



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Bad Homburg, Germany

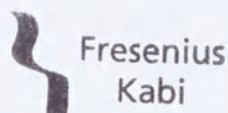
I, undersigned Mr. Dr. Matthias Becker, Vice President RA Co-ordination Medical Devices Region ELAMA of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device «GraviSet line for enteral feeding administration system» are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, version 2.0 dated 29.01.2019 (Инструкция по применению на русском языке, версия 2.0 от 29.01.2019).

Date: 07. Feb. 2019

Signature:

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



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

No. 132 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

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, 07 February 2019



Christina Türck
Notary



Инструкция по применению

медицинского изделия

**«Магистраль системы для подачи энтерального питания GraviSet»
Производства компании «Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius
Kabi AG», Germany)**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	3
2.1 Производитель	3
2.2 Места производства медицинского изделия	3
2.3 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
3.1 Описание способа доставки энтерального питания	3
4. Функциональные характеристики	5
5. Риски применения медицинского изделия	5
5.1 Показания, противопоказания	5
5.2 Побочные эффекты	7
6. Технические характеристики медицинского изделия	7
7. Перечень и описание материалов медицинского изделия	13
8. Принадлежности	19
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	19
10. Порядок установки медицинского изделия	19
11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	27
12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	27
13. Стерильность медицинского изделия	27
14. Повторное использование медицинского изделия	27
15. Совместное использование медицинских изделий	27
16. Излучение	27
17. Безопасность (меры предосторожности)	27
18. Безопасность при обращении с отходами	27
19. Проконсультируйтесь с медицинским работником	27
20. Информация о данном документе	27
21. Гарантии производителя	28
22. Порядок и условия утилизации	28
23. Расшифровка символов	28

1. Наименование медицинского изделия

Магистраль системы для подачи энтерального питания GraviSet

1. Варианты исполнения:

1. GraviSet EasyBag, ENLock.
2. GraviSet VarioLine, ENLock, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.
3. GraviSet EasyBag, ENFit.
4. GraviSet VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.
5. GraviSet EasyBag, ENFit universal.
6. GraviSet VarioLine, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.
7. GraviSet Bag, ENFit.

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

«Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG», Germany)

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

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628.

E-mail: communication@fresenius-kabi.com

2.2 Места производства медицинского изделия

1. Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany.
2. Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wrocławia, ul. Roberta Kocho 1, 55-330 Blonie / Miekinia, POLAND.
3. Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd., Qin Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби»

(ООО «Фрезениус Каби»)

125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15

Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79.

E-mail: EZhavoronkova@fresenius-kabi.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для введения энтерального питания при помощи силы тяжести, как и во внутривенных капельных устройствах введения. Соединяет установленный желудочный или кишечный зонд и пакет Изибэг, содержащий готовую питательную смесь для зондового энтерального питания. Регулирует скорость подачи энтерального питания.

Предполагаемыми пользователями этого изделия являются медицинские специалисты, сотрудники отделений неотложной помощи, средний медицинский и вспомогательный персонал учреждений амбулаторной помощи, неспециалисты (например, санитары с низкой квалификацией), пациенты и родственники пациентов в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

3.1 Описание способа доставки энтерального питания

Энтеральное питание

Многие пациенты не способны самостоятельно принимать пищу, а некоторые получают недостаточное питание. К ним относятся пациенты, не желающие добровольно принимать пищу в достаточном количестве, пациенты с неврологическими нарушениями, нарушением функции ротоглотки, дисфагией, нарушением моторики желудка, злокачественными новообразованиями верхнего отдела ЖКТ и серьезными травмами или ожогами. Таким пациентам необходима

нутритивная поддержка, и энтеральное питание является одним из способов ее предоставления. Питание может требоваться в течение короткого периода времени при остром заболевании или в течение продолжительного периода времени при хроническом заболевании. Краткосрочное питание (<30 дней) обычно обеспечивают с помощью назогастрального зонда, а постоянный доступ показан при долгосрочном питании, которое обычно осуществляют методом гастростомии. По сравнению с парентеральными методами, энтеральное питание помогает сохранить целостность и функцию кишечника; при энтеральном питании отмечается снижение заболеваемости, что ведет к уменьшению прямых и косвенных расходов.

