



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Bad Homburg, Germany

I, undersigned Mr. Dr. Matthias Becker, Vice President RA Co-ordination Medical Devices Region ELAMA of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents are true and correct.

1. Instruction for use for medical device Enteral feeding probe Freka Intestinal Tube, version:

Enteral feeding probe Freka Intestinal Tube FR 9 for Freka PEG FR 15, ENFit

Date:

14. Aug. 19



**Fresenius
Kabi**

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germany

Signature:

Dr. Matthias Becker
Vice President RA Co-ordination Medical Devices
Region Europe, Latin America and Middle East
Fresenius Kabi AG
Germany

No. 711 of the deed register for 2019

Upon the notary's question as to any prior involvement within the meaning of Sec. 3 Para. 1 Sentence 1 No. 7 German Notarial Recording Act (Beurkundungsgesetz – BeurkG) the below-named person denied any such prior involvement.

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr Dr Matthias Becker, born 17 August 1968,

business address: Else-Kröner-Straße 2, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany,

- personally known to me -

acting on behalf of the stock corporation

Fresenius Kabi Aktiengesellschaft,

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany.

Bad Homburg v.d.Höhe, 14 August 2019



Christina Türck
Notary

Оглавление

1.1 Наименование медицинского изделия.....	4
1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия.....	4
1.3 Назначение медицинского изделия.....	4
1.4 Область применения медицинского изделия.....	4
1.5 Предусмотренные пользователи	4
1.6 Показания к применению	5
1.7 Противопоказания и побочные эффекты.....	5
1.8 Способ применения медицинского изделия.....	6
1.8.1 Введение кишечного зонда	6
1.8.2 Использование зонда в качестве двойной полостной трубки с помощью У-образной насадки при использовании для декомпрессии желудка и интестинального питания.....	7
1.8.3 Замечания по режиму питания	7
1.8.4. Извлечение и замена кишечного зонда	7
1.9 Условия применения медицинского изделия	9
1.10 Описание принципа действия медицинского изделия	9
2 Техническое описание изделия.....	10
2.1 Конструкция изделия.....	10
2.2 Комплектация медицинского изделия.....	11
2.3 Технические характеристики изделия	12
3 Меры предосторожности и предупреждения	12
4 Условия транспортировки, хранения и применения (эксплуатации).....	14
5 Срок годности.....	14
6 Стерильное состояние медицинского изделия	14
7 Маркировка медицинского изделия.....	14
8 Методы и средства дезинфекции, очистки	16
9 Требования к утилизации медицинского изделия	16
10 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	16
11 Перечень применяемых производителем стандартов	16
12 Гарантии производителя.....	18
13 Сведения об Уполномоченном представителе производителя.....	18

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

«Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube, ENFit»

Вариант исполнения:

Зонд кишечный для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube FR 9 for Freka PEG FR 15, ENFit

Далее по тексту: «изделие», «медицинское изделие», «зонд», «кишечный зонд», «эндоскопический зонд Freka».

1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия:

Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Strasse 1, D-61346 Bad Homburg, Germany
(Фрезениус Каби АГ, Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, D – 61346 Бад Хомбург, Германия)

Производитель медицинского изделия :

- **Clinico Medical Sp. z.o.o. Blonie k/ Wroclawia**, 55-330, ul. Roberta Kocha 1, Blonie / Miekinia, Poland (Клинико Медикал Сп. з.о.о., Блоне/под Вроцлавом, 55-330, г. Блоне, ул. Роберта Коха, д. 1, Польша);
- **Fresenius Kabi Nanchang Co. Ltd.**, Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013, Nanchang, Jiangxi Province, People's Republic of China (Фрезениус Каби Наньчан Ко. Лтд., Кин Лан Роуд, Зона экономического и технологического развития Наньчан, 330013, Наньчан, провинция Цзянси, Китайская Народная Республика).

1.3 Назначение медицинского изделия

«Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube, ENFit» предназначены для проведения продолжительного интестинального питания или длительного введения лекарственных препаратов.

1.4 Область применения медицинского изделия

Изделие используется для интестинального питания и ввода лекарственных средств в том числе в рамках реабилитации после хирургических вмешательств.

1.5 Предусмотренные пользователи

Предусмотренные пользователи:

- а) медицинские работники (например, лица, осуществляющие уход, медсестры, доктора, медсестры, осуществляющие уход);
- б) персонал реанимационного отделения;
- в) медсестры и персонал амбулаторного отделения;
- г) медицинский неврачебный персонал (например, среднеквалифицированные санитары);
- д) пациенты;
- е) родственники пациента.

Пользователи всех возрастов с допустимыми следующими состояниями:

- нарушения тактильной чувствительности и зрения;
- дальтонизм;
- анатомические ограничения;
- психические ограничения.

По причине своего анамнеза такие пользователи могут не обладать обширным/ профессиональным опытом обращения с изделиями для энтерального питания и коннектором ENFit.

1.6 Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению в следующих случаях:

- I. Продолжительное интестинальное питание, например, при:
 - продолжительной коме;
 - обструкции отверстия привратника желудка;
 - неврологической дисфагии с риском аспирации;
 - стенозе кишечника (для послеоперационного питания).
- II. Декомпрессия или дренирование желудка под действием силы тяжести и одновременное интестинальное питание при нарушениях эвакуаторной функции желудка;
- III. Длительное введение лекарственных препаратов.

1.7 Противопоказания и побочные эффекты

Абсолютные противопоказания:

- Дистальная непроходимость ЖКТ;
- Кишечная атония;
- Перитонит;
- Сепсис.

Относительные противопоказания:*

- Подавление иммунитета;
- Лучевой энтерит;
- Панкреатит;
- Болезнь Крона (риск образования фистул);
- Перитонеальная карцинома.

Важно, чтобы зонд мог свободно перемещаться в стоме во избежание врастания внутренней опорной пластины («синдром вросшей опорной пластины»).

*- состояние, при котором применение метода неблагоприятно и возможно под постоянным контролем врача.

1.8 Способ применения медицинского изделия

1.8.1 Введение кишечного зонда

Внимание! Перед установкой кишечного зонда Freka FR 9 необходимо установить желудочный зонд Freka для ЧЭГ FR 15 в соответствии с инструкциями по применению. Зонд для ЧЭГ выступает в качестве направляющего для эндоскопического зонда.

Крепление Freka У-образной насадки для Freka ЧЭГ FR 15, ENFit к желудочному (направляющему) зонду:

- Закройте зажим зонда.
- Срежьте насадку ENFit с желудочного зонда (рис.1).
- Наденьте на желудочный зонд сине-белый установочный винт для Freka У-образной насадки ENFit.
- Протолкните штырь Freka У-образной насадки ENFit как можно дальше в зонд и закрепите установочным винтом (рис.2). Стяните вниз приспособление для завинчивания (внешнее белое кольцо) и снимите его (рис.3).

Установка кишечного зонда:

- Отверните Люэр Лок адаптер на кишечном зонде на 3–4 оборота и надвиньте мандрен почти до металлической вставки на дистальном конце зонда таким образом, чтобы спиралевидный элемент распрямился (рис.4а).
- Зафиксируйте мандрен в необходимом положении с помощью Люэр Лок адаптера (рис. 4b).
- Откройте зажим на желудочном зонде. Осторожно введите кишечный зонд через соответствующий отвод Freka У-образной насадки (с пометкой «i», зеленого цвета) (рис. 5).

Внимание! Установка кишечного зонда выполняется через желудочный просвет в тонкий кишечник. При долговременной установке зонда его необходимо без натяжения и прямо (без петель) ввести через просвет желудка в тонкий кишечник. Любые петли, оставшиеся в желудке, повышают риск смещения.

- В случае установки с эндоскопом рекомендуется захватить дистальный конец зонда с помощью следующих эндоскопических инструментов и под визуальным наблюдением провести зонд за связку Трейца (рис. 6). Необходимо использовать следующие инструменты:

- пинцет для удаления инородных тел, 2:1 зубца;
- двухпальцевый захват;
- трехпальцевый захват для полипов. Для проталкивания зонда при управлении с помощью датчика изображения можно также использовать мандрен.

- После достижения желаемого положения удалите мандрен (рис.7).
- При извлечении эндоскопа следует удерживать зонд пинцетом или захватом.

Внимание! При размещении не отсоединяйте мандрен и не перемещайте его вперед и назад. Мандрен может случайно попасть в выпускные отверстия зонда.

