

abbvie

RUSSIA

Date: July 9th 2018

To whom it may concern

STATEMENT

We, AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA, hereby state that attached document "Instruction for use ref.1" for Gastrostomy tube kit AbbVie PEG for obtaining of long term enteral access, with accessories is true and identical copy of the original document.

Signed on behalf of **AbbVie Inc.**

Natalie Tolli

Natalie Tolli

VP Regulatory International and RPI

State of Illinois

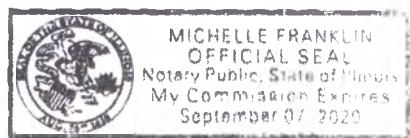
County of Wake

Signed and attested before me on 7-9-18

by Natalie Tolli

Michelle Franklin

Notary Public of the State of Illinois



Инструкция по применению

**Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения
долгосрочного энтерального доступа с принадлежностями, варианты
исполнения.**

Версия 1

Официальный производитель

AbbVie Inc. (ЭббВи Инк.), США

2018

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	5
3. Назначение медицинского изделия и принципы действия	6
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	6
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	6
6. Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1. Условия хранения, транспортировки, применения	14
6.2. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	14
6.3. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия	17
6.4. Маркировка	24
6.5. Упаковка	31
6.6. Комплектность поставки	32
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	33
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения	34
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	35
9.1. Подготовка	35
9.2. Введение зонда	35
9.3. Примечания по уходу за местом прокола	39
9.4. Уход за зондом	40
9.5. Примечания по извлечению зонда	40
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а так же требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	40
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	40
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	43
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	43

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).....	43
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).....	43
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	43
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	44
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.....	44
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	45
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	45
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	45
22. Гарантия.....	45
23. Претензии	46

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена на медицинское изделие: «Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа с принадлежностями, варианты исполнения».

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017

1. Наименование медицинского изделия

Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа с принадлежностями, варианты исполнения:

- I. Набор гастростомического зонда AbbVie PEG калибра 15 FR для обеспечения долгосрочного энтерального доступа в составе:
 1. Зонд калибра 15 FR.
 2. Скальпель одноразовый.
 3. Пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном.
 4. Катушка с двойной нитью и интродьюсером.
 5. Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15 FR.
 6. Зажим зонда.
 7. Стикеры пациента – 4 шт.
 8. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15 FR, 5 шт/уп. – до 10 упаковок.
- II. Набор гастростомического зонда AbbVie PEG калибра 20 FR для обеспечения долгосрочного энтерального доступа в составе:
 1. Зонд калибра 20 FR.
 2. Скальпель одноразовый.
 3. Пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном.
 4. Катушка с двойной нитью и интродьюсером.
 5. Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 20FR.
 6. Зажим зонда.

7. Стикеры пациента – 4 шт.

8. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 20FR, 5 шт/уп. – до 10 упаковок.

Далее по тексту могут встречаться следующие названия: AbbVie PEG, гастростомический зонд, зонд, набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа.

2. Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель:

«Эббви Инк.», 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США / AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago IL 60064, USA
Тел. +1 (847) 938-6398

Место производства медицинского изделия:

1) AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago IL 60064, USA / «Эббви Инк.», 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США

2) Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Miekinia, POLAND / «Клинико Медикал Сп. з о.о.», Блоне к / Вроцлав ул. Роберта Коха, 1, 55-330 Блоне / Менкия, ПОЛЬША*

* - Компания «Фрезениус Каби» (Сертификат EN ISO 13485:2012 + AC:2012 № Q2N 16 12 47402 057, штаб-квартира расположена в Бад-Хомбурге, Германия / место производства расположено в Блоне, Польша) является субподрядчиком по производству набора гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа для использования вместе с медицинским препаратом Дуодоба (Duodopa) (интестинальный гель леводопы/карбидопы).

Европейский представитель: «Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ», Кноллштрассе

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

Тел. +49 621 589 1281

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ЭббВи», 125047, г. Москва, ул. Лесная, д. 7,

3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Назначение

Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа предназначен для обеспечения долговременного энтерального доступа с целью подачи лекарственных препаратов в тонкий кишечник через кишечный зонд AbbVie J.

Область применения

Гастроэнтерология. Чрескожная эндоскопическая гастростомия (ЧЭК)

Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа с принадлежностями должен использоваться врачами, прошедшими надлежащее обучение: изделие должно использоваться врачами, которые хорошо обучены технике ЧЭГ. Врачи отвечают за оценку целесообразности проведения лечения при помощи установки AbbVie PEG для пациента до процедуры.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа предназначен для обеспечения долговременного энтерального доступа с целью подачи лекарственных препаратов в тонкий кишечник через кишечный зонд AbbVie J.

AbbVie PEG устанавливается при помощи компонентов входящих в состав медицинского изделия. С использованием гастроскопа в прокол стенки желудка и разрез тканей области живота через ротовую полость и пищевод вводится зонд, который фиксируется с наружи.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа показан для введения интестинального геля леводопы/карбидопы и для проведения энтерального питания через кишечный зонд AbbVie J.

Противопоказания

- Отсутствие транслюминации и положительная тонкоигольная пункционная биопсия являются абсолютными противопоказаниями для чрескожной эндоскопической гастростомии.

- Подтвержденная или подозреваемая тонкокишечная непроходимость
- Серьезные нарушения свертываемости крови
- Сепсис
- Острый перитонит
- Относительные противопоказания включают асцит и опухолевые, воспалительные и инфильтративные заболевания стенок желудка и передней брюшной полости.

Предостережения

- Во избежание риска неправильного подсоединения зонда подсоединять ТОЛЬКО к системе подачи интестинального геля леводопы/карбидопы.
- Только для энтерального использования.
- Не хранить при очень низких и очень высоких температурах. Не использовать в случае вскрытия и повреждения упаковки.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Повторное использование может привести к загрязнению или повреждению МИ, которые могут повлиять на здоровье пациента.
- Запрещается устанавливать/вводить зонд по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- AbbVie PEG (20 FR или 15 FR) должен устанавливаться в соответствии с собственной инструкцией по применению. Он служит направляющей трубкой для кишечного зонда.

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, геморрагия, вытекание желудочной жидкости, эрозивный гастрит, панкреатит, перитонит, кровотечение;
- протечки коннектора, смещение зонда, закупорка зонда, миграция гастростомической трубки в стенку желудка с последующей эпителизацией гастростомического отверстия;
- послеоперационная и послепроцедурная инфекция раны, воспаление подкожной клетчатки в месте введения, инфицирование стомы;
- процедурные или послепроцедурные осложнения, включая дискомфорт, боль, покраснение места введения, эрозии/язвы места имплантации, выделения из стомы, осложнения, связанные с желудочно-кишечной стомой, послеоперационная непроходимость кишечника;

- нарушения кожи и подкожных тканей, включая избыточное образование грануляционной ткани.

Требования безопасности

- По имеющемуся клиническому опыту зонд калибра 20 FR или 15 FR может без осложнений оставаться на месте в течение многих месяцев.
- Не вводить спиртосодержащие препараты через зонд, так как они могут повредить его.
- Указания по уходу за зондом: зонд калибра 20 FR или 15 FR должен ежедневно осторожно слегка выдвигаться и задвигаться в стому, как только место введения заживает. Во время этой процедуры зонд не должен ни при каких обстоятельствах поворачиваться или вращаться во избежание образования петель и смещения кишечного зонда. Свободное движение зонда в стоме важно для предотвращения врастания диска для фиксации в желудке (миграция гастростомического зонда в стенку желудка с последующей эпителизацией гастростомического отверстия).
- В случае возникновения каких-либо сомнений в правильности положения зонда должно быть проведено рентгеновское обследование.

6. Технические характеристики медицинского изделия

AbbVie PEG представлен зондом длиной 35 см и калибра 20 FR или 15 FR. Это полиуретановый чрескожный эндоскопический гастростомический зонд с рентгеноконтрастной полосой зонда и с нанесенными мерными делениями (маркерами) от 2 до 16 см с шагом 2 см.

AbbVie PEG предназначен для обеспечения введения кишечного зонда AbbVie J (кишечный зонд AbbVie J поставляется отдельно) для подачи медицинских препаратов в тонкий кишечник. AbbVie PEG вводится через разрез в брюшной стенке над желудком. Кишечный зонд AbbVie J устанавливается через AbbVie PEG для подачи лекарственных препаратов в тонкую кишку.

Для установки и дальнейшей фиксации AbbVie PEG применяются: скальпель одноразовый, пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном, катушка с двойной нитью и интродьюсером, пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 20 FR или 15 FR, зажим зонда.

AbbVie PEG поставляется стерильным. Стерилизован этиленоксидом и является медицинским изделием одноразового использования.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 (три) года (что совпадает со сроком годности).

