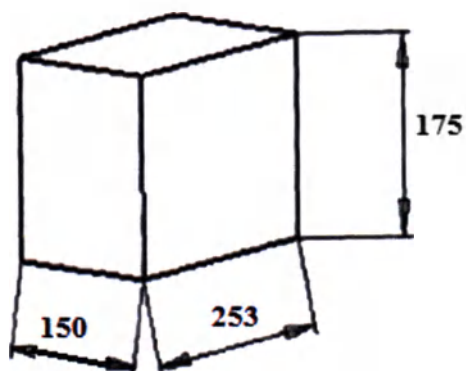
Индивидуальная упаковка соответствует ISO 11607-1:2006 Упаковка для медицинского изделия заключительной стерилизации Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки и ISO 11607-2:2006 Упаковка для медицинского изделия заключительной стерилизации Часть 2: Требования валидации к процессу формирования, запечатывания и сборки.

Для такого типа упаковки может применяться стерилизация этиленоксидом.

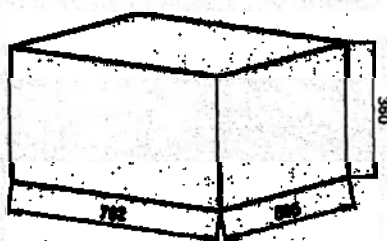
Пакет для инструкции по применению 112 мм ± 3 мм X 160 мм ± 3 мм, бумага, плотность 70 г/м², приклеен к индивидуальной упаковке. На пакет для инструкции по применению нанесена маркировка.



Отдельная коробка 253 мм x 150 мм x 175 мм изготовлена из гофрированного картона BF K5xK5.



Транспортная коробка 782 мм x 595 мм x 360 мм изготовлена из гофрированного картона BF K5xK5.

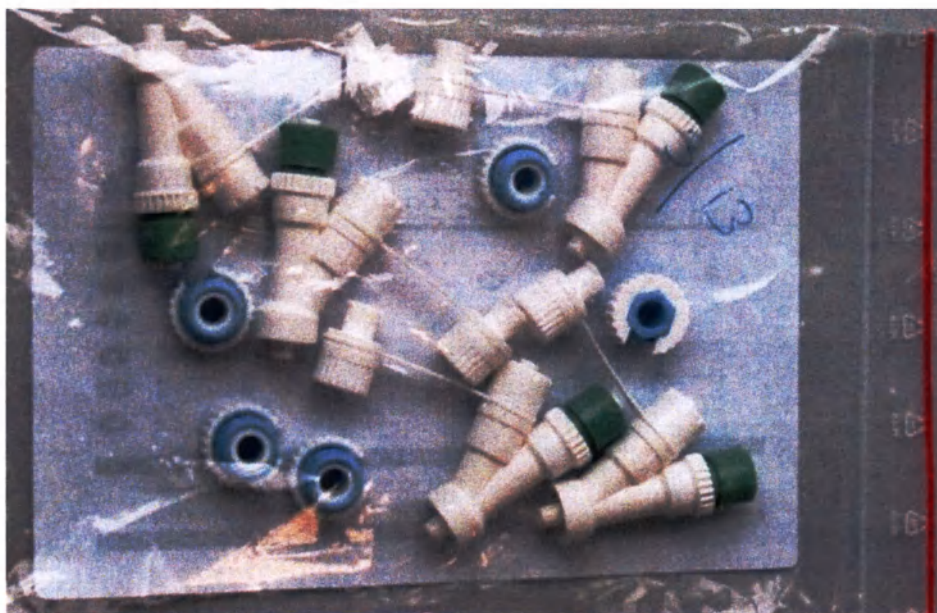


Принадлежности:

1) Фиксирующий винт для AbbVie PEG 15 FR и Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR.

Индивидуальная упаковка 120 мм ± 3 мм X 170 ± 3 мм изготовлена из полиэтилена.

Транспортная коробка 290 мм x 187 мм x 205 мм изготовлена из гофрированного картона BF K5xK5.





2) Фиксирующий винт для AbbVie PEG 20 FR и Y – образный разъем для AbbVie PEG 20 FR

Индивидуальная упаковка 180 мм ± 3 мм X 300 мм ± 3 мм материал полимерная пленка полиамид/полиэтилен 30/70 мкм ± 10% и бумага для стерилизации ММ 70-1, 70 г/м².

Транспортная коробка 590мм x 255мм x 330мм изготовлена из гофрированного картона BF K5xK5.