Фиксация кишечного зонда на желудочном (направляющем) зонде:

- Для надежного крепления кишечного зонда закройте зажим.
- Срежьте кишечный зонд на расстоянии приблизительно 3–4 см от желудочного направляющего зонда (рис.8).
- Наденьте на кишечный зонд зелено-белую Freka насадку с защелкой FR 9, ENFit со стороны белого конца.
- Затем вставьте металлический штырь насадки с защелкой ENFit в кишечный зонд как можно дальше и плотно затяните насадку с защелкой ENFit до упора (рис.9).
- Откройте зажим зонда.
- Затем надвигайте подключенную Freka насадку с защелкой FR 9, ENFit на кишечный отвод Freka У-образной насадки ENFit (рис. 10), пока не услышите щелчок.
- Для облегчения введения кишечного зонда можно смочить конец зонда стерильной водой или гелем Endogel.
- Убедитесь, что металлический штырь насадки с защелкой ENFit и внешний конец зонда обезжирены, чистые и сухие. При использовании масла MCT возрастает риск самопроизвольного извлечения кишечного зонда.

1.8.2 Использование зонда в качестве двойной полостной трубки с помощью У-образной насадки при использовании для декомпрессии желудка и интестинального питания

- Желудочный отвод Freka У-образной насадки ENFit (с пометкой «g», белый) используется для декомпрессии.
- Питание вводится через соответствующий отвод Freka У-образной насадки ENFit (с пометкой «i», зеленый), желательно с помощью насоса для питания.

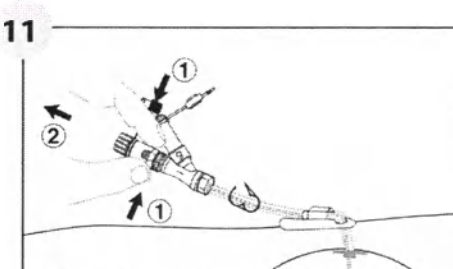
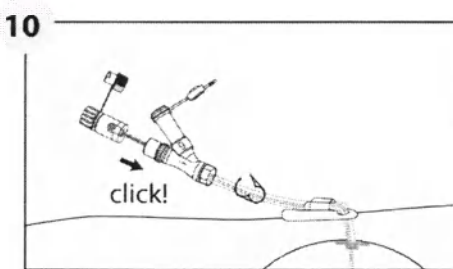
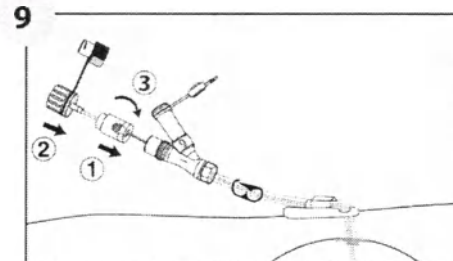
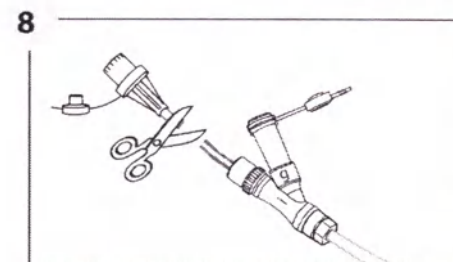
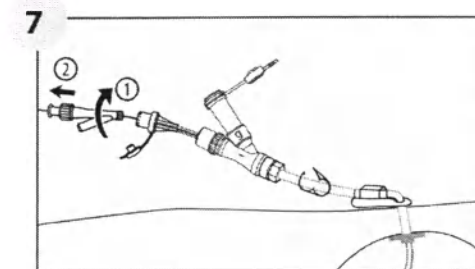
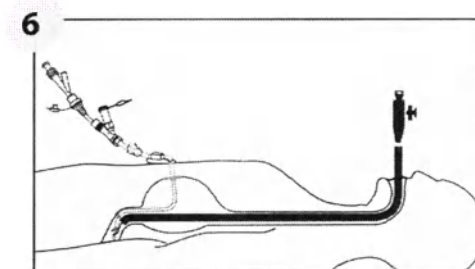
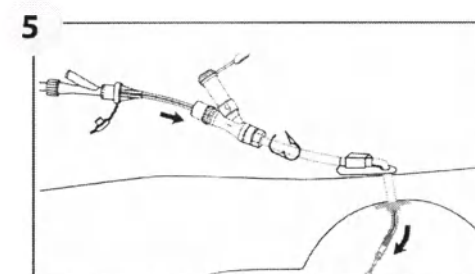
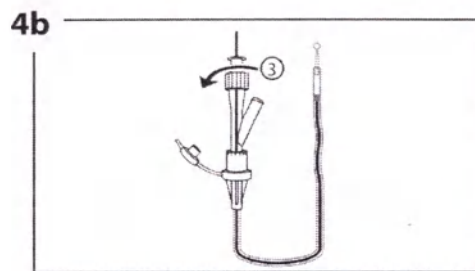
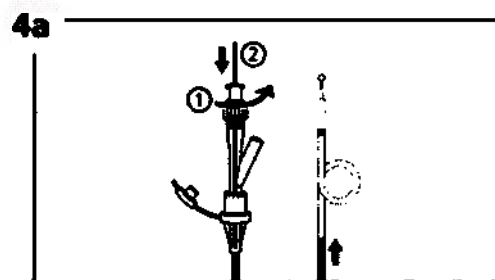
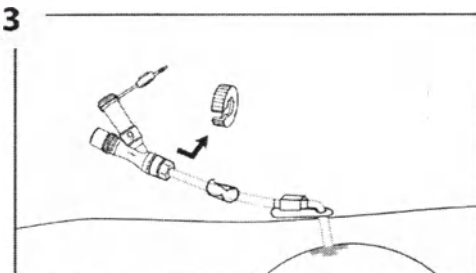
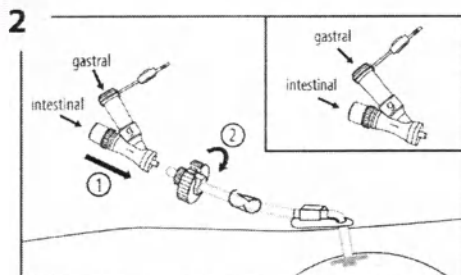
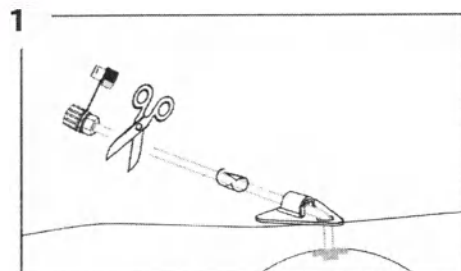
1.8.3 Замечания по режиму питания

Введение питания можно начинать через 1–2 часа после установки желудочного зонда для ЧЭГ или если пища вводится в тонкий кишечник. При одновременной установке кишечного зонда и желудочного зонда для ЧЭГ и интрагастральном введении пищи рекомендуется проводить кормление с периодичностью в 1–2 часа. Сначала пищу следует вводить медленно, постепенно увеличивая скорость введения. Для продолжительного введения пищи следует использовать стандартный насос для энтерального питания.

Для введения энтерального питания не должны использоваться насосы, предназначенные для парентерального введения.

1.8.4. Извлечение и замена кишечного зонда

Для извлечения или замены кишечного зонда крепко сожмите двумя пальцами помеченные контуром участки на насадке с защелкой и потяните, чтобы снять ее (рис.11). Затем осторожно вытяните кишечный зонд и при необходимости установите новый зонд. Чтобы предотвратить случайное открытие Freka насадки с защелкой ENFit, винтовое соединение невозможно открыть, не сломав насадку. В случае открытия винтового соединения необходимо использовать новую Freka насадку с защелкой ENFit (артикул 7981389).



1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие должно применяться только по назначению через направляющий зонд соответствующего размера, способом, описанным в соответствующем разделе.

Установка медицинского изделия должна производиться в лечебно-профилактическом учреждении. Ежедневный уход за изделием может быть осуществлен пациентом в домашних условиях.

1.10 Описание принципа действия медицинского изделия

Медицинское изделие «Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube, ENFit» устанавливается в тощую кишку через гастростому Freka PEG, превращая ее в двухпросветный зонд, один просвет которого заканчивается в желудке, другой – в тощей кишке.

Наружный выход обеспечивает передачу питательных смесей и/или лекарственных препаратов через коннектор ENFit. Из зонда в кишечник питательные смеси и/или лекарственные препараты попадают через выпускные отверстия.