Зондовое питание – это форма энтерального питания, которое обеспечивают с помощью зонда, катетера или стомы, через которые питательные вещества поступают дистально в полость рта. Зонд для создания энтерального доступа может быть установлен либо в желудке, либо в тонкой кишке. При чрескожной эндоскопической гастростомии (ЧЭГ) еюностому вводят через гастростому, а при прямой чрескожной эндоскопической еюностомии (ПЧЭЕ) еюностому для подачи питания устанавливают так же, как при чрескожной эндоскопической гастростомии (ЧЭГ). ЧЭГ – это безопасная и минимально инвазивная процедура для долгосрочного энтерального питания у пациентов с дисфагией или недостаточным пероральным приемом пищи. Тем не менее, применение ЧЭГ могут затруднять нежелательные явления, связанные с питанием, такие, как аспирационная пневмония, обусловленная гастроэзофагеальным рефлюксом при подаче питания через желудок, и перистомальная утечка. Несмотря на то, что питание с помощью еюнального (или постпилорического) зонда не считается более эффективным, чем питание с помощью желудочного зонда, оно может помочь избежать возникновения нежелательных явлений, характерных для питания с помощью желудочного зонда, за счет обхода ЖКТ при энтеральном питании.

Способы доставки

Выбор способа доставки зависит от расположения наконечника зонда для подачи питания, переносимости зондового питания пациентами, наличия патологических состояний на момент начала питания, подготовки лица, осуществляющего уход, и жизненных потребностей пациента. Тип питания не оказывает значительного влияния на способ доставки.

Прерывистое гравитационное капельное питание

Прерывистое гравитационное капельное зондовое питание заключается в введении 240–720 мл смеси для энтерального питания на протяжении 20–60 минут с интервалом в 4–6 часов. Количество и объем подачи питания за 24 часа зависит от потребности пациента в питательных веществах. Прерывистое гравитационное капельное питание считается более предпочтительным вариантом по сравнению с болюсным введением, поскольку переносимость этого способа питания выше, а осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта минимальны. Прерывистое гравитационное капельное питание рекомендовано пациентам, нуждающимся в долгосрочной нутритивной поддержке с установкой желудочного зонда. Прерывистое питание обеспечивает мобильность пациентов без ограничений, характерных для применения инфузионного насоса. Этот способ подачи питания противопоказан пациентам с зондом для энтерального питания в тонкой кишке, поскольку вместимость тонкой кишки меньше, чем у желудка. Кроме того, желудок регулирует поступление пищи в двенадцатиперстную кишку и обеспечивает разбавление поступающих веществ. Инфузия большого объема жидкости в тонкую кишку в течение 20–60 минут может привести к увеличению диффузии свободной жидкости из стенок кишечника в его просвет, что ведет к развитию демпинг-синдрома или осмотической диареи.

Гравитационные системы для подачи энтерального питания состоят из мешка, зонда, роликового зажима и капельной камеры. Прерывистую подачу питания можно начинать с 50% от целевого объема, после чего, по мере переносимости, количество можно увеличивать до полного объема нутритивной поддержки. Например, если пациенту требуется 600 мл (240 мл в течение 24 часов), можно начать с 300 мл (120 мл в течение 24 часов).

Цель энтерального питания – профилактика и лечение недостаточности питания: исход заболевания. Основные области медицины, в которых применяют энтеральное зондовое питание:

- Онкология
- Лечение внутренних органов

переносит подачу питания с такой частотой, объем питания можно увеличить до двух банок четыре раза в сутки.