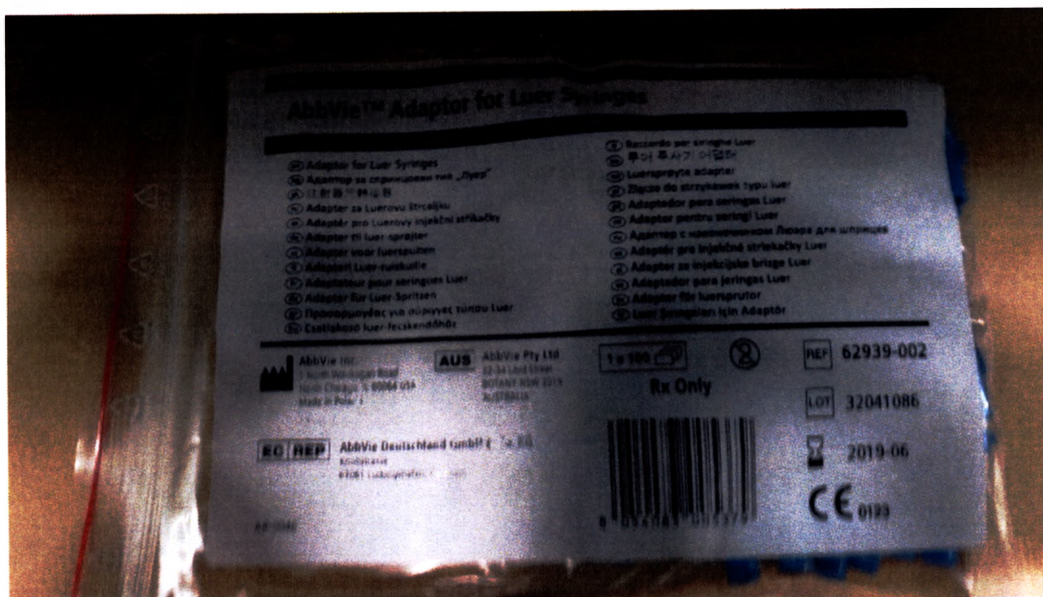


3) Адаптер AbbVie для люэровских шприцев

Индивидуальная упаковка 120 мм ± 3 мм X 170 ± 3 мм изготовлена из полиэтилена.

Транспортная коробка 290 мм x 187 мм x 205 мм изготовлена из гофрированного картона BF K5xK5.



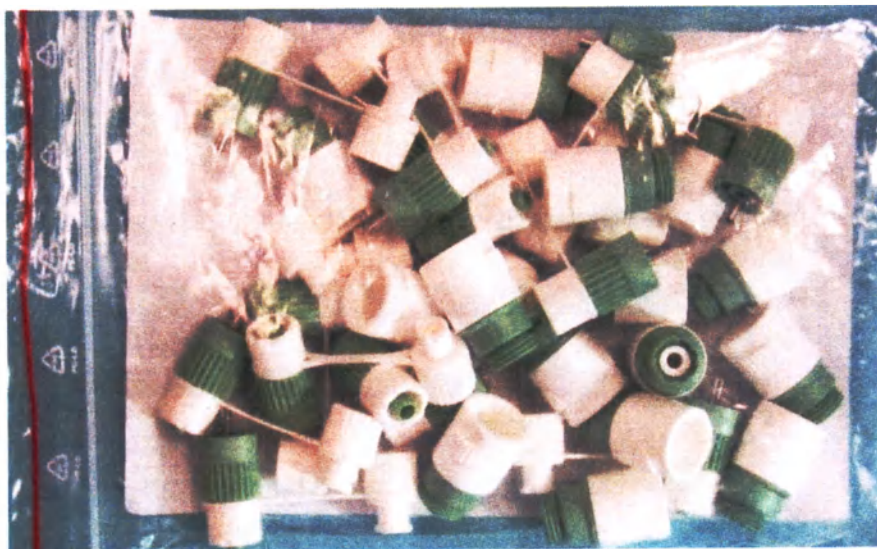


4) Адаптер и Адаптер-защелка.

Индивидуальная упаковка $120 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$ X $170 \pm 3 \text{ мм}$ изготовлена из полиэтилена.