2 Техническое описание изделия

2.1 Конструкция изделия

Изделие (рис. 12) представляет собой полиуретановую трубку (а) с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием (б), Y-образной насадкой (в) и установочным винтом синего цвета (г). На трубку нанесена рентгеноконтрастная полоса и интервальные маркеры с шагом 10 см (д). Дистальный конец трубки имеет форму спирали. На нем расположены четыре боковых выпускных отверстия (е) и открытая гибкая трубка с небольшой антенной на конце (жс).

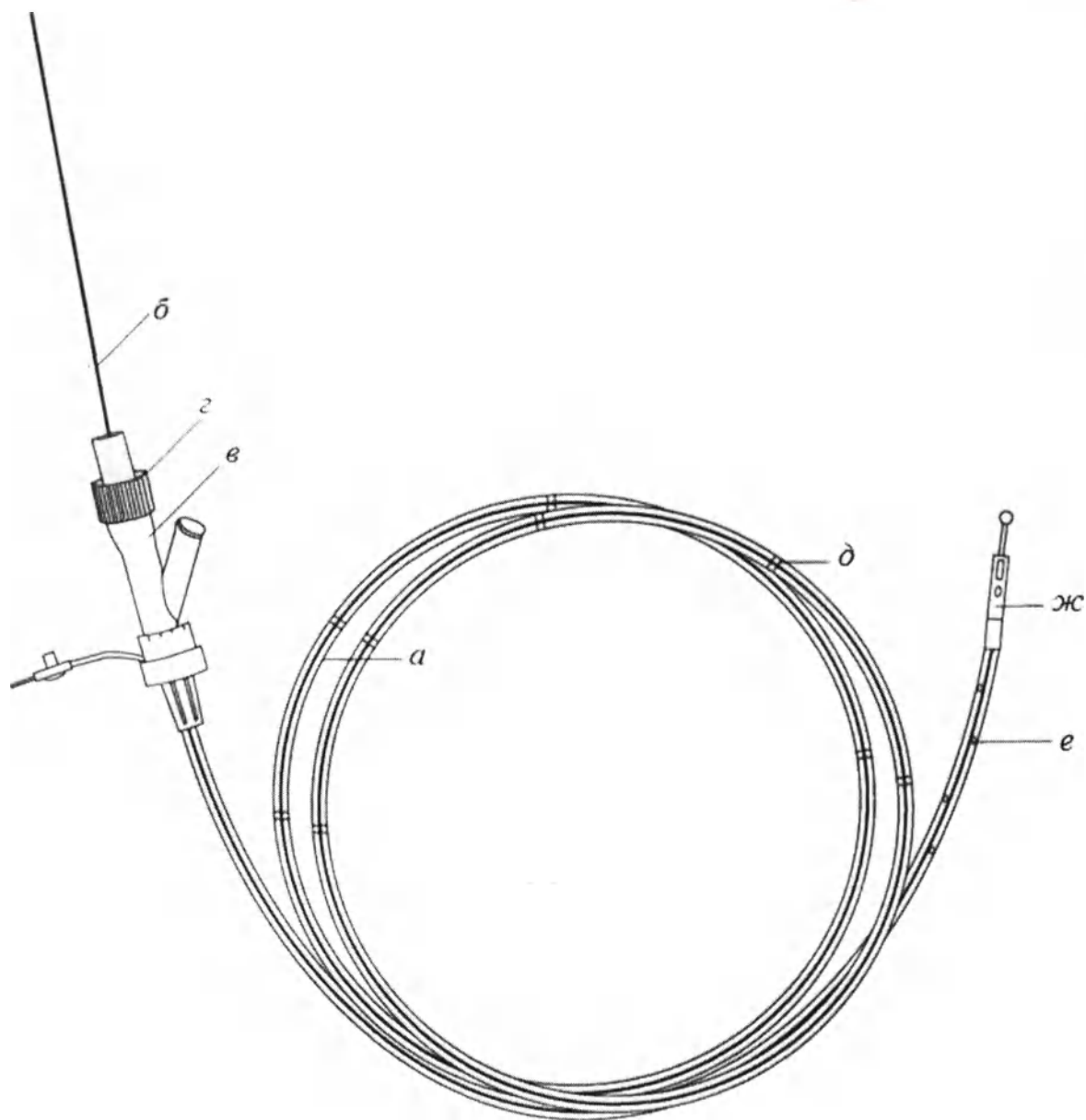


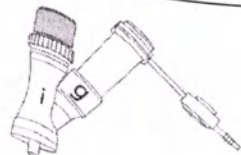
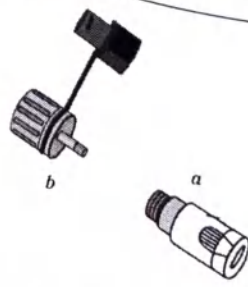
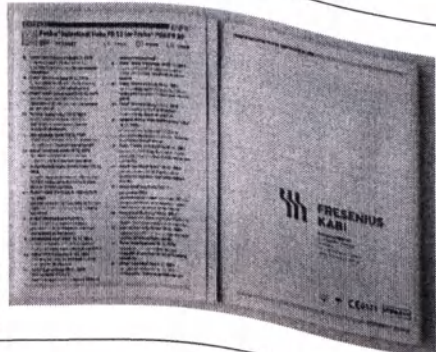
Рисунок 12 Общий вид медицинского изделия

2.2 Комплектация медицинского изделия

Комплектация изделия в различных вариантах исполнения представлена в таблице

2.

Таблица 2

Наименование	Внешний вид
Зонд кишечный для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube FR 9	 A long, thin, flexible tube with a connector at one end and a small hook at the other.
Freka Y-образная насадка для Freka ЧЭГ FR 15	 A Y-shaped adapter with a central port and two side ports, each with a connector.
Установочный винт (сине-белый) для крепления к желудочному зонду Freka ЧЭГ FR 15, ENFit	 A small, cylindrical screw with a blue and white striped pattern.
Freka насадка с защелкой FR 9, ENFit, в составе: а) Freka насадка с защелкой; б) насадка ENFit .	 Two adapters: (a) a Freka adapter with a latch, and (b) an ENFit adapter.
Инструкция по эксплуатации	 A printed instruction manual with text and diagrams, including the Freka logo.

2.3 Технические характеристики изделия

Технические характеристики изделий представлены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Значение
Внутренний диаметр зонда (мм)	1.9±0,1
Внешний диаметр зонда (мм)	2.9±0,1
Длина зонда (мм)	1200±10
Размер	FR 9
Длина мандрена (мм)	1460±10
Freka У-образная насадка	
Высота(мм)	50±2
Установочный винт	
Высота (мм)	15,5±2
Диаметр (мм)	10±2
Freka насадка с защелкой	
Высота (мм)	25±2
	15±2
Насадка ENFit	
Высота (мм)	20±2
Диаметр (мм)	15±2

3 Меры предосторожности и предупреждения

- 1 Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно!
- 2 Соблюдайте срок хранения изделия.
- 3 Перед установкой эндоскопического зонда Freka необходимо установить Freka желудочный зонд для ЧЭГ соответствующего размера в соответствии с инструкциями по применению. Желудочный зонд для ЧЭГ Freka выступает в качестве направляющего для кишечного зонда Freka.
- 4 Для облегчения введения кишечного зонда можно смочить конец зонда стерильной водой или гелем Endogel. Убедитесь, что металлический штырь насадки ENFit и внешний конец зонда обезжирены, чистые и сухие. Применение смазки не требуется (в связи с возникновением повышенной опасности отсоединения кишечного зонда).
- 5 При долговременной установке кишечного зонда его необходимо без натяжения и прямо (без петель) ввести через просвет желудка в тонкий кишечник. Петли, оставшиеся в желудке, повышают риск смещения зонда.
- 6 При размещении не отсоединяйте мандрен и не перемещайте его вперед и назад. Мандрен может случайно попасть в выпускные отверстия зонда. В случае закупоривания зонда его необходимо заменить.
- 7 Чтобы предотвратить случайное открытие Freka насадки с защелкой, винтовое соединение невозможно открыть, не сломав насадку. В случае открытия винтового соединения необходимо использовать новую Freka насадку с защелкой .(артикул 7981389).

- 8 Ни в коем случае не допускается промывка просвета зонда под давлением (с помощью шприцов ENFit малого объема, например 2,5 или 5 мл) или с помощью мандрена. Это может привести к отсоединению или перфорации кишечного зонда.
- 9 Не используйте жидкости, содержащие кислоты, поскольку они могут вызвать коагуляцию.
- 10 До и после каждого введения лекарственных препаратов необходимо тщательно промывать зонд, используя 20 мл воды, предпочтительно с помощью шприца ENFit объемом 20–60 мл. Лекарства, в особенности антацидные средства, ни в коем случае нельзя смешивать с пищей.
- 11 Для введения энтерального питания не должны использоваться насосы, предназначенные для парентерального введения.