Для предотвращения регургитации и аспирации голову пациента на период подачи питания следует расположить под углом не менее 30 градусов, и пациент должен сохранять такое положение в течение как минимум 30 минут после завершения подачи питания.

4. Функциональные характеристики

«Магистраль системы для подачи энтерального питания GraviSet» предназначена для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Магистраль системы для подачи энтерального питания GraviSet остается гибкой в течение всего времени использования (пластикатор не вымывается при введении энтерального питания). При использовании не затвердевает, что позволяет избегать слишком частой замены.

Разница между GraviSet EasyBag, ENLock и GraviSet VarioLine, ENLock заключается в том, что GraviSet EasyBag, ENLock соединяет желудочный или кишечный зонд с пакетом Изибег, содержащим готовую смесь для энтерального питания, а GraviSet VarioLine, ENLock имеет универсальный переходник для соединения с различными упаковками энтерального питания (стеклянные бутылки, пластиковые контейнеры с широким горлом, пластиковые пакеты с узким горлом).

Для безопасности применения данные изделия снабжены замком ENLock и коннектором ENLock установленными вместо замка LuerLock, что позволяет избежать несанкционированного применения данного изделия для инфузионного введения лекарственных средств.

Исполнения GraviSet EasyBag, ENFit и GraviSet VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием отличаются от исполнений GraviSet EasyBag, ENLock и GraviSet VarioLine, ENLock наличием замка ENFit вместо замка (коннектора) ENLock.

Исполнение GraviSet EasyBag, ENFit universal, снабжено переходником **ENFit-ENLock** для совместимости с более ранними системами энтерального питания

GraviSet VarioLine, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием имеет универсальный переходник для соединения с различными упаковками энтерального питания (стеклянные бутылки, пластиковые контейнеры с широким горлом, пластиковые пакеты с узким горлом) и переходник **ENFit-ENLock** для совместимости с более ранними системами энтерального питания

GraviSet Bag, ENFit имеет собственный пакет (Bag) для наполнения энтеральным питанием из имеющейся емкости. Также снабжен замком ENFit.

Все исполнения имеют капельную камеру и роликовый зажим для регулирования потока питания и Т-образный порт, позволяющий подсоединять дополнительные линии для введения дополнительных жидкостей.

5. Риски применения медицинского изделия

5.1 Показания, противопоказания

Показания к применению

Магистраль системы для подачи энтерального питания используют для подачи питательных веществ пациенту через желудочно-кишечный тракт, перорально или искусственным методом, с помощью зонда для энтерального питания (энтеральное зондовое питание, ЭЗП).

Показания к применению энтерального зондового питания:

- Пациенты, не способные или не желающие получать надлежащее питание (перорально, за счет обычной пищи или пищевых добавок) по разным причинам, включая следующие:
 - о Бессознательное состояние
 - о Дисфагия
 - о Увеличение потребности в питательных веществах, связанное с заболеванием
 - о Нервная анорексия
- Обязательное требование – функционирующий ЖКТ и наличие доступа к нему.

...рост, что ведет к развитию демпинг-синдрома или осмотической диареи.
Гравитационные системы для подачи энтерального питания состоят из мешка, зонда, роликового зажима и капельной камеры. Прерывистую подачу питания можно увеличивать до 50% от целевого объема, после чего, по мере переносимости, количество можно увеличивать до полного объема нутритивной поддержки. Например, если пациенту требуется восемь банок (240 мл) в течение 24 часов, сначала следует вводить...