Транспортная коробка $380 \text{ мм} \times 260 \text{ мм} \times 160 \text{ мм}$ изготовлена из гофрированного картона BF K5xK5.

abbvie



Примечание: Допуски для отдельной коробки и транспортной коробки составляют $\pm 3\text{мм}$

10. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация указываемая на маркировке индивидуальной упаковки:

AbbVie™ J

AbbVie™ J

Intestinal Tube 9 FR

FOR ENTERAL USE ONLY

Интестинальная Сonda 9 FR

САМО ЗА ENTERALНО ПРИЛОЖЕНИЕ

9 FR

Intestinalna sonda 9 FR

SAMO ZA ENTERALNU UPORABU

Intestinalna sonda 9 FR

POUZE PRO ENTERALNI POUZITI

Intestinal sonda 9 FR

KUN TIL ENTERAL ANVENDELSE

Intestinalne sonde 9 FR

UITSLUITEND VOOR ENTERAAL GEBRUIK

Sisälätkä 9 FR

AINOASTAAN ENTERAALISEEN KÄYTTÖÖN

Sonde intestinale 9 FR

POUR USAGE ENTERAL UNIQUEMENT

9 CH (9 FR) Intestinalsonde

NUR ZUM ENTERALEN GEBRAUCH

Intestinalna Sonda 9 FR

MONO TIA ENTERIKH XPHEH

Bélszonda 9 FR

KIZÁRÓLAG ENTERALIS HASZNÁLATRA

Sondino intestinale 9 FR

SOLO PER USO ENTERALE

위장관 용법 9 FR

장내루터 전용

Intestinalsonde 9 FR

KUN FOR ENTERAL BRUK

Sonda intestinala 9 FR

APENAS PARA UTILIZAÇÃO ENTERICA

Sonda intestinala 9 FR

EXCLUSIV PENTRU UZ ENTERAL

Кишечная слнд. 9 FR

ТОЛЬКО ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Sonda intestinalna 9 FR

LEN NA ENTERALNE POUZITIE

Intestinalna sonda 9 FR

SAMO ZA ENTERALNO UPORABO

Sonda intestinal de 9 Fr

PARA USO EXCLUSIVAMENTE ENTERAL

Intestinal sond 9 FR

ENDAST FOR ENTERAL ANVANDNING

Bağırsak Tüpü 9 FR

YALNIZCA ENTERAL KULLANIM İÇİNDİR

9 FR



120 cm

1 x 1

REF 62943-001



AbbVie Inc.
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 USA
Made in Poland



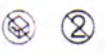
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen, Germany



AbbVie Pty Ltd
12-34 Lord Street
3014 VIC NSW 2019
AUSTRALIA



STERILE EO





Rx Only

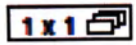


8 054083 004846



CE 0123

(23)267 : 2013 09

AbbVie J Intestinal Tube 9 FR	Зонд кишечный 9 FR AbbVie J
FOR ENTERAL USE ONLY	Только для энтерального применения
9 FR	Диаметр 9 FR (3мм)
120 cm	120 см длина зонда
	Количество изделий в индивидуальной упаковке (одно изделие в одной упаковке)
Rx Only	Только по рецепту врача
	Каталожный номер
	Производитель
AbbVie Inc.	«Эббви Инк.»

52

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 North Waukegan Road North Chicago, IL 60064 USA	1 Норт Уакеган роад Норт Чикаго, штат Иллинойс 60064, США
Made in Poland	Сделано в Польше
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany	«Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ» Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия
	Не использовать медицинское изделие если упаковка повреждена
	Не предназначено для повторного использования
	Использовать до даты
	Адрес партнера в Австралии
AbbVie Pty Ltd 32-34 Lord Street BOTANY NSW 2019 AUSTRALIA	«Эббви Пти Лтд» 32-34 Лорд стрит БОТАНИ НСВ 2019 АВСТРАЛИЯ
	Смотри инструкцию по применению
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Информация указываемая на маркировке отдельной коробки:

AbbVie™ J

AbbVie™ J

- | | |
|---|---|
| <p>Intestinal Tube 9 FR
FOR ENTERAL USE ONLY</p> <p>Интестинална сонда 9 FR
САМО ЗА ЕНТЕРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ</p> <p>Intestinalna sonda 9 FR
SAMO ZA ENTERALNU UPORABU</p> <p>Intestinalni sonda 9 FR
POUZE PRO ENTERALNÍ POUŽITÍ</p> <p>Intestinal sonde 9 FR
KUN TIL ENTERAL ANVENDELSE</p> <p>Intestinale sonde 9 FR
UITSLUITEND VOOR ENTERAAL GEBRUIK</p> <p>Sisäletku 9 FR
AINOASTAAN ENTERAALISEEN KÄYTTÖÖN</p> <p>Sonde intestinale 9 FR
POUR USAGE ENTERAL UNIQUEMENT</p> <p>9 CH (9 Fr.) Intestinalsonde
NUR ZUM ENTERALEN GEBRAUCH</p> <p>Εντερικός Τύπος 9 FR
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ</p> <p>Bélszonda 9 FR
KIZÁRÓLAG ENTERÁLIS HASZNÁLATRA</p> | <p>Sondino intestinale 9 Fr
SOLO PER USO ENTERALE</p> <p>위장관 튜브 9 FR
장내투여 전용</p> <p>Intestinalsonde 9 FR
KUN FOR ENTERAL BRUK</p> <p>Sonda intestinal 9 Fr
APENAS PARA UTILIZAÇÃO ENTERICA</p> <p>Sonda intestinal 9 Fr
EXCLUSIV PENTRU UZ ENTERAL</p> <p>Кишечный зонд 9 FR
ТОЛЬКО ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ</p> <p>Sonda intestinalna 9 FR
LEN NA ENTERALNE POUŽITIE</p> <p>Intestinalna sonda 9 FR
SAMO ZA ENTERALNU UPORABO</p> <p>Sonda intestinal de 9 Fr
PARA USO EXCLUSIVAMENTE ENTERAL</p> <p>Intestinal sond 9 FR
ENDAST FOR ENTERAL ANVÄNDNING</p> <p>Bağırsak Tüpü 9 FR
YALNIZCA ENTERAL KULLANIM İÇİNDİR</p> |
|---|---|

9 FR



120 cm

5 x 1

REF 62943-001



AbbVie Inc.
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 USA
Made in Poland



AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen, Germany



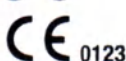
AbbVie Pty Ltd
32-34 Lord Street
BOTANY NSW 2019
AUSTRALIA



(01)28054083004949

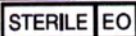


Rx Only



C23267 / 2013 09

AbbVie J Intestinal Tube 9 FR	Зонд кишечный 9 FR AbbVie J
FOR ENTERAL USE ONLY	Только для энтерального применения
9 FR	Диаметр 9 FR (3мм)
120 cm	120 см длина зонда
5 x 1	Количество индивидуальных упаковок в отдельной коробке (пять индивидуальных упаковок в одной отдельной коробке)
Rx Only	Только по рецепту врача
REF	Каталожный номер

	Производитель
AbbVie Inc. 1 North Waukegan Road North Chicago, IL 60064 USA Made in Poland	«Эббви Инк.» 1 Норт Уакеган роад Норт Чикаго, штат Иллинойс 60064, США Сделано в Польше
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany	«Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ» Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия
	Не использовать медицинское изделие если упаковка повреждена
	Не предназначено для повторного использования
	Использовать до даты
	Адрес партнера в Австралии
AbbVie Pty Ltd 32-34 Lord Street BOTANY NSW 2019 AUSTRALIA	«Эббви Пти Лтд» 32-34 Лорд стрит БОТАНИ НСВ 2019 АВСТРАЛИЯ
	Смотри инструкцию по применению
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Информация указываемая на маркировке транспортной коробки:

AbbVie™ J

- | | |
|---|--|
| ① Intestinal Tube 9 FR FOR ENTERAL USE ONLY | ① Sisilektu 9 FR AINOASTAAN ENTERAALISEES KAYITTOO |
| ② 위장관 튜브 9 FR 장내용 전용 | ② Intestinaalsonda 9 FR SAMO ZA ENTERALNU UPORABU |
| ③ 腸管 9 FR 腸内専用使用 | ③ Intestinal sond 9 FR ENDAST FÖR ENTERAL ANVÄNDNING |
| ④ Intestinalsonde 9 FR KUN FÜR ENTERAL BRUK | ④ Bağışık Tüpü 9 FR YALNIZCA ENTERAL KULLANIM İÇİNDİR |
| ⑤ Sonda intestinal 9 Fr. SOLO PER USO ENTERALE | ⑤ Sonda intestinal 9 FR APENAS PARA UTILIZAÇÃO ENTERICA |
| ⑥ Сыслекту 9 FR. MOLO DLA ENTERIČNĖKH XPHEH | ⑥ Sonde intestinale 9 FR POUR USAGE ENTERAL UNIQUEMENT |
| ⑦ Intestinal sond 9 FR KUN TIL ENTERAL ANVENDELSE | ⑦ 9 CH (9 Fr.) Intestinalsonde: NUR ZUM ENTERALEN GEBRAUCH |
| ⑧ Sonda intestinalina 9 FR LEN NA ENTERALNE POZITIE | ⑧ Sonda intestinal 9 Fr. PARA USO EXCLUSIVAMENTE ENTERAL |
| ⑨ Sonda intestinalina 9 FR EXCLUSIV PENTRU UL ENTERAL | ⑨ Intestinale sond 9 FR UITSLEUTEND VOOR ENTERAAL GEBRUIK |
| ⑩ Sonda 9 FR KIZAROLAG ENTERALIS HASZNÁLÁSRA | ⑩ Интестинална сонда 9 FR SAMO ZA ENTERALNO PRILÖŽENJE |
| ⑪ Intestinalni sonda 9 FR POUMZ PÖR ENTERALNI POZITII | ⑪ Кишечный зонд 9 FR ТОЛЬКО ДЛЯ ENTERАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ |
| ⑫ Intestinalne sonda 9 FR SAMO ZA ENTERALNO UPORABO | |