Продолжительность применения. Максимально допустимый период применения изделия составляет 4 месяца. Частое введение спирта может привести к повреждению материала, из которого изготовлен зонд, и необходимости замены зонда на месте уже после его непродолжительного применения. После каждого введения необходимо промывать зонд водой. Тщательное промывание зонда до и после каждого введения лекарственных препаратов позволяет практически исключить возможность повреждения материала зонда вследствие их воздействия.

Замечания по уходу за зондом. Желудочный зонд для ЧЭГ необходимо один раз в день сдвигать в стоме назад и вперед после заживления места пункции. При этом во избежание образования петель и смещения кишечного зонда его ни в коем случае нельзя перекручивать. Важно, чтобы зонд мог свободно перемещаться в стоме во избежание врастания внутренней опорной пластины («синдром вросшей опорной пластины»). Питающий зонд необходимо до и после каждого введения питания — не менее 1 раза в день — промывать 20 мл теплой воды, желательнее с помощью шприца ENFit объемом 20–60 мл. При использовании двойного зонда его второй канал, не используемый при кормлении, необходимо промывать 1 раз в день этим же способом. В случае закупоривания зонда его необходимо заменить. Ни в коем случае не допускается промывка просвета зонда под давлением (с помощью шприцов ENFit малого объема, например, 2,5 или 5 мл) или с помощью мандрена. Это может привести к отсоединению или перфорации кишечного зонда. В случае закупоривания кишечного зонда он подлежит замене. В случае закупоривания кишечного зонда он подлежит замене.

Замечания по введению лекарственных препаратов. По возможности лекарственные препараты следует вводить в растворенном или жидком виде через Т-образное соединение системы введения. Рекомендуется использовать жидкие лекарственные препараты (капли или сироп). До и после каждого введения лекарственных препаратов необходимо тщательно промывать зонд, используя 20 мл воды, предпочтительно с помощью шприца ENFit объемом 20–60 мл. Лекарства, в особенности антацидные средства, ни в коем случае нельзя смешивать с пищей. В случае любых сомнений рекомендуется проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

4 Условия транспортировки, хранения и применения (эксплуатации)

Условия транспортировки:

Транспортировать изделие допустимо транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при климатических условиях:

Температура: -20 - + 45°C

Влажность: не более 80%

Давление: требования отсутствуют

Условия хранения

Температура: +15 - + 25°C

Влажность: не более 60%

Давление: требования отсутствуют

Условия применения:

Температура: +15 - + 42°C

Влажность: не более 95%

Давление: требования отсутствуют

5 Срок годности

Срок годности изделия при сохранении целостности упаковки составляет 3,5 года.

6 Стерильное состояние медицинского изделия

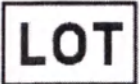
Изделие стерилизуется этиленоксидом и поставляется в стерильном виде и предназначено для одноразового использования. Упаковка изделия позволяет сохранять его стерильность на протяжении всего срока годности при условии сохранения ее целостности.

7 Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, применяемых в дизайне этикетки медицинского изделия представлена в таблице 4.

Таблица 4

Изображение	Наименование	Описание
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие

	Использовать до ...	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу производителя
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение всей процедуры
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42 ЕЕС	Указывает, что медицинское изделие соответствует требованиям Директивы 93/42 ЕЕС

	Длина зонда	Число рядом с этим символом указывает длину зонда
	Внешний диаметр зонда	Число рядом с этим символом указывает внешний диаметр зонда
	Внутренний диаметр зонда	Число рядом с этим символом указывает внутренний диаметр зонда
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично	Указывает на то, что изделие однократного применения нетоксично

8 Методы и средства дезинфекции, очистки

Зонд кишечный для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube FR 9 for Freka PEG FR 15, ENFit, является одноразовым стерильным изделием и подлежит утилизации после окончания эксплуатации.

9 Требования к утилизации медицинского изделия

Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

10 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Изделие необходимо один раз в день сдвигать в стоме назад и вперед после заживления места пункции. В случае если зонд не сдвигается («синдром вросшей опорной пластины») или при сдвигании зонда замечаются выделения или нагноения обратитесь к медицинскому работнику.

В случае закупоривания зонда или обнаружения механических повреждений обратитесь к медицинскому работнику для замены и утилизации изделия.

11 Перечень применяемых производителем стандартов

Стандарты, применимые к изделию представлены в таблице 5

Таблица 5

Номер стандарта	Наименование на русском языке	Оригинальное наименование
EN 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN 20594-1	Конические фитинги с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и прочего медицинского оборудования. Общие требования	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. General requirements

EN 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
EN 80369-1	Коннекторы с маленьким проходным отверстием для жидкостей и газов в сфере здравоохранения. Основные требования	Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. General requirements
EN 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN 58953	Стерилизация – Стерильность компонентов: Тестирование микробиологического барьера упаковочных материалов для подлежащих стерилизации изделий.	Sterilization - Sterile supply: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
EN 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process
EN 11607-1	Упаковка стерильных медицинских изделий. Требования к материалам, стерильным барьерам и упаковке	Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN 11607-2	Упаковка стерильных медицинских изделий. Требования к валидации процессов формовки, упаковки и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN 15986	Требования к символам, применяемым для маркировки медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты.	Symbol for use in the labelling of medical devices. Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
EN 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 11737-1	Стерилизация медицинских изделий Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products. Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products
EN 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность,	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and

	проводимые при валидации процессов стерилизации	maintenance of a sterilization process
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980	Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий	Symbols for use in the labelling of medical devices.
93/42 ЕЕС	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования	Medical devices directive
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, заявленным как стерильные. Требования к окончательно стерилизованным изделиям.	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1707	Конические фитинги с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и прочего медицинского оборудования. Запорные фитинги.	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Lock fittings.

12 Гарантии производителя

Компания «Фрезениус Каби АГ» гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

Медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения— 3,5 года.

13 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект д. 37, к. 9, этаж 3, пом. XXIV, ком. 15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

Факс: +7 (495) 988-45-79

E-mail: freka@fresenius-kabi.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Фрезениус Каби»]

Бад Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся д-р Маттиас Бекер (Matthias Becker), вице-президент по координации вопросов нормативно-правового регулирования медицинского оборудования по региону Европы, Латинской Америки и Среднего Востока компании «ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ» (FRESENIUS KABI AG), Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеуказанные документы являются точными и верными.

1. Инструкция по применению медицинского изделия «Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube, ENFit», вариант исполнения:

Зонд кишечный для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube FR 9 для Freka PEG FR 15, ENFit.

Дата: 14 августа 2019 г.

Подпись: /подпись/

Д-р Маттиас Бекер
Вице-президент по координации вопросов нормативно-правового регулирования
медицинского оборудования
Регион Европы, Латинской Америки и Среднего Востока
«Фрезениус Каби АГ»
Германия

[Штамп: «Фрезениус Каби АГ», 61346 Бад Хомбург в.д. Хёхе, Германия]

№ 711 в реестре документов за 2019 г.

На вопрос нотариуса о личной заинтересованности в контексте Раздела 3, Параграфа 1, Положения 1 «Закона о нотариальном засвидетельствовании» Германии № 7 (Beurkundungsgesetz – BeurkG), нижеуказанное лицо ответило отрицательно в отношении любой личной заинтересованности нотариуса в предмете нотариального заверения.

Настоящим я свидетельствую подлинность сделанной в моём присутствии подписи

д-ра Маттиаса Бекера, дата рождения: 17 августа 1968 г.,

служебный адрес: Эльзе-Крёнер-Штрассе, 2, 61352 Бад Хомбург в.д. Хёхе, Германия (Else-Kröner-Straße 2, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany),

- личность подписавшего установлена мной -

действующего от имени акционерного общества

«Фрезениус Каби Акциенгезельшафт»

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1, 61352 Бад Хомбург в.д. Хёхе, Германия

Бад Хомбург в.д. Хёхе, 14 августа 2019 г.

/подпись/

Кристина Тюрк (Christina Türck)

Нотариус

[Печать: Кристина Тюрк * Нотариус в г. Бад Хомбург в.д. Хёхе]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

4

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – *Р0-253D*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова



Проинуровано, проинуровано
и скреплено печатью. *20* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: *Н.А. Мартынова*

Н.А. Мартынова



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Bad Homburg, Germany

I, undersigned Mr. Dr. Matthias Becker, Vice President RA Co-ordination Medical Devices Region ELAMA of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents are true and correct.