Цель энтерального питания – профилактика и лечение недостаточности питания, исход заболевания. Основные области медицины, в которых применяют энтеральное зондовое питание:

- Онкология
- Заболевания внутренних органов
- Хирургическое лечение
- Неврологические и психические заболевания
- Пациенты, находящиеся в критическом состоянии

Типичные популяции пациентов, которым требуется энтеральное зондовое питание:

- Пациенты с повышенной потребностью в калориях или повышенной потерей калорий, например, в следующих случаях:
 - о Обширное хирургическое вмешательство
 - о Инфекция или сепсис
 - о Истощение в связи с онкологическим заболеванием
 - о ВИЧ / СПИД
- Пациенты с неврологическим заболеванием или затруднением глотания, например, в следующих случаях:
 - о Инсульт
 - о Заболевание двигательных нейронов
 - о Рассеянный склероз
 - о Травмы головы
- Пациенты с заболеваниями ЖКТ, например:
 - о Непроходимость пищевода
 - о Воспалительные заболевания кишечника
 - о Гастрэктомия
 - о Панкреатит
- Пациенты, которым требуется лечение онкологических заболеваний, например:
 - о Химиотерапия или радиотерапия
 - о До и после хирургического вмешательства
- Пациенты с психическими заболеваниями, например:
 - о Нервная анорексия
 - о Тяжелая депрессия
- Пациенты с заболеваниями систем органов, например:
 - о Дыхательная недостаточность
 - о Почечная недостаточность
 - о Сердечная недостаточность
 - о Печеночная недостаточность

Противопоказания

Магистраль системы для подачи энтерального питания GraviSet не рекомендуется применять в следующих случаях:

- Для внутривенного введения растворов для инфузий
- В случаях, когда энтеральное питание противопоказано (например, непроходимость кишечника, неконтролируемая диарея, острый панкреатит тяжелой степени или атония кишечника)
- У недоношенных новорожденных (рожденных на сроке беременности <37 недель) и новорожденных (<1 месяца)
- В условиях воздействия оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ)
- В машинах скорой помощи, вертолетах, самолетах и гипербарических камерах

5.2 Побочные эффекты

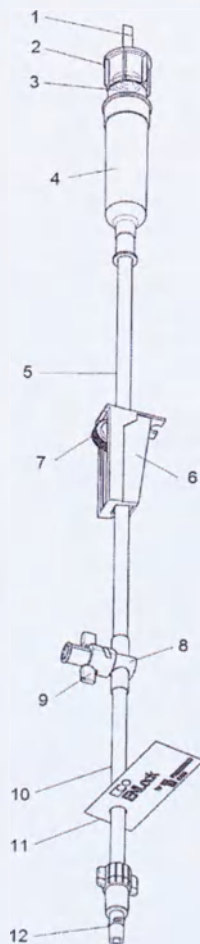
Возможна аллергическая реакция.

Другие побочные эффекты могут быть связаны исключительно со спецификой вводимого энтерального питания, либо с выбором некорректной техники проведения введения или избранным путем введения. Перед введением энтерального питания необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению для минимизации риска возникновения побочных действий. Перечень возможных побочных действий для конкретного энтерального питания указывается в инструкциях по его применению.

6. Технические характеристики медицинского изделия

1. GraviSet EasyBag, ENLock.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).



№	Описание
1	EN острый наконечник
2	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)
3	Прокладка для адаптера
4	Капельница
5	Трубка 3х5х1500±50 мм
6	Корпус роликового зажима
7	Колесо роликового зажима
8	Т-образный порт
9	Твист - порт для Т-образного порта
10	Трубка 3,5х5х400±30 мм
11	Этикетка ENLock
12	Разъем универсальный ENLock