AbbVie Inc.
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 USA
Made in Poland



AbbVie Pty Ltd
32-34 Lord Street
BOTANY NSW 2019
AUSTRALIA



Rx Only



REF 62943-001



STERILE	EO
---------	----



19



AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen, Germany



(01)38054083004847



CE 0123

AR-0021

AbbVie J	AbbVie J
Intestinal Tube 9 FR FOR ENTERAL USE ONLY	Зонд кишечный 9 FR Только для энтерального применения
40 x 5 	Сорок отдельных коробок с пятью индивидуальными упаковками в каждой
Rx Only	Только по рецепту врача
REF	Каталожный номер
	Производитель
AbbVie Inc. 1 North Waukegan Road	«Эббви Инк.» 1 Норт Уакеган роад

North Chicago, IL 60064 USA	Норт Чикаго, штат Иллинойс 60064, США
Made in Poland	Сделано в Польше
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
LOT	Номер партии
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany	«Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ» Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия
	Не использовать медицинское изделие если упаковка повреждена
	Не предназначено для повторного использования
	Использовать до даты
CE α	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Информация указываемая на маркировке индивидуальной упаковки для принадлежностей:

AbbVie™ Click Adaptor

- (en) Click Adaptor for AbbVie™ J

(bg) Адаптор със заключващ механизъм за AbbVie™ J

(zh) 用於AbbVie™ J 的即扣式轉接器

(hr) Adapter s klikom za AbbVie™ J

(cs) Zaskávací adaptér pro AbbVie™ J

(de) Klickadapter til AbbVie™ J

(nl) Klickadapter voor AbbVie™ J

(fi) Click-liitin AbbVie™ J

(fr) Adaptateur click pour sonde AbbVie™ J

(de) Klick-Adapter für AbbVie™ J

(gr) Προσαρμογέας για AbbVie™ J

(hu) Kattanó csatlakozó AbbVie™ J eszközhöz
- (it) Raccordo a scatto per AbbVie™ J

(ko) AbbVie™ J용 클릭 어댑터

(no) Klickadapter for AbbVie™ J

(pl) Złącze zatrzaskowe do AbbVie™ J

(pt) Adaptador de encaixe para AbbVie™ J

(ro) Adaptor cu înclichetare pentru AbbVie™ J

(ru) Щелчковый адаптер AbbVie™ J

(sk) Adaptér zaklikávací pre AbbVie™ J

(sl) Zaskočni adapter za AbbVie™ J

(es) Adaptador tipo clic para Y de AbbVie™

(sv) Klickadapter för AbbVie™ J

(tr) AbbVie™ J için Klik Adaptör

 AbbVie Inc.
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 USA
Made in Poland

AUS AbbVie Pty Ltd
32-34 Lord Street
BOTANY NSW 2019
AUSTRALIA

EC REP AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen, Germany

AB-0044

1 x 15 



Rx Only

REF 62922-002

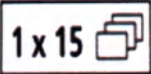
LOT



8 054083 005362

CE 0123

AbbVie Click Adaptor	AbbVie Адаптер и Адаптер - защелка
Click Adaptor for AbbVie J	Адаптер и Адаптер – защелка для AbbVie J