1. Instruction for use for medical device Enteral feeding probe Freka Intestinal Tube, versions:

Enteral feeding probe Freka Intestinal Tube FR 12 for Freka PEG FR 20, ENFit

Date:

14 Aug. 19



**Fresenius
Kabi**

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg v.d.H.

Germany

Signature:

Dr. Matthias Becker

Vice President RA Co-ordination Medical Devices

Region Europe, Latin America and Middle East

Fresenius Kabi AG

Germany

No. 712 of the deed register for 2019

Upon the notary's question as to any prior involvement within the meaning of Sec. 3 Para. 1 Sentence 1 No. 7 German Notarial Recording Act (Beurkundungsgesetz -- BeurkG) the below-named person denied any such prior involvement.

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr **Di Matthias Becker**, born 17 August 1968,

business address: Else-Kröner-Straße 2, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany,

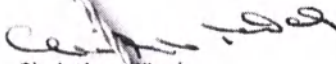
- personally known to me -

acting on behalf of the stock corporation

Fresenius Kabi Aktiengesellschaft,

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany.

Bad Homburg v.d.Höhe, 14 August 2019


Christina Fürck
Notary

Оглавление

1 Основные сведения о медицинском изделии	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия	4
1.3 Назначение медицинского изделия	4
1.4 Область применения медицинского изделия	4
1.5 Предусмотренные пользователи	4
1.6 Показания к применению	5
1.7 Противопоказания и побочные эффекты	5
1.8 Способ применения медицинского изделия	6
1.8.1 Введение кишечного зонда	6
1.8.2 Использование зонда в качестве двойной полостной трубки с помощью У-образной насадки при использовании для декомпрессии желудка и интестинального питания	7
1.8.3 Замечания по режиму питания	7
1.8.4. Извлечение и замена кишечного зонда	7
1.9 Условия применения медицинского изделия	9
1.10 Описание принципа действия медицинского изделия	9
2 Техническое описание изделия	10
2.1 Конструкция изделия	10
2.2 Комплектация медицинского изделия	11
2.3 Технические характеристики изделия	12
3 Меры предосторожности и предупреждения	12
4 Условия транспортировки, хранения и применения (эксплуатации)	14
5 Срок годности	14
6 Маркировка медицинского изделия	14
7 Методы и средства дезинфекции, очистки	16
8 Требования к утилизации медицинского изделия	16
9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	16
10 Перечень применяемых производителем стандартов	16
11 Гарантии производителя	18
12 Сведения об Уполномоченном представителе производителя	18

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

«Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube, ENFit»

Вариант исполнения:

Зонд кишечный для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube FR 12 for Freka PEG FR 20, ENFit

Далее по тексту: «изделие», «медицинское изделие», «зонд», «кишечный зонд», «эндоскопический зонд Freka».

1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия:

Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Strasse 1, D-61346, Bad Homburg, Germany
(Фрезениус Каби АГ, Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, D – 61346 Бад Хомбург, Германия)

Производитель медицинского изделия :

- **Clinico Medical Sp. z.o.o. Blonie k/ Wroclawia**, 55-330, ul. Roberta Kocha 1, Blonie / Miekinia, Poland (**Клинико Медикал Сп. з.о.о., Блоне/под Вроцлавом**, 55-330, г. Блоне, ул. Роберта Коха, д. 1, Польша);
- **Fresenius Kabi Nanchang Co. Ltd.**, Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013, Nanchang, Jiangxi Province, People's Republic of China (**Фрезениус Каби Наньчан Ко. Лтд.**, Кин Лан Роуд, Зона экономического и технологического развития Наньчан, 330013, Наньчан, провинция Цзянси, Китайская Народная Республика).

1.3 Назначение медицинского изделия

«Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube, ENFit» предназначены для проведения продолжительного интестинального питания или длительного введения лекарственных препаратов.

1.4 Область применения медицинского изделия

Изделие используется для интестинального питания и ввода лекарственных средств в том числе в рамках реабилитации после хирургических вмешательств.

1.5 Предусмотренные пользователи

Предусмотренные пользователи:

- а) медицинские работники (например, лица, осуществляющие уход, медсестры, доктора, медсестры, осуществляющие уход);
- б) персонал реанимационного отделения;
- в) медсестры и персонал амбулаторного отделения;
- г) медицинский неврачебный персонал (например, среднеквалифицированные санитары);
- д) пациенты;
- е) родственники пациента.

Пользователи всех возрастов с допустимыми следующими состояниями:

- нарушения тактильной чувствительности и зрения;
- дальтонизм;
- анатомические ограничения;
- психические ограничения.

По причине своего анамнеза такие пользователи могут не обладать обширным/ профессиональным опытом обращения с изделиями для энтерального питания и коннектором ENFit.

1.6 Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению в следующих случаях:

- I. Продолжительное интестинальное питание, например, при:
 - продолжительной коме;
 - обструкции отверстия привратника желудка;
 - неврологической дисфагии с риском аспирации;
 - стенозе кишечника (для послеоперационного питания).
- II. Декомпрессия или дренирование желудка под действием силы тяжести и одновременное интестинальное питание при нарушениях эвакуаторной функции желудка.
- III. Длительное введение лекарственных препаратов

1.7 Противопоказания и побочные эффекты

Абсолютные противопоказания:

- Дистальная непроходимость ЖКТ;
- Кишечная атония;
- Перитонит;
- Сепсис.

Относительные противопоказания:*

- Подавление иммунитета;
- Лучевой энтерит;
- Панкреатит;
- Болезнь Крона (риск образования фистул);
- Перитонеальная карцинома.

Важно, чтобы зонд мог свободно перемещаться в стоме во избежание врастания внутренней опорной пластины («синдром вросшей опорной пластины»).

*- состояние, при котором применение метода неблагоприятно и возможно под постоянным контролем врача.

1.8 Способ применения медицинского изделия

1.8.1 Введение кишечного зонда

Внимание! Перед установкой кишечного зонда Freka FR 12 необходимо установить желудочный зонд Freka для ЧЭГ FR 20 в соответствии с инструкциями по применению. Зонд для ЧЭГ выступает в качестве направляющего для эндоскопического зонда.

Крепление Freka У-образной насадки для Freka ЧЭГ FR 12, ENFit к желудочному (направляющему) зонду:

- Закройте зажим зонда.
- Срежьте насадку ENFit с желудочного зонда (рис.1).
- Наденьте на желудочный зонд пурпурно-белый установочный винт для Freka У-образной насадки ENFit.
- Протолкните штырь Freka У-образной насадки ENFit как можно дальше в зонд и закрепите установочным винтом (рис.2). Стяните вниз приспособление для завинчивания (внешнее белое кольцо) и снимите его (рис.3).

Установка кишечного зонда:

- Отверните Люэр Лок адаптер на кишечном зонде на 3–4 оборота и надвиньте мандрен почти до металлической вставки на дистальном конце зонда таким образом, чтобы спиралевидный элемент распрямился (рис.4а).
- Зафиксируйте мандрен в необходимом положении с помощью Люэр Лок адаптера (рис. 4b).
- Откройте зажим на желудочном зонде. Осторожно введите кишечный зонд через соответствующий отвод Freka У-образной насадки (с пометкой «i», оранжевого цвета) (рис. 5).

Внимание! Установка кишечного зонда выполняется через желудочный просвет в тонкий кишечник. При долговременной установке зонда его необходимо без натяжения и прямо (без петель) ввести через просвет желудка в тонкий кишечник. Любые петли, оставшиеся в желудке, повышают риск смещения.

• В случае установки с эндоскопом рекомендуется захватить дистальный конец зонда с помощью следующих эндоскопических инструментов и под визуальным наблюдением провести зонд за связку Трейца (рис. 6). Необходимо использовать следующие инструменты:

- пинцет для удаления инородных тел, 2:1 зубца;
 - двухпальцевый захват;
 - трехпальцевый захват для полипов. Для проталкивания зонда при управлении с помощью датчика изображения можно также использовать мандрен.
- После достижения желаемого положения удалите мандрен (рис.7).
 - При извлечении эндоскопа следует удерживать зонд пинцетом или захватом.

Внимание! При размещении не отсоединяйте мандрен и не перемещайте его вперед и назад. Мандрен может случайно попасть в выпускные отверстия зонда.