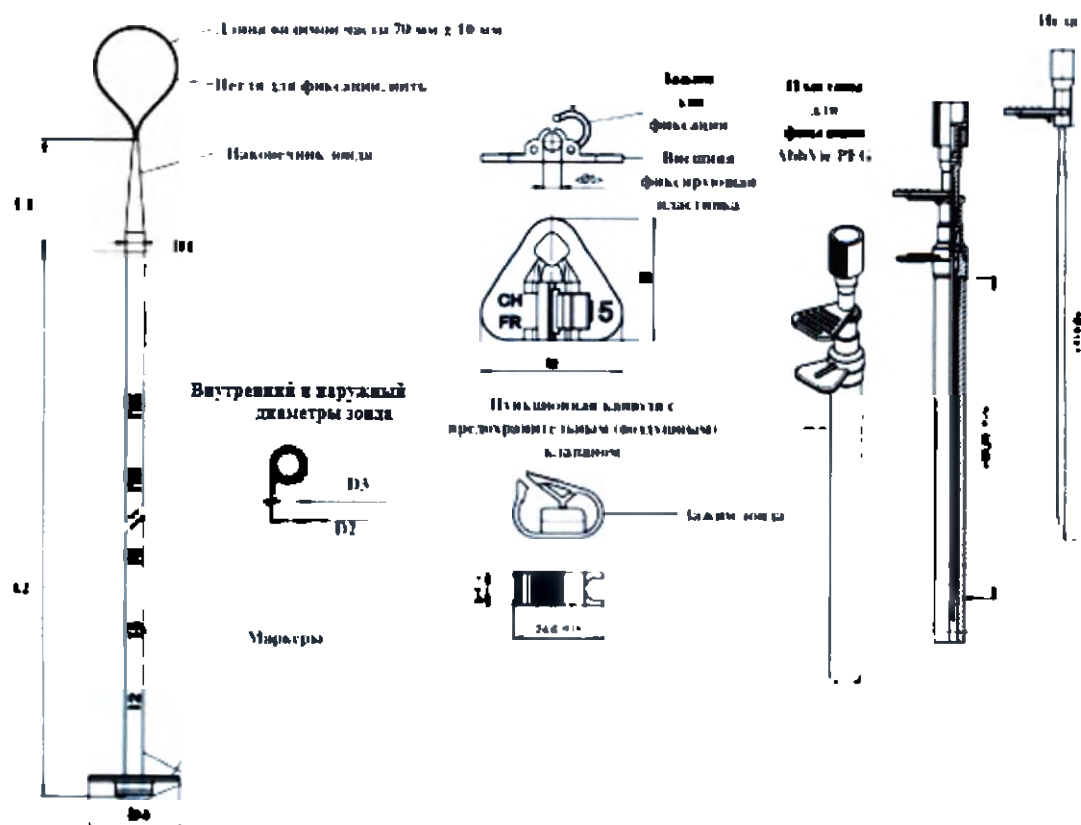


Рис. 1. Схематическое изображение: Зонд калибра 15 FR, пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном, Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15 FR, Зажим зонда.

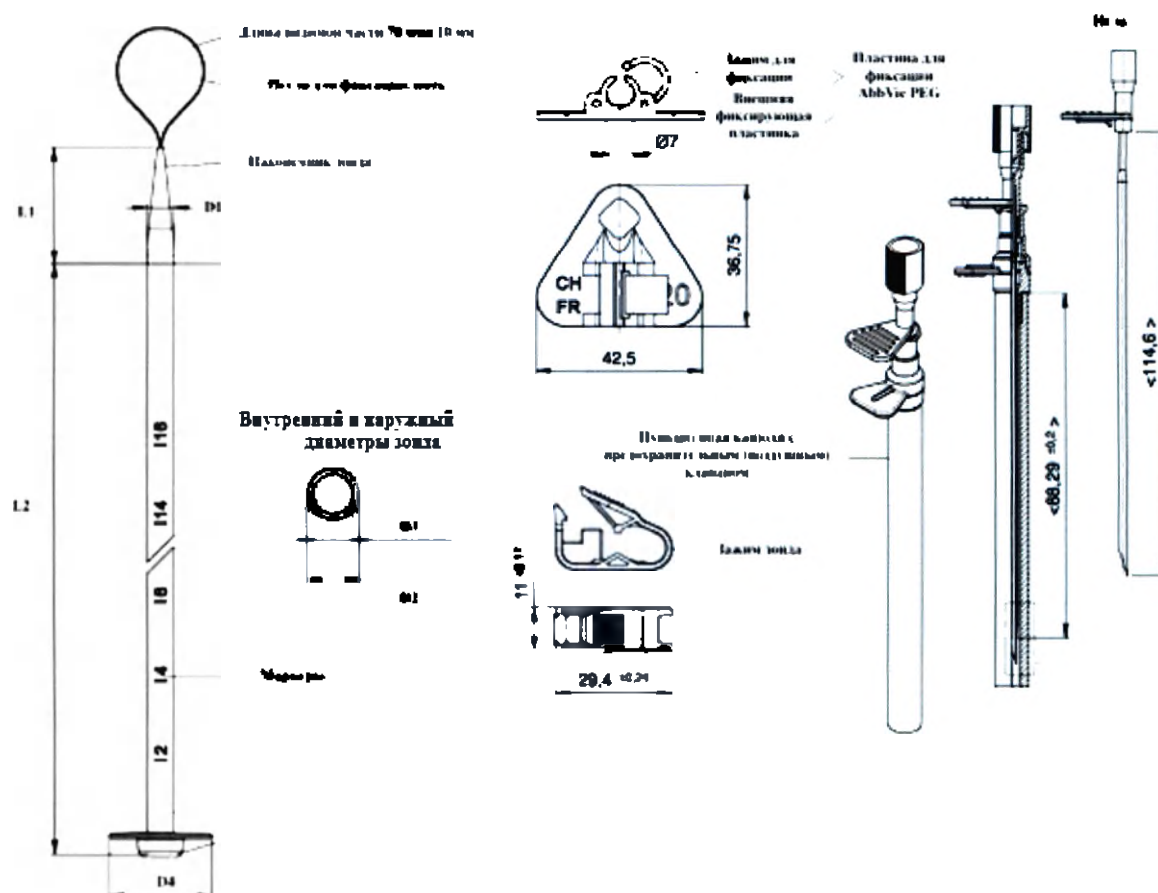


Рис. 2. Схематическое изображение: Зонд калибра 20 FR, пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном, Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 20 FR, Зажим зонда..

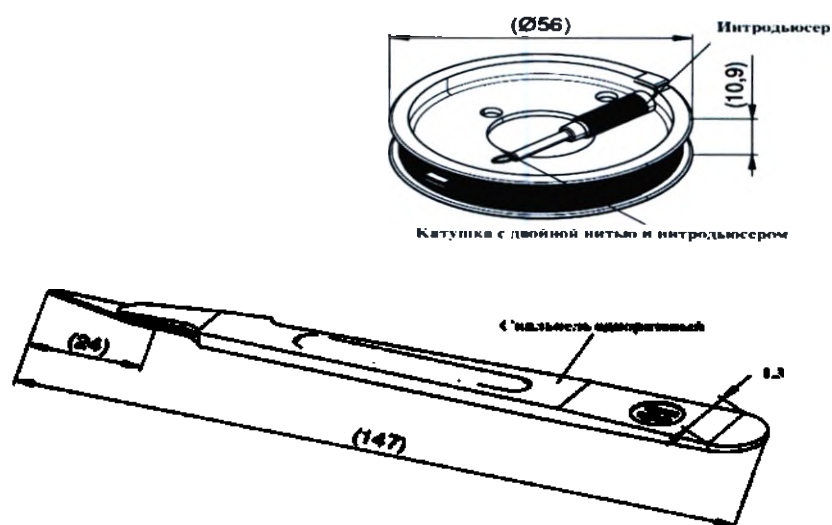


Рис. 3. Схематическое изображение: Катушка с двойной нитью и интродьюсером, скальпель одноразовый.