	Количество изделий в индивидуальной упаковке (пятнадцать изделий в индивидуальной упаковке)
Rx Only	Только по рецепту врача
	Каталожный номер
	Производитель
AbbVie Inc. 1 North Waukegan Road North Chicago, IL 60064 USA Made in Poland	«Эббви Инк.» 1 Норт Уакеган роад Норт Чикаго, штат Иллинойс 60064, США Сделано в Польше
	Номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany	«Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ» Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия
	Не предназначено для повторного использования
	Использовать до даты
	Адрес партнера в Австралии
AbbVie Pty Ltd 32-34 Lord Street BOTANY NSW 2019 AUSTRALIA	«Эббви Пти Лтд» 32-34 Лорд стрит БОТАНИ НСВ 2019 АВСТРАЛИЯ
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Y-Connector for AbbVie™ PEG 15 FR

- en

Y-Connector for AbbVie™ PEG 15 FR
- bg

Y-образен конектор за AbbVie™ PEG 15 FR
- zh

用於AbbVie™ PEG 15 FR 的Y型連接器
- hr

Y-priključak za AbbVie™ PEG 15 FR
- cs

Spojka tvaru Y pro AbbVie™ PEG 15 FR
- da

Y-studs til AbbVie™ PEG 15 FR
- nl

Y-connector voor AbbVie™ PEG 15 FR
- fi

Y-liitin AbbVie™ PEG 15 FR:lle
- fr

Connecteur en Y pour sonde AbbVie™ PEG 15 FR
- de

Y-Anschluss für AbbVie™ PEG 15 CH (15 FR)
- gr

Συνδετικό σχήματος Y για AbbVie™ PEG 15 FR
- hu

Y-csatlakozó AbbVie™ PEG 15 FR eszközhöz

it

Raccordo a Y per AbbVie™ PEG 15 Fr

ko

AbbVie™ PEG 15 FR용 Y 커넥터

no

Y-kobling for AbbVie™ PEG 15 FR

pl

Złącze Y do zestawu AbbVie™ PEG 15 FR

pt

Conector em Y para AbbVie™ PEG 15 FR

ro

Conector în Y pentru AbbVie™ PEG 15 FR

ru

Y-образный коннектор для ЧЭГ AbbVie™ 15 FR

sk

Y-konektor pre AbbVie™ PEG 15 FR

sl

Y-konektor za AbbVie™ PEG 15 FR

es

Conector en Y para PEG 15 Fr de AbbVie™

sv

Y-koppling för AbbVie™ PEG 15 FR

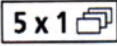
tr

AbbVie™ PEG 15 FR için Y-Konnektörü

 **AbbVie Inc.**
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 USA
Made in Poland

 **AbbVie Pty Ltd**
32-34 Lord Street
BOTANY NSW 2019
AUSTRALIA

 **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen, Germany

 **5 x 1**
Rx Only



 **62924-002**

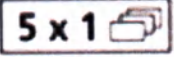
 **LOT**

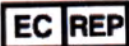


 **0123**



AB-0048

Y-Connector for AbbVie PEG 15 FR	Y – образный разъем для AbbVie PEG 15 FR
	Количество изделий в индивидуальной упаковке (пять изделий в индивидуальной упаковке)
Rx Only	Только по рецепту врача
	Каталожный номер
	Производитель
AbbVie Inc. 1 North Waukegan Road North Chicago, IL 60064 USA Made in Poland	«Эббви Инк.» 1 Норт Уакеган роад Норт Чикаго, штат Иллинойс 60064, США Сделано в Польше
	Номер партии

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany	«Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ» Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия
	Не предназначено для повторного использования
	Использовать до даты
	Адрес партнера в Австралии
AbbVie Pty Ltd 32-34 Lord Street BOTANY NSW 2019 AUSTRALIA	«Эббви Пти Лтд» 32-34 Лорд стрит БОТАНИ НСВ 2019 АВСТРАЛИЯ
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Y-Connector for AbbVie™ PEG 20 FR

- (en) Y-Connector for AbbVie™ PEG 20 FR

(bg) Y-образен конектор за AbbVie™ PEG 20 FR

(zh) 用於AbbVie™ PEG 20 FR 的Y型連接器

(hr) Y-priključak za AbbVie™ PEG 20 FR

(cs) Spojka tvaru Y pro AbbVie™ PEG 20 FR

(da) Y-studs til AbbVie™ PEG 20 FR

(nl) Y-connector voor AbbVie™ PEG 20 FR

(fi) Y-liitin AbbVie™ PEG 20 FR:lle

(fr) Connecteur en Y pour sonde AbbVie™ PEG 20 FR

(de) Y-Anschluss für AbbVie™ PEG 20 CH (20 FR)