Фиксация кишечного зонда на желудочном (направляющем) зонде:

- Для надежного крепления кишечного зонда закройте зажим.
- Срежьте кишечный зонд на расстоянии приблизительно 3–4 см от желудочного направляющего зонда (рис.8).
- Наденьте на кишечный зонд оранжево-белую Freka насадку с защелкой FR 12, ENFit со стороны белого конца.
- Затем вставьте металлический штырь насадки с защелкой ENFit в кишечный зонд как можно дальше и плотно затяните насадку с защелкой ENFit до упора (рис.9).
- Откройте зажим зонда.
- Затем надвигайте подключенную Freka насадку с защелкой FR 12, ENFit на кишечный отвод Freka У-образной насадки ENFit (рис. 10), пока не услышите щелчок.
- Для облегчения введения кишечного зонда можно смочить конец зонда стерильной водой или гелем Endogel.
- Убедитесь, что металлический штырь насадки с защелкой ENFit и внешний конец зонда обезжирены, чистые и сухие. При использовании масла MCT возрастает риск самопроизвольного извлечения кишечного зонда.

1.8.2 Использование зонда в качестве двойной полостной трубки с помощью У-образной насадки при использовании для декомпрессии желудка и интестинального питания

- Желудочный отвод У-образной насадки (с пометкой «g», белый) используется для декомпрессии.
- Питание вводится через соответствующий отвод Freka У-образной насадки (с пометкой «i», оранжевый), желательно с помощью насоса для питания.

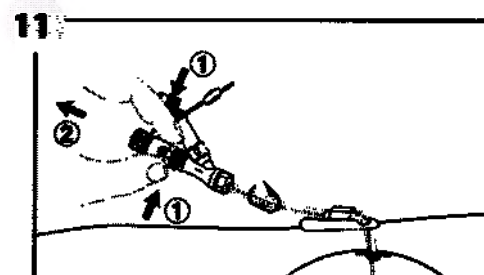
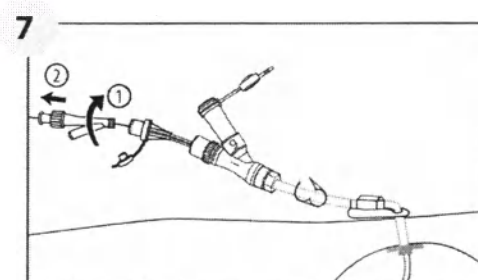
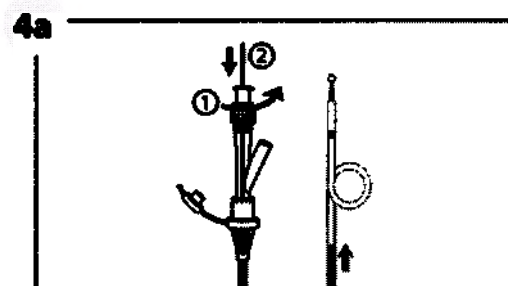
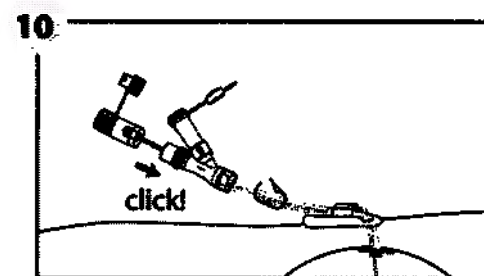
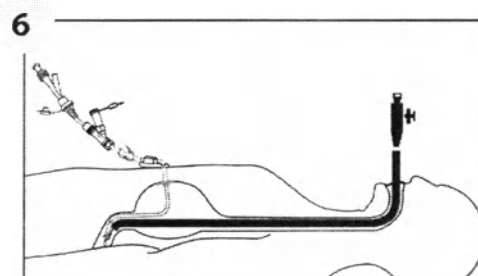
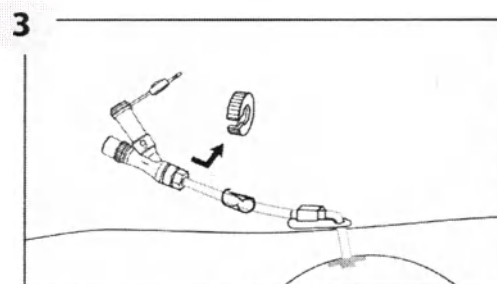
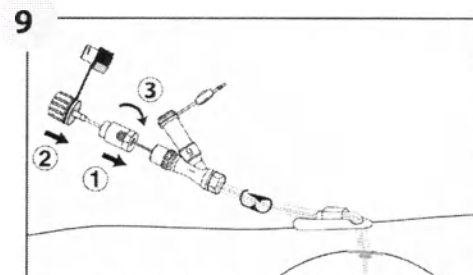
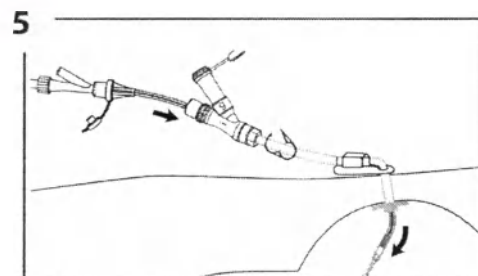
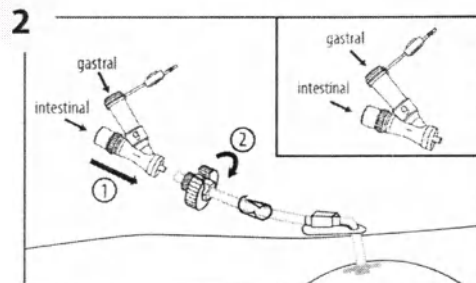
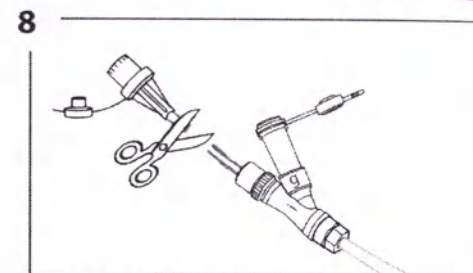
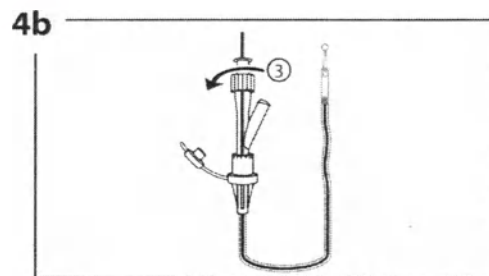
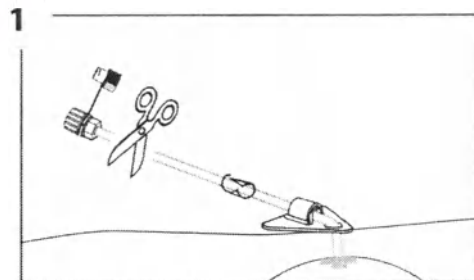
1.8.3 Замечания по режиму питания

Введение питания можно начинать через 1–2 часа после установки желудочного зонда для ЧЭГ или если пища вводится в тонкий кишечник. При одновременной установке кишечного зонда и желудочного зонда для ЧЭГ и интрагастрального введении пищи рекомендуется проводить кормление с периодичностью в 1–2 часа. Сначала пищу следует вводить медленно, постепенно увеличивая скорость введения. Для продолжительного введения пищи следует использовать стандартный насос для энтерального питания.

Для введения энтерального питания не должны использоваться насосы, предназначенные для парентерального введения.

1.8.4. Извлечение и замена кишечного зонда

Для извлечения или замены кишечного зонда крепко сожмите двумя пальцами помеченные контуром участки на насадке с защелкой и потяните, чтобы снять ее (рис.11). Затем осторожно вытяните кишечный зонд и при необходимости установите новый зонд. Чтобы предотвратить случайное открытие Freka насадки с защелкой ENFit, винтовое соединение невозможно открыть, не сломав насадку. В случае открытия винтового соединения необходимо использовать новую Freka насадку с защелкой ENFit (артикул 7981390).



1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие должно применяться только по назначению через направляющий зонд соответствующего размера, способом, описанным в соответствующем разделе.

Установка медицинского изделия должна производиться в лечебно-профилактическом учреждении. Ежедневный уход за изделием может быть осуществлен пациентом в домашних условиях.