Технические характеристики медицинского изделия и его составных частей:

Составная часть/ характеристика	Набор гастростомического зонда AbbVie PEG калибра 15 FR для обеспечения долгосрочного энтерального доступа (Рис.1)	Набор гастростомического зонда AbbVie PEG калибра 20 FR для обеспечения долгосрочного энтерального доступа (Рис.2)
Зонд		
Зонд	Длина от наконечника зонда до кольца(L2): 350 мм Наружный диаметр(D2): 4,8 мм Внутренний диаметр(D3): 3,65 мм Маркеры от 2 до 16 см Интервал маркеров: 20 мм	Длина от наконечника зонда до кольца(L2): 350 мм Наружный диаметр(D2): 6,6 мм Внутренний диаметр(D3): 5 мм Маркеры от 2 до 16 см Интервал маркеров: 20 мм
Петля для фиксации, нить	Длина видимой части: 70 мм	Длина видимой части: 70 мм
Наконечник зонда	Длина (L1): 30,7 мм Диаметр(D1): 5 мм	Длина(L1): 30,5 мм Диаметр(D1): 6,8 мм
Диск для фиксации в желудке, рентгеноконтрастный	Диаметр(D4): 25 мм	Диаметр (D4): 26 мм
Масса	4,1 г	7,3 г
Пластина для фиксации AbbVie PEG		
Внешняя фиксирующая пластинка, рентгеноконтрастная	Размер: 39 мм X 34 мм Высота: 2,1 мм Диаметр отверстия: 5 мм	Размер: 42,5 мм X 36,75 мм Высота: 2,1 мм Диаметр отверстия: 7мм

Масса	3,4 г	4,2 г
Зажим зонда		
	Размер: 24,6 мм X 9 мм	Размер: 29,4 мм X 11 мм
Масса	1,5 г	1,8 г
Катушка с двойной нитью и интродьюсером (Рис.3)		
Катушка	Диаметр: 56 мм Высота: 10,9 мм	
Двойная нить	Длина: 1560 мм	
Интродьюсер	Длина: 35 мм Диаметр (от меньшего к большему): 2 мм мм и 6 мм	
Масса, катушки с двойной нитью	7 г	
Масса интродьюсера	0,35 г	
Скальпель одноразовый (Рис.3)		
Лезвие	Длина: 24 мм	Длина: 24 мм
	Ширина режущей кромки, не более: 3 мкм	
	Шероховатость режущей кромки: 0,5 мкм	
	Угол заточки: 15	
	Твердость по Роквеллу 63,6	
Рукоятка	Длина: 123 мм Ширина(L3): 14 мм	Длина: 123 мм Ширина(L3): 14 мм
	Шероховатость рукоятки, не более: 1, 25 мкм	
	Длина: 50 мм Ширина: 13 мм Толщина: 6 мм	Длина: 50 мм Ширина: 13 мм Толщина: 6 мм
Масса	6 г	
Пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном		
Игла	Длина: 114,6 мм	Длина: 114,6 мм

	Диаметр кончика (от меньшего к большему): 1,8 мм 2,2 мм 2,97 мм	Диаметр кончика (от меньшего к большему): 1,8 мм 2,2 мм 2,97 мм
	Угол заточки: 11°	
Верхняя часть клапана с держателем	Длина: 18 мм	Длина: 18 мм
Нижняя часть клапана	Длина: 13 мм	Длина: 13 мм
Трубка	Длина: 88,28 мм	Длина: 88,28 мм
Чехол канюли	Длина: 101 мм Диаметр: 9 мм	Длина: 101 мм Диаметр: 9 мм
Масса	6 г	
Инструкция по применению		
Д x Ш: 14,8 см X 21 см		
Стикеры пациента		
Д x Ш: 10,1 см X 5,3 см		
Прочностные характеристики		
Усилие на разрыв соединения петли для фиксации и наконечника зонда	75 Н	
Усилие на разрыв соединения зонда и наконечника зонда	75 Н	
Усилие на разрыв соединения зонда и диска для фиксации в желудке	75 Н	
Усилие на разрыв соединения верхней части клапана с держателем и нижней части клапана	15 Н	
Усилие на разрыв соединения лезвия и рукоятки скальпеля,	500 Н	

Предельное давление	100 кПа (при тестировании на протекание в течение 2 минут)
---------------------	--

6.1. Условия хранения, транспортировки, применения

Условия применения	
Интервал температур	AbbVie PEG предназначен для использования в медицинских, хирургических комнатах при температуре: от 15 °C до 25°C Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +36 до + 42 ° C
Относительная влажность, не более (При непосредственном использовании)	60 (100)%
Барометрическое давление	От 86 до 106кПа
Хранение/Транспортировка	
Интервал температур	от 15 °C до 25°C
Относительная влажность, не более	60%
Барометрическое давление	От 86 до 106кПа

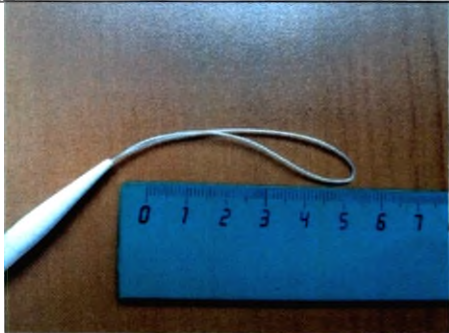
6.2. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

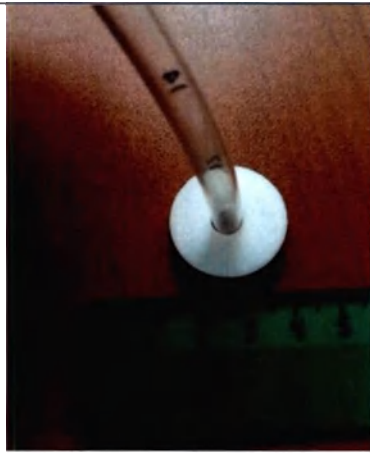
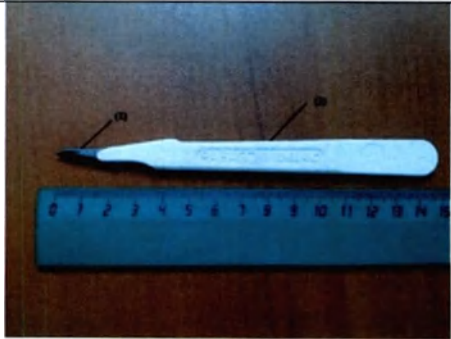
Составная часть	Материал	Вид контакта с пациентом / человеком
Зонд		
Петля для фиксации, нить	Полиамид	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
Наконечник зонда	Полиуретан	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
	Краситель	

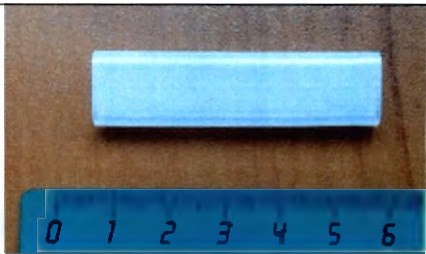
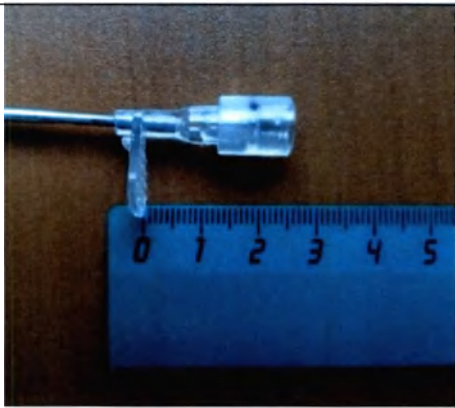
Зонд	Полиуретан	Постоянный (>30 суток) контакт с внутренней средой организма
Рентгеноконтрастная полоса зонда	Полиуретан	Постоянный (>30 суток) контакт с внутренней средой организма
	Сульфат Бария	
Диск для фиксации в желудке рентгеноконтрастный	Силиконовый эластомер	Постоянный (>30 суток) контакт с внутренней средой организма
	Сульфат Бария	
Кольцо	Полиэфирэфиркетон	Постоянный (>30 суток) контакт с внутренней средой организма
Скальпель одноразовый		
Лезвие	Нержавеющая сталь	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
Рукоятка	Полистирол	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Чехол скальпеля	Полиэтилен низкой плотности	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном		
Игла	Нержавеющая сталь	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
Держатель иглы	ПК (поликарбонат)	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
Мембрана	Силикон	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
Верхняя часть клапана с держателем	ПУР (полиуретан)	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
	Краситель	
Нижняя часть клапана	ПУР (полиуретан)	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
	Краситель	

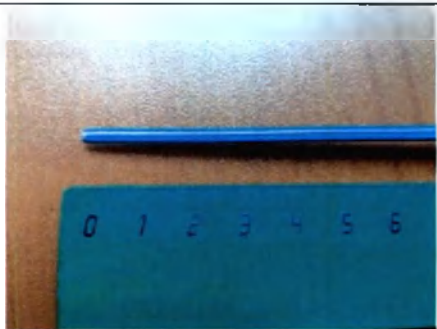
Чехол канюли	ПП (полипропилен)	Кратковременный (<24 часов) контакт с не поврежденной кожей
Трубка	ПЭП (перфтор-этилен-пропилен)	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
Полосы трубки	ПЭП (перфтор-этилен-пропилен)	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
	Сульфат бария	
Катушка с двойной нитью и интродьюсером		
Катушка	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол	Кратковременный (<24 часов) контакт с не поврежденной кожей
	Краситель	
Двойная нить	Полиамид	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
Интродьюсер	ПП (полипропилен)	Кратковременный (<24 часов) контакт с внутренней средой организма
	Краситель	
Пластина для фиксации AbbVie PEG		
Внешняя фиксирующая пластинка, рентгеноконтрастная	Силиконовый эластомер	Постоянный (>30 суток) контакт с раневой поверхностью
	Сульфат бария	
	Полидиметилсилоксан	
Зажим для фиксации	Полиоксиметилен	Кратковременный (<24 часов) контакт с не поврежденной кожей
	Краситель	
Зажим зонда		
Зажим зонда	Полиоксиметилен	Постоянный (>30 суток) контакт с не поврежденной кожей
	Краситель	