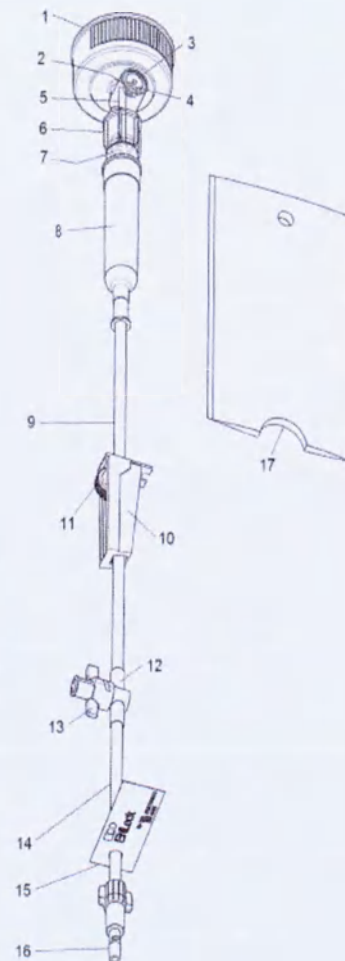
Полная длина изделия: 2100±70 мм

2. GraviSet VarioLine, ENLock, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).

№	Описание
1	Гайка для крепления к емкости с широким горлом
2	Корпус воздушного клапана
3	Крышка воздушного клапана
4	Воздушный клапан с фильтром
5	EN острый наконечник
6	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)
7	Прокладка для адаптера
8	Капельница
9	Трубка 3х5х1500±50 мм
10	Корпус роликового зажима
11	Колесо роликового зажима
12	Т-образный порт
13	Твист - порт для Т-образного порта
14	Трубка 3,5х5х400±30 мм
15	Этикетка ENLock
16	Разъем универсальный ENLock
17	Пакет для подвешивания емкости с питанием

Полная длина изделия: 2100±70 мм



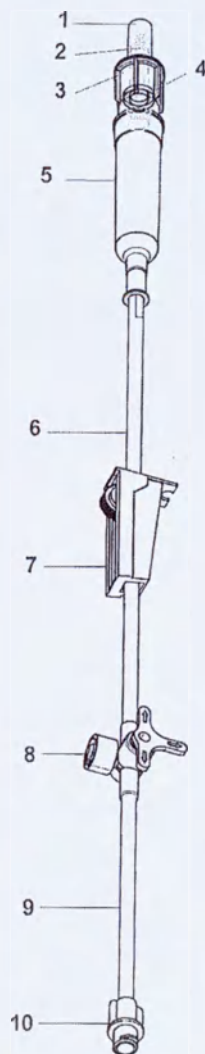
4. GraviSet VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.
Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).

3. GraviSet EasyBag, ENFit.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).

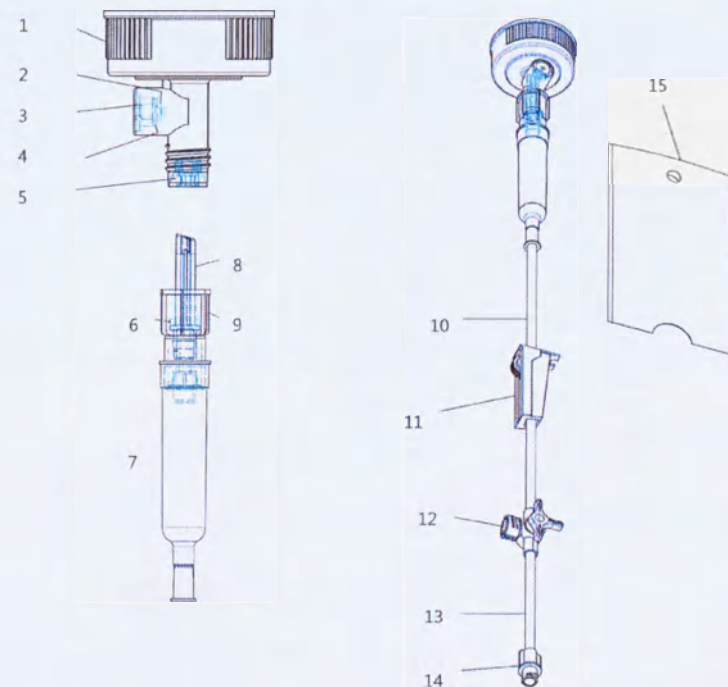
№	Описание
1	Защитный колпачок
2	EN острый наконечник
3	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)
4	Уплотнение под EN острый наконечник
5	Капельница
6	Трубка 3,3±0,3х5±0,3х1500±50 мм
7	Роликовый зажим
8	ENFit запорный кран
9	Трубка 3,3±0,3х5±0,3х400±30 мм
10	ENFit Разъем женский