1.10 Описание принципа действия медицинского изделия

Медицинское изделие «Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube, ENFit» устанавливается в тощую кишку через гастростому Freka PEG, превращая ее в двухпросветный зонд, один просвет которого заканчивается в желудке, другой – в тощей кишке.

Наружный выход обеспечивает передачу питательных смесей и/или лекарственных препаратов через коннектор ENFit. Из зонда в кишечник питательные смеси и/или лекарственные препараты попадают через выпускные отверстия.

2 Техническое описание изделия

2.1 Конструкция изделия

Изделие (рис. 12) представляет собой полиуретановую трубку (а) с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием (б), Y-образной насадкой (в) и установочным винтом синего цвета (г). На трубку нанесена рентгеноконтрастная полоса и интервальные маркеры с шагом 10 см (д). Дистальный конец трубки имеет форму спирали. На нем расположены четыре боковых выпускных отверстия (е) и открытая гибкая трубка с небольшой антенной на конце (ж).

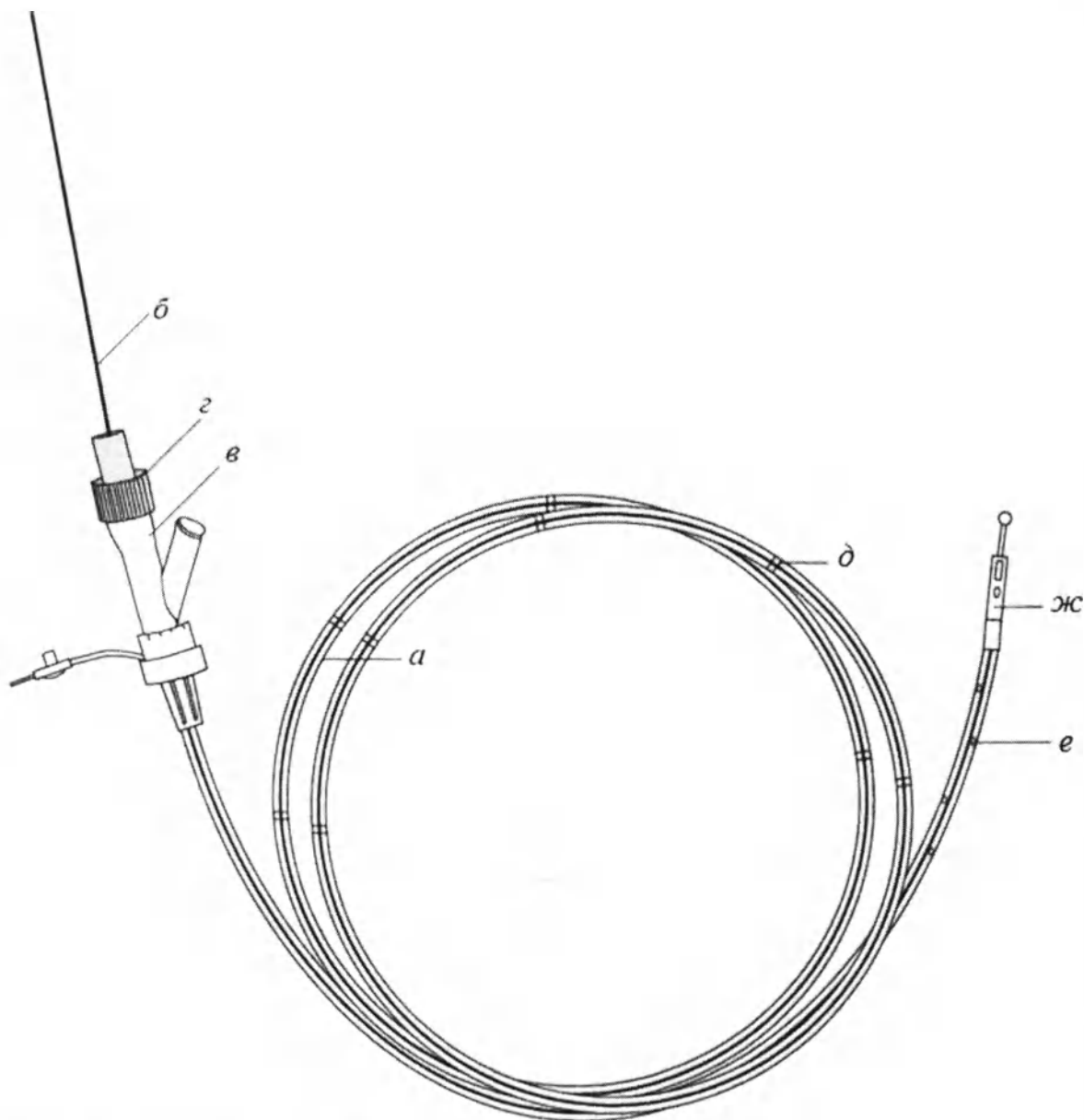


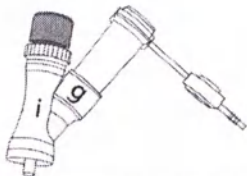
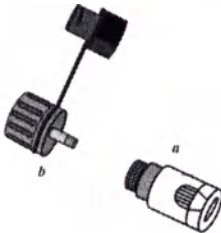
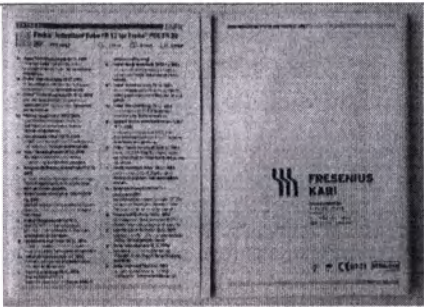
Рисунок 1 Общий вид медицинского изделия

2.2 Комплектация медицинского изделия

Комплектация изделия в различных вариантах исполнения представлена в таблице

2.

Таблица 2

Наименование	Внешний вид
Зонд кишечный для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube FR 12	
Freka У-образная насадка для Freka ЧЭГ FR 20	
Установочный винт (пурпурно-белый) для крепления к желудочному зонду Freka ЧЭГ FR 20, ENFit	
Freka насадка с защелкой FR 12, ENFit, в составе: a) Freka насадка с защелкой; b) насадка ENFit.	
Инструкция по эксплуатации	

2.3 Технические характеристики изделия

Технические характеристики изделий представлены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Значение
Внутренний диаметр зонда (мм)	2.8±0,1
Внешний диаметр зонда (мм)	4±0,1
Длина зонда (мм)	1200±10
Размер	FR 12
Длина мандрена (мм)	1460±10
Freka Y-образная насадка	
Высота(мм)	50±2
Установочный винт	
Высота (мм)	15,5±2
Диаметр (мм)	10±2
Freka насадка с защелкой	
Высота (мм)	25±2
	15±2
Насадка ENFit	
Высота (мм)	20±2
Диаметр (мм)	15±2

3 Меры предосторожности и предупреждения

- 1 Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно!
- 2 Соблюдайте срок хранения изделия.
- 3 Перед установкой эндоскопического зонда Freka необходимо установить Freka желудочный зонд для ЧЭГ соответствующего размера в соответствии с инструкциями по применению. Желудочный зонд для ЧЭГ Freka выступает в качестве направляющего для кишечного зонда Freka.
- 4 Для облегчения введения кишечного зонда можно смочить конец зонда стерильной водой или гелем Endogel. Убедитесь, что металлический штырь насадки ENFit и внешний конец зонда обезжирены, чистые и сухие. Применение смазки не требуется (в связи с возникновением повышенной опасности отсоединения кишечного зонда).
- 5 При долговременной установке кишечного зонда его необходимо без натяжения и прямо (без петель) ввести через просвет желудка в тонкий кишечник. Петли, оставшиеся в желудке, повышают риск смещения зонда.
- 6 При размещении не отсоединяйте мандрен и не перемещайте его вперед и назад. Мандрен может случайно попасть в выпускные отверстия зонда. В случае закупоривания зонда его необходимо заменить.
- 7 Чтобы предотвратить случайное открытие Freka насадки с защелкой, винтовое соединение невозможно открыть, не сломав насадку. В случае открытия винтового соединения необходимо использовать новую Freka насадку с защелкой (артикул 7981390).

- 8 Ни в коем случае не допускается промывка просвета зонда под давлением (с помощью шприцов ENFit малого объема, например 2,5 или 5 мл) или с помощью мандрена. Это может привести к отсоединению или перфорации кишечного зонда.
- 9 Не используйте жидкости, содержащие кислоты, поскольку они могут вызвать коагуляцию.
- 10 До и после каждого введения лекарственных препаратов необходимо тщательно промывать зонд, используя 20 мл воды, предпочтительно с помощью шприца ENFit объемом 20–60 мл. Лекарства, в особенности антацидные средства, ни в коем случае нельзя смешивать с пищей.
- 11 Для введения энтерального питания не должны использоваться насосы, предназначенные для парентерального введения.