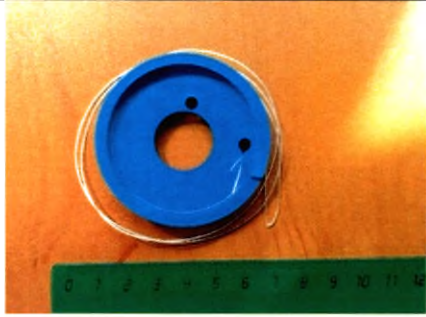
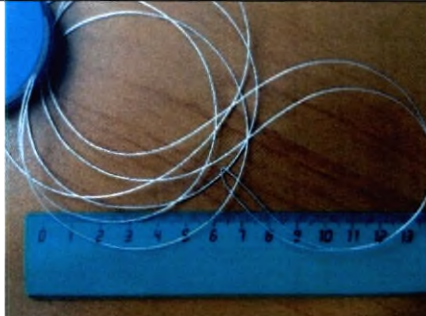
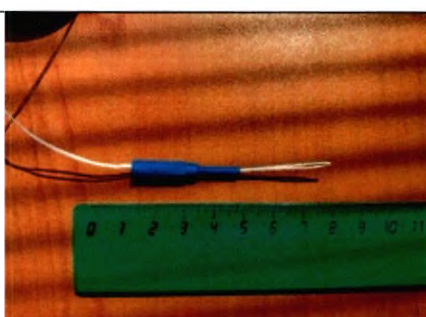
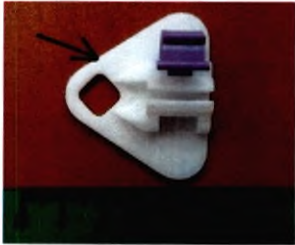
6.3. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

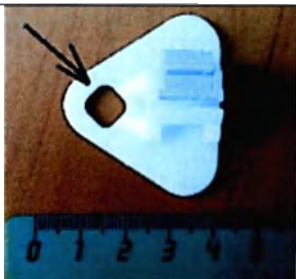
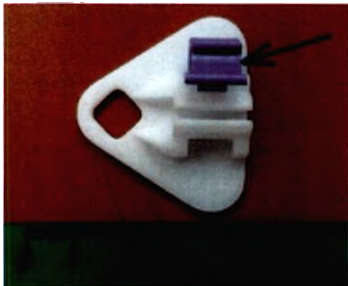
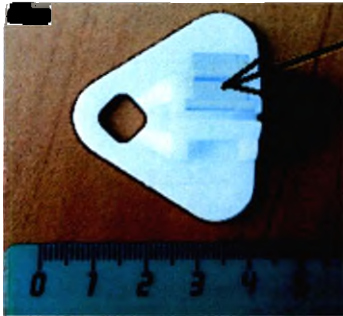
Составная часть	Описание/назначение	Фото
Зонд		
Петля для фиксации, нить	Петля из нити, которая крепится к наконечнику зонда, предназначена для крепления с двойной нить, с целью введения зонда в стому через ротовую полость, пищевод и далее желудок.	
Наконечник зонда	Полиуретановый конус белого цвета, служит для крепления петли для фиксации к зонду.	
Зонд	Прозрачная, полиуретановая трубка, которая определяет основное назначение медицинского изделия - обеспечение длительного энтерального доступа с целью подачи лекарственных препаратов в тонкий кишечник.	

Рентгеноконтрастная полоса зонда	Полиуретановая полоска, содержащая рентгеноконтрастное вещество, шириной не более 1 мм, располагается по всей длине зонда. Предназначена для отслеживания положения зонда с помощью рентгенографических процедур.	
Диск для фиксации в желудке, рентгеноконтрастный	Силиконовый компонент, содержащий рентгеноконтрастное вещество. Служит для крепления зонда в желудке.	
Кольцо	Компонент, который является конструктивным окончанием зонда, является местом крепления диска для фиксации в желудке.	
Скальпель одноразовый (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6252)		
Лезвие (1)	Компонент, который предназначен для рассечения тканей с целью введения зонда.	
Рукоятка (2)	Служит для удержания скальпеля хирургом	

Чехол скальпеля	Выполняет защитную функцию от порезов	
Пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном		
Игла	Компонент предназначенный для проведения пункции тканей, в том числе стенки желудка, для последующей установки зонда.	
Держатель иглы	Прозрачный компонент, интегрированный с иглой. Предназначен для удержания, извлечения иглы из трубки.	
Мембрана	Внутренний компонент клапана, предназначенный для обеспечения воздухопроницаемости клапана.	
Верхняя часть клапана с держателем	Компонент белого цвета, предназначен для извлечения трубки при введении зонда из желудка в стому на поверхность.	

Нижняя часть клапана	Компонент зеленого цвета, предназначен для фиксации трубки.	
Трубка	Прозрачный компонент цилиндрической формы, предназначен для подачи двойной нити в полость желудка с целью захвата эндоскопом и дальнейших манипуляций установки зонда.	
Полосы трубки	Компоненты трубки не более 1 мм, содержащие рентгеноконтрастное вещество, расположенные по всей длине трубки.	
Чехол канюли	Выполняет защитную функцию	
Катушка с двойной нитью и интродьюсером		

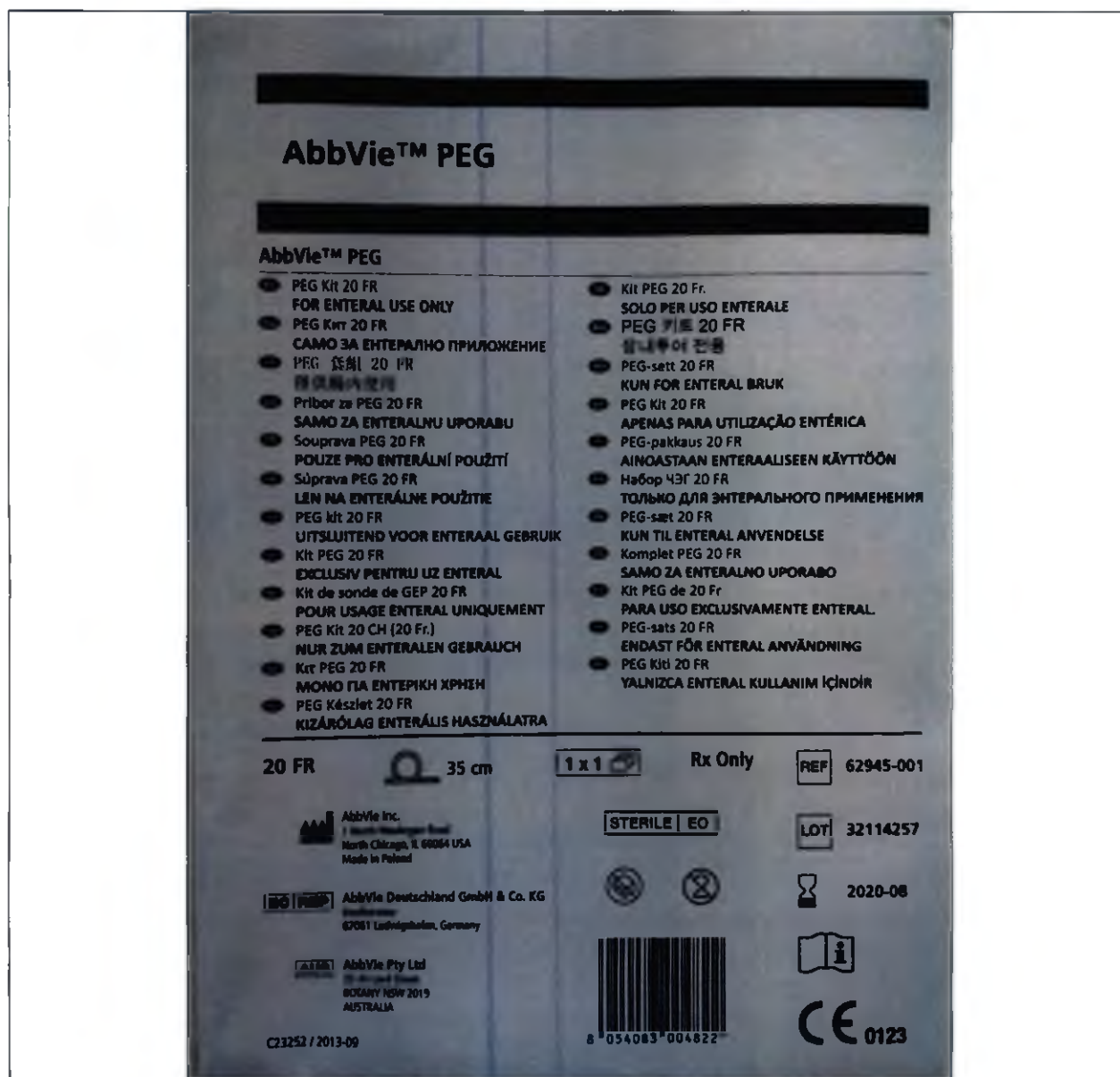
Катушка	Компонент округлой формы, на который намотана двойная нить.	
Двойная нить	Компонент, который предназначен для проведения манипуляций по установке зонда	
Интродьюсер	Компонент, который предназначен для проведения установки зонда, а именно для подачи двойной нити в трубку пункционной канюли с предохранительным (воздушным) клапаном.	
Пластина для фиксации AbbVie PEG		
Внешняя фиксирующая пластинка, рентгеноконтрастная	Силиконовый компонент, содержащий рентгеноконтрастное вещество. Предназначен для фиксации и удержания зонда с наружной стороны.	Для 20FR:  Для 15FR:

		
Зажим для фиксации	Компонент пластины для фиксации дугообразной формы, который непосредственно фиксирует зонд.	Для 20FR:  Для 15FR: 
Зажим зонда		

ажим зонда	Пластиковый компонент белого цвета, в закрытом состоянии пережимает зонд, тем самым препятствуя току жидкостей, при не использовании зонда по основному назначению.	Для 20FR:  Для 15FR: 
Инструкция по применению	Содержит информацию о МИ, необходимую для потенциальных потребителей МИ	
Стикеры пациента	Содержит информация о пациенте, о дате установки зонда, об МИ	

6.4. Маркировка

Информация указываемая на маркировке индивидуальной упаковки:



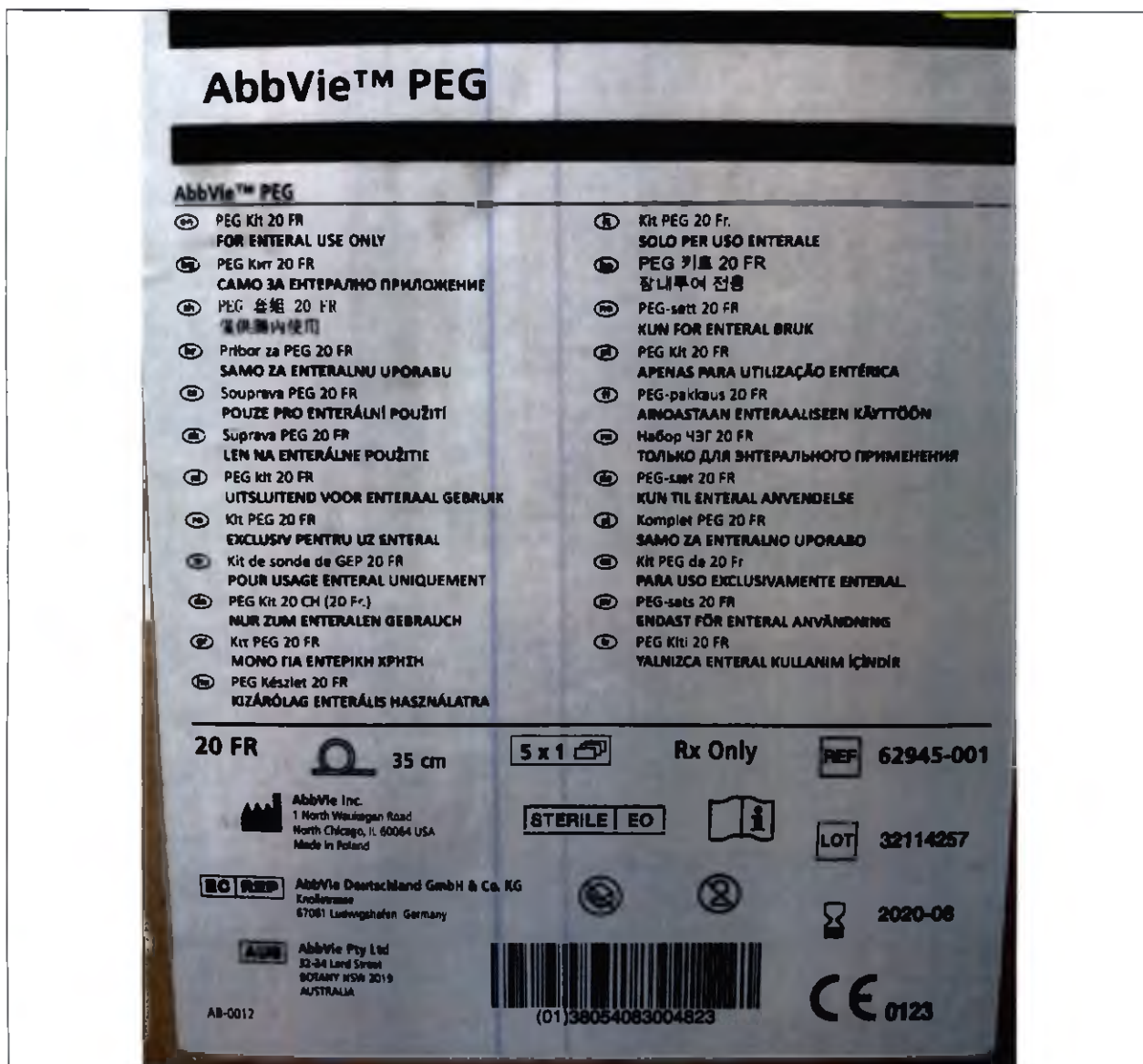
Расшифровка применяемых символов

Знак	Английское описание	Название
	AbbVie™ PEG	Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа с принадлежностями, варианты исполнения
	AbbVie PEG PEG Kit 20 FR	Набор гастростомического зонда AbbVie PEG калибра (в соответствии с вариантом исполнения: 15 FR или 20 FR) для обеспечения долгосрочного энтерального доступа

-	FOR ENTERAL USE ONLY	Только для энтерального применения
-	20 FR	Диаметр зонда В соответствии с вариантом исполнения: 15 FR или 20 FR
-	35 cm	Длина зонда: 35 см
	Units per package	Количество изделий в индивидуальной упаковке (одно изделие в одной индивидуальной упаковке)
-	Rx Only	Только по рецепту врача
	Catalogue number	Каталожный номер (В соответствии с вариантом исполнения)
	Manufacturer	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
	Sterilized using ethylene oxid	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Batch code	Номер партии (В соответствии с вариантом исполнения)
	European Authorized Representative	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
-	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany	«Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ» Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия
	Do not use if package is damaged	Не использовать медицинское изделие если упаковка повреждена
	Do not re-use	Не предназначено для повторного использования
	Use-by date	Использовать до (В соответствии с вариантом исполнения)
	Australian Sponsor	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
	Consult Instructions for use	Смотри инструкцию по применению
	CE mark of conformity with the identification of the notified body	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное

	authorizing use of the mark	изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
--	-----------------------------	--

Информация указываемая на маркировке транспортной коробки:



Расшифровка применяемых символов

Знак	Английское описание	Название
-	AbbVie™ PEG	Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа с принадлежностями, варианты исполнения
-	AbbVie PEG PEG Kit 20 FR	Набор гастростомического зонда AbbVie PEG калибра (в соответствии с вариантом исполнения: 15 FR или 20 FR) для обеспечения долгосрочного энтерального доступа

-	FOR ENTERAL USE ONLY	Только для энтерального применения
-	20 FR	Диаметр зонда В соответствии с вариантом исполнения: 15 FR или 20 FR
-	35 cm	Длина зонда: 35 см
	Units per package	Количество изделий в индивидуальной упаковке (пять индивидуальных упаковок в одной транспортной коробке)
-	Rx Only	Только по рецепту врача
	Catalogue number	Каталожный номер (В соответствии с вариантом исполнения)
	Manufacturer	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
	Sterilized using ethylene oxid	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Batch code	Номер партии (В соответствии с вариантом исполнения)
	European Authorized Representative	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
-	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany	«Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ» Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия
	Do not use if package is damaged	Не использовать медицинское изделие если упаковка повреждена
	Do not re-use	Не предназначено для повторного использования
	Use-by date	Использовать до (В соответствии с вариантом исполнения)
	Australian Sponsor	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
	Consult Instructions for use	Смотри инструкцию по применению
	CE mark of conformity with the identification of the notified body	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное

	authorizing use of the mark	изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
--	-----------------------------	--