(gr) Συνδετικό σχήματος Y για AbbVie™ PEG 20 FR

(hu) Y-csatlakozó AbbVie™ PEG 20 FR eszközhöz
- (it) Raccordo a Y per AbbVie™ PEG 20 Fr

(ko) AbbVie™ PEG 20 FR용 Y 커넥터

(no) Y-kobling for AbbVie™ PEG 20 FR

(pl) Złącze Y do zestawu AbbVie™ PEG 20 FR

(pt) Conector em Y para AbbVie™ PEG 20 FR

(ro) Conector în Y pentru AbbVie™ PEG 20 FR

(ru) Y-образный коннектор для ЧЭГ AbbVie™ 20 FR

(sk) Y-konektor pre AbbVie™ PEG 20 FR

(sl) Y-konektor za AbbVie™ PEG 20 FR

(es) Conector en Y para PEG 20 Fr de AbbVie™

(sv) Y-koppling för AbbVie™ PEG 20 FR

(tr) AbbVie™ PEG 20 FR için Y-Konnektörü

 AbbVie Inc.
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 USA
Made in Poland

 AbbVie Pty Ltd
32-34 Lord Street
BOTANY NSW 2019
AUSTRALIA

1 x 1 

Rx Only

REF 62926-002

 AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen, Germany



LOT



CE 0123

AB-0050



STERILE EO

Y-Connector for AbbVie PEG 20 FR	Y – образный разъем для AbbVie PEG 20 FR
	Количество изделий в индивидуальной упаковке (одно изделие в одной упаковке)
Rx Only	Только по рецепту врача
REF	Каталожный номер
	Производитель
AbbVie Inc. 1 North Waukegan Road North Chicago, IL 60064 USA Made in Poland	«Эббви Инк.» 1 Норт Уакеган роад Норт Чикаго, штат Иллинойс 60064, США Сделано в Польше

STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
LOT	Номер партии
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany	«Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ» Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия
	Не использовать медицинское изделие если упаковка повреждена
	Не предназначено для повторного использования
	Использовать до даты
AUS	Адрес партнера в Австралии
AbbVie Pty Ltd 32-34 Lord Street BOTANY NSW 2019 AUSTRALIA	«Эббви Пти Лтд» 32-34 Лорд стрит БОТАНИ НСВ 2019 АВСТРАЛИЯ
	Смотри инструкцию по применению
CE	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

AbbVie™ Adaptor for Luer Syringes

(en) Adaptor for Luer Syringes
 (bg) Адаптор за спринцовки тип „Люер“
 (zh) 注射器用轉接器
 (hr) Adapter za Luerovu štrcaljku
 (cs) Adaptér pro Luerovy injekční stříkačky
 (da) Adapter til luer-sprøjter
 (nl) Adapter voor luerspuiten
 (fi) Adapteri Luer-ruiskuille
 (fr) Adaptateur pour seringues Luer
 (de) Adapter für Luer-Spritzen
 (gr) Προσαρμογέας για σύριγγες τύπου Luer
 (hu) Csatlakozó luer-fecskendőhöz

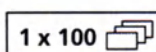
(it) Raccordo per siringhe Luer
 (ko) 루어 주사기 어댑터
 (no) Luersprøyte adapter
 (pl) Złącze do strzykawek typu luer
 (pt) Adaptador para seringas Luer
 (ro) Adaptor pentru seringi Luer
 (ru) Адаптер с наконечником Люэра для шприцев
 (sk) Adaptér pre injekčné striekačky Luer
 (sl) Adapter za injekcijske brizge Luer
 (es) Adaptador para jeringas Luer
 (sv) Adapter för luersprutor
 (tr) Luer Şiringaları için Adaptör



AbbVie Inc.
 1 North Waukegan Road
 North Chicago, IL 60064 USA
 Made in Poland



AbbVie Pty Ltd
 32-34 Lord Street
 BOTANY NSW 2019
 AUSTRALIA



Rx Only



62939-002



AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
 Knollstrasse
 67061 Ludwigshafen, Germany



8 054083 005379



CE 0123

AB-0046

AbbVie Adaptor for Luer Syringes	Адаптер AbbVie для люэровских шприцев
Adaptor for Luer Syringes	Адаптер для люэровских шприцев
1 x 100	Количество изделий в индивидуальной упаковке (сто изделий в индивидуальной упаковке)
Rx Only	Только по рецепту врача
REF	Каталожный номер
	Производитель
AbbVie Inc. 1 North Waukegan Road North Chicago, IL 60064 USA Made in Poland	«Эббви Инк.» 1 Норт Уакеган роад Норт Чикаго, штат Иллинойс 60064, США Сделано в Польше
LOT	Номер партии