Продолжительность применения. Максимально допустимый период применения изделия составляет 4 месяца. Частое введение спирта может привести к повреждению материала, из которого изготовлен зонд, и необходимости замены зонда на месте уже после его непродолжительного применения. После каждого введения необходимо промывать зонд водой. Тщательное промывание зонда до и после каждого введения лекарственных препаратов позволяет практически исключить возможность повреждения материала зонда вследствие их воздействия.

Замечания по уходу за зондом. Желудочный зонд для ЧЭГ необходимо один раз в день сдвигать в стоме назад и вперед после заживления места пункции. При этом во избежание образования петель и смещения кишечного зонда его ни в коем случае нельзя перекручивать. Важно, чтобы зонд мог свободно перемещаться в стоме во избежание врастания внутренней опорной пластины («синдром вросшей опорной пластины»). Питающий зонд необходимо до и после каждого введения питания — не менее 1 раза в день — промывать 20 мл теплой воды, желательно с помощью шприца ENFit объемом 20–60 мл. При использовании двойного зонда его второй канал, не используемый при кормлении, необходимо промывать 1 раз в день этим же способом. В случае закупоривания зонда его необходимо заменить. Ни в коем случае не допускается промывка просвета зонда под давлением (с помощью шприцов ENFit малого объема, например, 2,5 или 5 мл) или с помощью мандрена. Это может привести к отсоединению или перфорации кишечного зонда. В случае закупоривания кишечного зонда он подлежит замене. В случае закупоривания кишечного зонда он подлежит замене.

Замечания по введению лекарственных препаратов. По возможности лекарственные препараты следует вводить в растворенном или жидком виде через Т-образное соединение системы введения. Рекомендуется использовать жидкие лекарственные препараты (капли или сироп). До и после каждого введения лекарственных препаратов необходимо тщательно промывать зонд, используя 20 мл воды, предпочтительно с помощью шприца ENFit объемом 20–60 мл. Лекарства, в особенности антацидные средства, ни в коем случае нельзя смешивать с пищей. В случае любых сомнений рекомендуется проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

4 Условия транспортировки, хранения и применения (эксплуатации)

Условия транспортировки:

Транспортировать изделие допустимо транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при климатических условиях:

Температура: -20 - + 45°C

Влажность: не более 80%

Давление: требования отсутствуют

Условия хранения

Температура: +15 - + 25°C

Влажность: не более 60%

Давление: требования отсутствуют

Условия применения:

Температура: +15 - + 42°C

Влажность: не более 95%

Давление: требования отсутствуют

5 Срок годности

Срок годности изделия при сохранении целостности упаковки составляет 3,5 года.

6 Стерильное состояние медицинского изделия

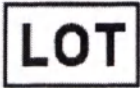
Изделие стерилизуется этиленоксидом и поставляется в стерильном виде и предназначено для одноразового использования. Упаковка изделия позволяет сохранять его стерильность на протяжении всего срока годности при условии сохранения ее целостности.

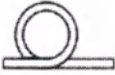
7 Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, применяемых в дизайне этикетки медицинского изделия представлена в таблице 4.

Таблица 4

Изображение	Наименование	Описание
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие

	Использовать до ...	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу производителя
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение всей процедуры
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42 ЕЕС	Указывает, что медицинское изделие соответствует требованиям Директивы 93/42 ЕЕС

	Длина зонда	Число рядом с этим символом указывает длину зонда
	Внешний диаметр зонда	Число рядом с этим символом указывает внешний диаметр зонда
	Внутренний диаметр зонда	Число рядом с этим символом указывает внутренний диаметр зонда
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично	Указывает на то, что изделие однократного применения нетоксично

8 Методы и средства дезинфекции, очистки

Зонд кишечный для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube FR 12 for Freka PEG FR 20, ENFit является одноразовым стерильным изделием и подлежит утилизации после окончания эксплуатации.

9 Требования к утилизации медицинского изделия

Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10.

10 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Изделие необходимо один раз в день сдвигать в стоме назад и вперед после заживления места пункции. В случае если зонд не сдвигается («синдром вросшей опорной пластины») или при сдвигании зонда замечаются выделения или нагноения обратитесь к медицинскому работнику.

В случае закупоривания зонда или обнаружения механических повреждений обратитесь к медицинскому работнику для замены и утилизации изделия.

11 Перечень применяемых производителем стандартов

Стандарты, применимые к изделию представлены в таблице 5

Таблица 5

Номер стандарта	Наименование на русском языке	Оригинальное наименование
EN 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN 20594-1	Конические фитинги с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и прочего медицинского оборудования. Общие требования	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. General requirements

EN 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
EN 80369-1	Коннекторы с маленьким проходным отверстием для жидкостей и газов в сфере здравоохранения. Основные требования	Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. General requirements
EN 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN 58953	Стерилизация – Стерильность компонентов: Тестирование микробиологического барьера упаковочных материалов для подлежащих стерилизации изделий.	Sterilization - Sterile supply: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
EN 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process
EN 11607-1	Упаковка стерильных медицинских изделий. Требования к материалам, стерильным барьерам и упаковке	Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN 11607-2	Упаковка стерильных медицинских изделий. Требования к валидации процессов формовки, упаковки и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN 15986	Требования к символам, применяемым для маркировки медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты.	Symbol for use in the labelling of medical devices. Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
EN 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 11737-1	Стерилизация медицинских изделий Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products. Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products
EN 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность,	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and

	проводимые при валидации процессов стерилизации	maintenance of a sterilization process
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980	Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий	Symbols for use in the labelling of medical devices.
93/42 ЕЕС	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования	Medical devices directive
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, заявленным как стерильные. Требования к окончательно стерилизованным изделиям.	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1707	Конические фитинги с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и прочего медицинского оборудования. Запорные фиттинги.	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Lock fittings.

12 Гарантии производителя

Компания «Фрезениус Каби АГ» гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

Медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения— 3,5 года.

13 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект д. 37, к. 9, этаж 3, пом. XXIV, ком. 15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

Факс: +7 (495) 988-45-79

E-mail: freka@fresenius-kabi.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Фрезениус Каби»]

Бад Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся д-р Маттиас Бекер (Matthias Becker), вице-президент по координации вопросов нормативно-правового регулирования медицинского оборудования по региону Европы, Латинской Америки и Среднего Востока компании «ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ» (FRESENIUS KABI AG), Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеуказанные документы являются точными и верными.

1. Инструкция по применению медицинского изделия «Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube, ENFit», вариант исполнения:

Зонд кишечный для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube FR 12 для Freka PEG FR 20, ENFit.

Дата: 14 августа 2019 г.

Подпись: /подпись/

Д-р Маттиас Бекер

Вице-президент по координации вопросов нормативно-правового регулирования
медицинского оборудования

Регион Европы, Латинской Америки и Среднего Востока

«Фрезениус Каби АГ»

Германия

[Штамп: «Фрезениус Каби АГ», 61346 Бад Хомбург в.д. Хёхе, Германия]

№ 712 в реестре документов за 2019 г.

На вопрос нотариуса о личной заинтересованности в контексте Раздела 3, Параграфа 1, Положения 1 «Закона о нотариальном засвидетельствовании» Германии № 7 (Beurkundungsgesetz – BeurkG), нижеуказанное лицо ответило отрицательно в отношении любой личной заинтересованности нотариуса в предмете нотариального заверения.

Настоящим я свидетельствую подлинность сделанной в моём присутствии подписи

д-ра Маттиаса Бекера, дата рождения: 17 августа 1968 г.,

служебный адрес: Эльзе-Крёнер-Штрассе, 2, 61352 Бад Хомбург в.д. Хёхе, Германия
(Else-Kröner-Straße 2, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany),

- личность подписавшего установлена мной -

действующего от имени акционерного общества

«Фрезениус Каби Акциенгезельшафт»

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1, 61352 Бад Хомбург в.д. Хёхе, Германия

Бад Хомбург в.д. Хёхе, 14 августа 2019 г.

/подпись/

Кристина Тюрк (Christina Türck)

Нотариус

[Печать: Кристина Тюрк * Нотариус в г. Бад Хомбург в.д. Хёхе]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

78

Российская Федерация
Город Москва
Девятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 86 - 91

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

188