Информация указываемая на маркировке индивидуальной упаковки для принадлежностей:

Fixation Plate for AbbVie™ PEG 15 FR

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

1 x 5

Rx Only

REF 62920-002

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

054083 005355

LOT

CE 0123

AB-0042

Расшифровка применяемых символов		
Знак	Английское описание	Название
	Fixation Plate for AbbVie PEG 15 FR	Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15 FR (20 FR для варианта исполнения калибра 20 FR)
	Manufacturer	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
	Australian Sponsor	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
	Units per package	Количество изделий в индивидуальной упаковке (пять индивидуальных упаковок в одной транспортной коробке)
	Do not re-use	Не предназначено для повторного использования

REF	Catalogue number	Каталожный номер (В соответствии с вариантом исполнения)
-	Rx Only	Только по рецепту врача
LOT	Batch code	Номер партии (В соответствии с вариантом исполнения)
EC REP	European Authorized Representative	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
-	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany	«Эббви Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ» Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия
	Use-by date	Использовать до (В соответствии с вариантом исполнения)
CE 0123	CE mark of conformity with the identification of the notified body authorizing use of the mark	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

«Набор гастростомического зонда AbbVie PEG калибра 15 FR для обеспечения долгосрочного энтерального доступа»

Набор гастростомического зонда AbbVie PEG калибра 15 FR для обеспечения долгосрочного энтерального доступа в составе:
1. Зонд калибра 15 FR, 2. Скальпель однорезовый, 3. Пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном, 4. Катушка с двойной нитью и интродьюсером, 5. Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15 FR, 6. Зажим зонда, 7. Стикеры пациента – 4 шт., 8. Инструкция по применению

Производитель:

«Эббви Инк», 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США

Место производства:

1) AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago IL 60064, USA / 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США.

2) Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k/ Wrocławia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, POLAND / «Клинико Медикал Сп. з о.о.», Блоне к / Вроцлав ул. Роберта Коха, 1, 55-330 Блоне / Менкия, ПОЛЬША.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Эббви», 125047, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1, Тел. +7 (495) 258-42-70, факс: +7 (495) 258-42-71

Регистрационное удостоверение №

от

«Набор гастростомического зонда AbbVie PEG калибра 20 FR для обеспечения долгосрочного энтерального доступа»

Набор гастростомического зонда AbbVie PEG калибра 20 FR для обеспечения долгосрочного энтерального доступа в составе:
1. Зонд калибра 20 FR, 2. Скальпель одноразовый, 3. Пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном, 4. Катушка с двойной нитью и интродьюсером, 5. Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 20 FR, 6. Зажим зонда, 7. Стикеры пациента – 4 шт., 8. Инструкция по применению.

Производитель:

«ЗББВи Инк.», 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США

Место производства:

1) AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago IL 60064, USA / 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США

2) Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Mielinia, POLAND / «Клинико Медикал Сп. з о.о.», Блоне к / Вроцлав ул. Роберта Коха, 1, 55-330 Блоне / Мелкия, ПОЛЬША

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЗББВи», 125047, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1, Тел. +7 (495) 258-42-70, факс: +7 (495) 258-42-71

Регистрационное удостоверение №

от

Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15 FR

Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15 FR

Производитель:

«ЗББВи Инк.», 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США

Место производства:

1) AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago IL 60064, USA / 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США

2) Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Mielinia, POLAND / «Клинико Медикал Сп. з о.о.», Блоне к / Вроцлав ул. Роберта Коха, 1, 55-330 Блоне / Мелкия, ПОЛЬША

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЗББВи», 125047, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1, Тел. +7 (495) 258-42-70, факс: +7 (495) 258-42-71

Не стерильно

Регистрационное удостоверение №

от

Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 20 FR

Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 20 FR

Производитель:

«ЗББВи Инк.», 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США

Место производства:

1) AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago IL 60064, USA / 1 Норс Уокиган Роуд Норс Чикаго, Иллинойс 60064, США

2) Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k/ Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/ Mielinia, POLAND / «Клинико Медикал Сп. з о.о.», Блоне к / Вроцлав ул. Роберта Коха, 1, 55-330 Блоне / Мелкия, ПОЛЬША

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЗББВи», 125047, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1, Тел. +7 (495) 258-42-70, факс: +7 (495) 258-42-71

Не стерильно

Регистрационное удостоверение №

от

6.5. Упаковка

Материалы упаковки МИ:

Упаковка	Материал	Марка или характеристика материала
Индивидуальная упаковка		
Лоток	ПЭТФ	R PETG 0,6 475x352 blue tinted (04) голубой
Крышка лотка	ПЭТФ	R PETG 0,6 475x352 blue tinted (04) голубой
Пакет	Бумага для стерилизации	ММ 70-1, 70 г/м ²
	Полимерная пленка: полиамид/полиэтилен	30/70 мкм ± 10%
Пакет для инструкции по применению	Бумага	плотность 70 г/м ²
Транспортная коробка		
Транспортная коробка	гофрированного картона	BF K5xK5

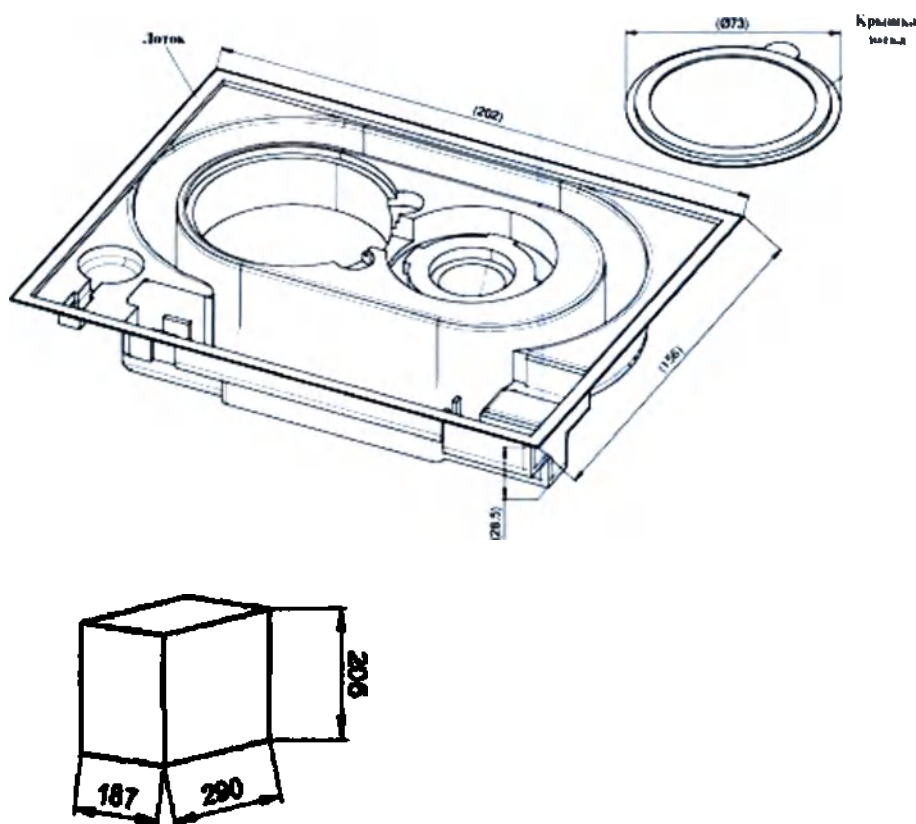


Рис.4. Схематическое изображения индивидуальной упаковки и транспортной коробки

Индивидуальная упаковка для принадлежностей

Индивидуальная упаковка для принадлежностей представляет собой полиэтиленовый пакет 120 мм ± 3 мм X 170 ± 3 мм.



Рис.5. Фотографическое изображение индивидуальных упаковок для принадлежностей (для варианта исполнения калибра 15FR и20 FR)

Транспортная коробка для принадлежностей

Транспортная коробка для принадлежностей 290 мм х 187 мм х 205 мм изготовлена из гофрированного картона BF K5хK5.

Размеры упаковки:

Размеры Упаковки		
Индивидуальная упаковка	Лоток	202 мм X 156 мм X 28,5 мм
	Крышка лотка	Диаметр 73 мм
	Пакет	296 мм X 195 мм
	Пакет для инструкции по применению	161 мм X 228 мм
Транспортная коробка	290 мм х 187 мм х 205 мм	
Индивидуальная упаковка для принадлежностей	120 мм ± 3 мм X 170	
Транспортная коробка для принадлежностей	290 мм х 187 мм х 205 мм	

6.6. Комплектность поставки

Набор гастрономического зонда Abbvie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа:

В индивидуальной упаковке, в зависимости от калибра зонда, содержится:

1. Зонд калибра 15 FR или 20 FR – 1 шт.
2. Скальпель одноразовый -1 шт.
3. Пункционная канюля с предохранительным (воздушным) клапаном -1 шт.
4. Катушка с двойной нитью и интродьюсером -1 шт.

5. Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15 FR или 20 FR -1 шт.
6. Зажим зонда – 1 шт.
7. Стикеры пациента – 4 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.

Транспортная коробка содержит 5 индивидуальных упаковок.

Принадлежности:

В индивидуальной упаковке для принадлежностей в зависимости от калибра содержатся 5 штук пластин для фиксации AbbVie PEG

В транспортную коробку упакованы индивидуальные упаковки для принадлежностей. Количество индивидуальных упаковок для принадлежностей может отличаться в зависимости от количества в каждом заказе.

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Принадлежности:

1. Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15FR, 5 шт/уп. – до 10 упаковок
2. Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 20FR, 5 шт/уп. – до 10 упаковок

В качестве принадлежности Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 20FR или 15 FR применяется в случае выхода из строя пластины для фиксации из основного (стартового) состава набора. Такие ситуации возможны при длительном использовании пластины для фиксации AbbVie PEG, когда раневая поверхность в месте выхода зонда наружу уже зажила. Поэтому используемые принадлежности являются не стерильными изделиями.

Описание принадлежностей:

Составная часть	Описание/назначение	Фото
Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15FR, 5 шт/уп. – до 10 упаковок	Силиконовый компонент, содержащий рентгеноконтрастное вещество. Предназначен для фиксации и удержания зонда с наружной стороны, в случае выхода из строя, при замене компонента изделия, входящего в состав МИ.	

Пластина для фиксации
AbbVie PEG калибра 20FR, 5
шт/уп. – до 10 упаковок



Технические характеристики:

Пластина для фиксации AbbVie PEG		
	Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 15FR	Пластина для фиксации AbbVie PEG калибра 20FR
Внешняя фиксирующая пластинка, рентгеноконтрастная	Размер: 39 мм X 34 мм	Размер: 42,5 мм X 36,75 мм
	Высота: 2,1 мм	Высота: 2,1 мм
	Диаметр отверстия: 5 мм	Диаметр отверстия: 7 мм
Масса	3,4 г	4,2 г

Кишечный зонд, устанавливается через AbbVie PEG для подачи лекарственных препаратов в тонкую кишку.

Эндоскоп, применяется для определения места прокола стенки желудка, а также с помощью щипцов для биопсии эндоскопа производится захват двойной нити AbbVie PEG с целью установки зонда. Установку следует проводить, строго соблюдая инструкцию по применению AbbVie PEG, а также правила асептики и антисептики и правила проведения хирургических вмешательств с использованием эндоскопа.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

9.1. Подготовка

Перед процедурой пациенту следует:

- Выполнить гигиеническую обработку ротовой полости
- Провести профилактику антибиотиками по схеме, действующей в медицинском учреждении
- Для выполнения процедуры пациента укладывают в положение лежа на спине

9.2. Введение зонда

Определение места прокола

- После того, как эндоскоп проник в желудок, и желудок в достаточной мере раздут воздухом, приглушите свет и выберите подходящее место прокола с помощью трансиллюминации.
- Проведите пальпацию участка, где при трансиллюминации отмечается наиболее яркое пятно света. При этом слизистая желудка выпячивается внутрь и будет хорошо заметна на эндоскопе (Рис. 6).

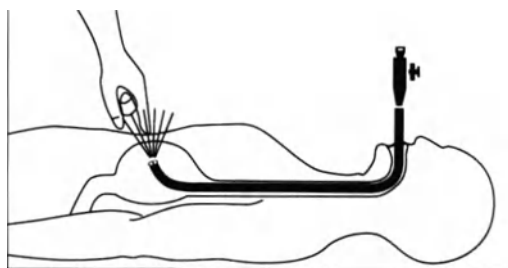


Рис. 6.

Прокол стенки желудка

- Выполните дезинфекцию места прокола с соблюдением правил асептики
- Выполните местное обезболивание всех слоев брюшной стенки, медленно продвигая шприц в просвет желудка (Рис. 7).

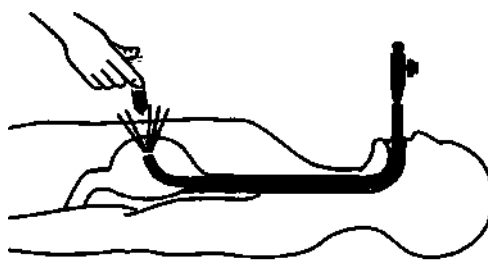


Рис. 7.

- Осторожно рассеките подкожные ткани на ширину 4 - 5 мм (для калибра 15 FR) или 6 - 7 мм (для калибра 20 FR) на уровне места пункции.
- Под эндоскопическим контролем введите в желудок пункционную канюлю с предохранительным (воздушным) клапаном.
- Затем извлеките иглу из пункционной канюли с предохранительным (воздушным) клапаном (Рис. 8).

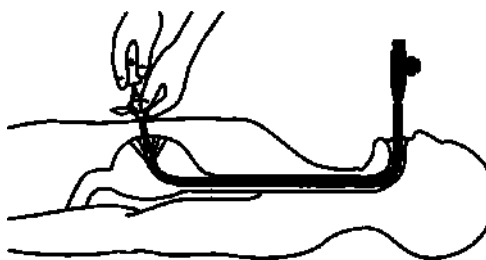


Рис. 8.

Введение двойной нити

- Продвиньте синий интродьюсер по двойной нити так, чтобы петля только слегка (примерно на 1 мм) выступала из узкой части (Рис. 9).

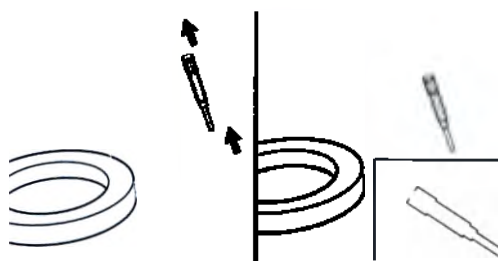


Рис.9.

- Затем присоедините интродьюсер к пункционной канюле с предохранительным (воздушным) клапаном и сразу же проведите двойную нить в желудок (Рис. 10).

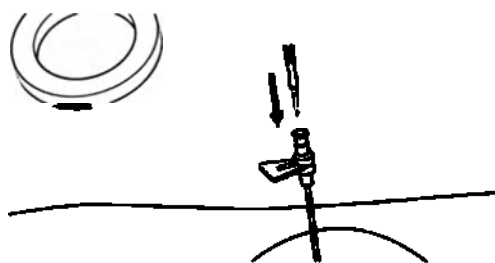


Рис. 10.

- Как только двойная нить покажется в желудке, захватите ее щипцами для биопсии и извлеките интродьюсер из пункционной канюли с предохранительным(воздушным) клапаном по двойной нити, тем самым автоматически закроется предохранительный (воздушный) клапан канюли (Рис. 11).

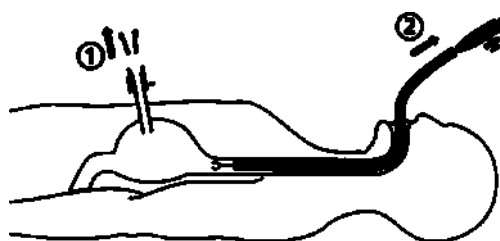


Рис. 11.

- Извлеките двойную нить через рот при помощи эндоскопа (Рис. 11).

Крепление зонда к двойной нити

- Закрепите петлю двойной нити на петле для фиксации зонда (Рис. 12а - 12с)

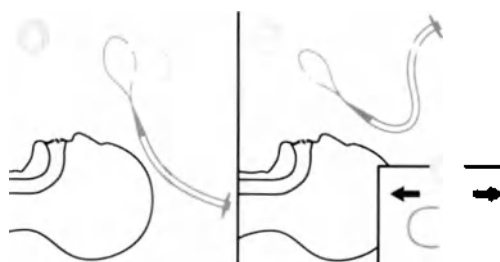


Рис. 12а - 12с.

Размещение гастростомического зонда

- Разместите зонд в желудке, медленно вытягивая дистальный конец двойной нити (Рис. 13).

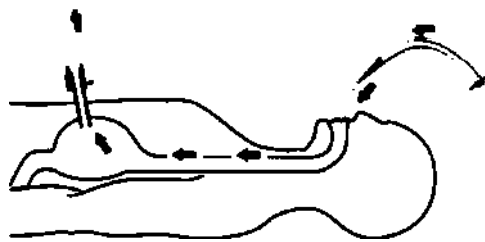


Рис. 13.

- Проводите двойную нить и зонд рукой. Во избежание пореза языка нитью отведите его пальцами в сторону и прижмите.

Когда наконечник зонда войдет в пункционную канюлю с предохранительным (воздушным) клапаном, будет ощущаться небольшое сопротивление.