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany	«Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ» Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия
	Не предназначено для повторного использования
	Использовать до даты
	Адрес партнера в Австралии
AbbVie Pty Ltd 32-34 Lord Street BOTANY NSW 2019 AUSTRALIA	«Эббви Пти Лтд» 32-34 Лорд стрит БОТАНИ НСВ 2019 АВСТРАЛИЯ
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Интервал температур	от 15 °С до 25°С
Относительная влажность, не более	60%
Барометрическое давление	От 86 до 106кПа

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Интервал температур	Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J предназначен для использования в медицинских, хирургических комнатах при температуре: от 15 °С до 25°С Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +36 до + 42 ° С
Относительная влажность, не более (При непосредственном использовании)	60 (100)%
Барометрическое давление	От 86 до 106кПа

13. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок годности изделия составляет 3 (три) года.

Стерильно и апирогенно в закрытой и неповрежденной индивидуальной упаковке. Не использовать, если индивидуальная упаковка или медицинское изделие были повреждены или загрязнены. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки.

14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Не применимо, поскольку зонд кишечный 9 Fr AbbVie J поставляется стерильным и предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно. Не предназначено для повторной стерилизации. Не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

15. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Не применимо. Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J медицинское изделие однократного применения.

Данные о калибровке и поверке

Не применимо, так как зонд кишечный 9 Fr AbbVie J не имеет функции измерения.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Зонд кишечный 9 Fr AbbVie J должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ использованное медицинское изделие зонд кишечный 9 Fr AbbVie J относится к классу Б.

Несоблюдение правил утилизации медицинских отходов класса Б может привести к инфицированию с угрозой жизни и здоровью.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства данная продукция была подготовлена и прошла испытания для гарантии того, что она соответствует заявленным характеристикам. В связи с индивидуальными биологическими различиями, ни одно из изделий не является на 100% эффективным при всех обстоятельствах. Кроме того, поскольку мы не контролируем условия, при которых используется эта продукция, диагностику пациента, способ применения или введения и обработки продукции за пределами нашего предприятия, мы не гарантируем как благоприятный эффект, так и напротив неблагоприятный эффект после / во время использования продукции.

Риски и преимущества использования зонда кишечного 9 Fr AbbVie J должны быть рассмотрены для каждого пациента перед использованием зонда кишечного 9 Fr AbbVie J. Врачи отвечают за оценку целесообразности проведения лечения при помощи установки зонда кишечного 9 Fr AbbVie J для пациента до процедуры.

Гарантийные обязательства по производству относятся к компании.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

18. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Официальный производитель: «Эббви Инк.», 1 Норс Уокиган Роуд

Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США, +1 (847) 938-6398/ AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago IL 60064, USA

19. ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского зонда кишечного 9 Fr AbbVie J, изготовленного компанией «Эббви Инк.», 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США, +1 (847) 938-6398/ AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago IL 60064, USA, просим обращаться по следующему адресу:

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: Общество с Ограниченной Ответственностью «ЭббВи», 125171 г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16а, строение 1, Тел. +7 (495) 258-42-70, факс: +7 (495) 258-42- 71, dmitry.sinev@abbvie.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке «Эббви Инк.»]

РОССИЯ

Для предъявления по месту требования

Дата: 25 февраля 2016 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ

**ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО С ЦЕЛЬЮ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
медицинского изделия «Зонд кишечный 9 FR, AbbVie J».**

Мы, компания «Эббви Инк.», адрес: 1 Норс Уокингтон Роуд, Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США, настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ «Инструкция по применению» в отношении изделия «Зонд кишечный 9FR, AbbVie J» является верной и точной копией оригинала документа.

Подписано от имени компании «Эббви Инк.»

/подпись/

РОБИН ГЕЙТС

Помощник директора по вопросам контроля соответствия требованиям, процесса производства и качества изделий

Штат Иллинойс

Округ Уилл

Подписано под присягой в моем присутствии 25 февраля 2016 г. Робинот Гейтсом.

/подпись/

Нотариус штата Иллинойс

[Штамп:

Официальная печать Робин Энн Кин

Нотариус штата Иллинойс

Моя лицензия действительна до 06 февраля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Зонд кишечный 9FR, AbbVie J с принадлежностями, в составе. AbbVie Inc, США», представленного на русском языке.]