- Извлеките зонд вместе с пункционной канюлей с предохранительным (воздушным) клапаном через брюшную стенку до тех пор, пока диск для фиксации в желудке не окажется напротив стенки желудка (Рис. 14).

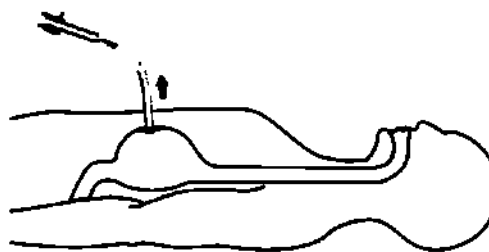


Рис. 14.

- Отрежьте петлю для фиксации вблизи наконечника зонда.

Закрепление зонда

- Сначала выньте наружный конец зонда через отверстие пластины для фиксации AbbVie PEG, а затем проденьте зонд в зажим зонда.
- Вынимайте зонд до тех пор, пока не почувствуете упругое сопротивление, и удерживайте его в натянутом состоянии.
- Тщательно очистите и высушите участок прокола, пластину для фиксации AbbVie PEG и зонд для обеспечения надежного прикрепления.
- Закройте участок прокола стерильной марлевой салфеткой.
- Затем введите зонд в направляющую пластины для фиксации AbbVie PEG и закрепите на месте зажимом для фиксации (Рис. 15). Тем самым обеспечивается надежное и плотное соединение между внутренней стенкой желудка и передней брюшной стенкой.



Рис. 15

Зонд должен оставаться под умеренным натяжением в течение 24-72 часов, чтобы обеспечить надлежащее соединение стенки желудка и брюшной полости. После этого отпустите зонд. Для долгосрочного использования системы оставьте возможность 5-10 мм свободного хода. Запрещается слишком сильно вытягивать зонд наружу, иначе может развиваться некроз, вызванный давлением.

- Закройте зажим зонда.

9.3. Примечания по уходу за местом прокола

- Ослабьте зажим для фиксации пластины для фиксации AbbVie PEG и оттяните ее.
- Очистите участок прокола и зонд и нижнюю сторону пластины для фиксации AbbVie PEG и высушите их согласно схеме, принятой в медицинском учреждении.
- Дайте участку прокола как следует просохнуть.
- В течение первых 72 часов после установки зонда запрещается двигать ее внутрь или наружу.

Запрещается использовать мази на основе нефтепродуктов

- При каждой смене повязки осторожно вдавите зонд на 3-4 см в стому и подвигайте его в обе стороны (вперед-назад). Важно, чтобы зонд мог свободно двигаться в стоме во избежание врастания диска для фиксации в желудке в ткани (синдром преждевременного закрытия гастростомы).
- Затем осторожно потяните зонд, пока не почувствуете сопротивление, подложите стерильную марлевую салфетку под пластину для фиксации AbbVie PEG, сдвиньте ее обратно до легкого сдавления марли и закрепите так, чтобы она могла свободно двигаться на расстоянии 0,5-1 см.
- Осуществляйте перевязки по схеме, принятой в медицинском учреждении.
- Регулярно проверяйте место прокола в течение первой недели после ввода зонда.
- Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с тяжелой кахексией, множественными заболеваниями, плохим общим состоянием и длительным

анамнезом диабета, так как при этом возрастает риск инфекции (например, местной инфекции или перитонита).

- В случае, если рана не заживает обычным образом, или из стомы выделяются пища или секреторные массы, пациента обязательно должен осмотреть врач.

9.4. Уход за зондом

- Участок расположения стомы следует обрабатывать с соблюдением правил асептики или согласно принятой в учреждении методике обработки стомы.
- Гастростомический зонд нужно ежедневно (после того, как рана заживет) слегка выдвигать из стомы и задвигать обратно.
- Область стомы должна быть постоянно сухой и чистой.
- После подачи питательной смеси промойте порт разъема и зонд водопроводной или питьевой водой комнатной температуры.
- Ежедневно промывайте отверстие разъема и зонд водопроводной или питьевой водой комнатной температуры.

9.5. Примечания по извлечению зонда

Гастростомический зонд не следует извлекать ранее 10-14 дня с момента его установки, так как в противном случае существует риск развития перитонита.

Извлекайте зонд под эндоскопическим контролем следующим образом:

- Снимите зажим зонда и пластину для фиксации AbbVie PEG.
- Введите в желудок гастроскоп.
- Слегка продвиньте зонд в направлении желудка.
- Обрежьте зонд вровень с брюшной стенкой.
- Извлеките зонд с помощью гастроскопа.
- Наложите давящую повязку.

Рекомендуется оставить пациента под наблюдением врача до полного заживления стомы.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а так же требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа изделие однократного применения.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

см. Раздел 7.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Перечень стандартов, которым соответствует МИ:

Номер стандарта	Наименование стандарта
MDD 93/42/EEC с изменениями в соответствии с Директивой 2007/47/EC	Директива по медицинскому изделию
EN ISO 13485	Требования к системе обеспечения качества медицинского оборудования для регуляторных целей
ISO 14971 (EN ISO 14971:2012)	Медицинское оборудование – Применение управления рисками к медицинскому изделию
MEDDEV 2.7.1	Оценка клинических данных - Руководство для производителей и уполномоченных органов
BS EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования

ISO 15223-1	Медицинское оборудование: Символы для использования на этикетках, в маркировке и предоставляемой информации для медицинского оборудования – Часть 1: Общие требования
DIN EN ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
AAMI TIR28	Введение оборудования в эксплуатацию и эквивалентность процесса стерилизации этиленоксидом
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинского оборудования заключительной стерилизации Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинского оборудования заключительной стерилизации Часть 2: Требования валидации к процессу упаковки, запечатывания и сборки
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсичного действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
DIN EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты от стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования на системную токсичность
EN ISO 80369-1	Соединители малого сечения для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения– Часть 1: Основные требования
EN ISO 80369-3	Соединители малого сечения для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения– Часть 3: Соединители для энтеральных применений
EN ISO 80369-7	Соединители малого сечения для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения– Часть 7: Соединение для внутрисосудистого или подкожного применения

BS EN 1615	Катетеры для энтерального питания и энтеральные инфузионные системы для одноразового использования и их коннекторы – Проектирование и исследования
BS EN 1618	Катетеры, не являющиеся внутрисосудистыми

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного

энтерального доступа является стерилизованным медицинским изделием,

предназначенным для одноразового использования.

Метод стерилизации: Этиленоксид отрицательного давления

Не использовать, если упаковка повреждена

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения

долгосрочного энтерального доступа стерильное изделие однократного применения.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Не применимо.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими

изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б".

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

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Процедура утилизации или уничтожения медицинского изделия с истекшим сроком годности, медицинских изделий в поврежденной упаковке производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А".

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа должен использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение манипуляциям и наблюдению с помощью флюороскопии.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск. Версия 1

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия **ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б".

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

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Процедура утилизации или уничтожения медицинского изделия с истекшим сроком годности, медицинских изделий в поврежденной упаковке производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А".

22. Гарантия

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 изделия AbbVie PEG должны быть рассмотрены для каждого пациента перед использованием AbbVie PEG. Врачи отвечают за оценку целесообразности проведения лечения при помощи установки AbbVie PEG для пациента до процедуры. Изделие должно использоваться врачами, которые хорошо обучены технике ЧЭГ.

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.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 (три) года (что совпадает со сроком годности).

Стерильно и апиrogenно 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.

23. Претензии

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа, изготовленного компанией «Эббви Инк.», 1 Норс Уокинган 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», 125047, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1, Тел. +7 (495) 258-42-70, факс: +7 (495) 258-42- 71, tatiana.gorkovets@abbvie.com

[На бланке компании «ЭббВи Инк.»]

РОССИЯ

Дата: 09 июля 2018 г.

Для предоставления по месту требования

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Мы, компания «ЭббВи Инк.» (AbbVie Inc.), адрес: 1 Норс Уокиган Роуд, Норс Чикаго, Иллинойс 60064 США (1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA), настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ «Инструкция по применению. Версия 1» в отношении изделия «Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа, с принадлежностями» является верной и точной копией оригинала документа.

Подписано от имени компании «ЭббВи Инк.»

/подпись/

Натали Толли

Вице-президент отдела международного нормативно-правового регулирования и политики отслеживания нормативно-правовой документации

Штат Иллинойс

Округ Лейк

Подписано и удостоверено в моем присутствии 09 июля 2018 г.

Натали Толли.

/подпись/

Нотариус штата Иллинойс

[Штамп:

Мишель Франклин

Официальная печать

Нотариус штата Иллинойс

Моя лицензия действительна до 07 сентября 2020 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Набор гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа с принадлежностями, варианты исполнения. Версия 1», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

elo

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

65-2597

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