Полная длина изделия: 2100±70 мм



4. GraviSet VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).



№	Описание
1	Гайка для крепления к емкости с широким горлом
2	Воздушный клапан с фильтром
3	Корпус воздушного клапана
4	Бактериальный фильтр
5	Место под ENPlus острый наконечник
6	Уплотнение под ENPlus острый наконечник
7	Капельница
8	ENPlus острый наконечник
9	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)
10	Трубка 3,3±0,3х5±0,3х1500±50 мм
11	Роликовый зажим
12	ENFit запорный кран
13	Трубка 3,3±0,3х5±0,3х400±30 мм
14	ENFit Разъем женский
15	Подвес для бутылок (Пакет для подвешивания емкости с питанием) с питанием

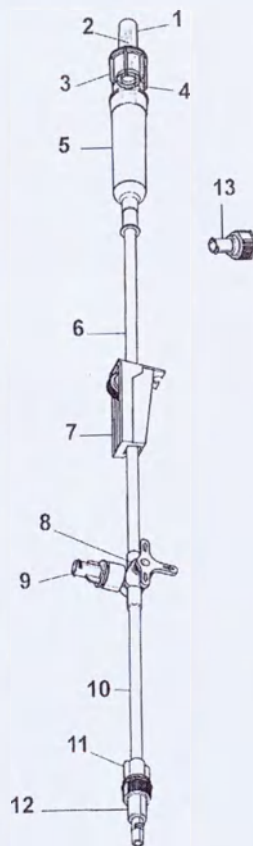
Полная длина изделия: 2100±70 мм

5. GraviSet EasyBag, ENFit universal.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).

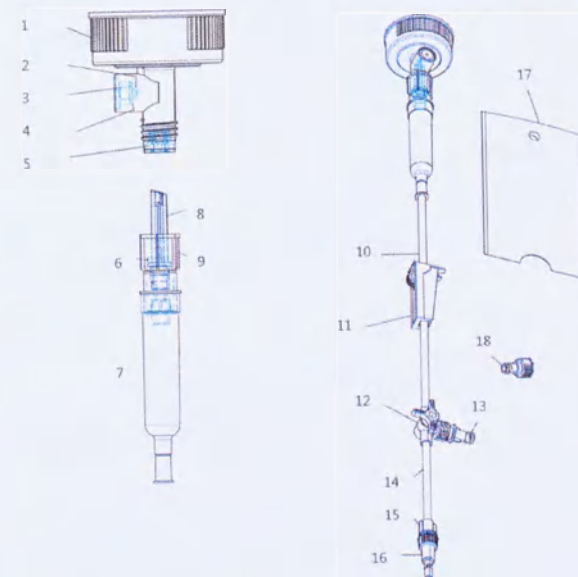
№	Описание
1	Защитный колпачок
2	ENPlus острый наконечник
3	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)
4	Уплотнение под ENPlus острый наконечник
5	Капельница
6	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±50 мм
7	Роликовый зажим
8	ENFit запорный кран
9	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм
11	ENFit Разъем женский
12	Переходник ENFit- ENLock
13	Переходник ENFit мужской – LL женский коннектор

Полная длина изделия: 2100±70 мм



6. GraviSet VarioLine, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).



№	Описание
1	Гайка для крепления к емкости с широким горлом
2	Воздушный клапан с фильтром
3	Корпус воздушного клапана
4	Бактериальный фильтр
5	Место под ENPlus острый наконечник
6	Уплотнение под ENPlus острый наконечник
7	Капельница
8	ENPlus острый наконечник
9	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±50 мм
11	Роликовый зажим
12	ENFit запорный кран
13	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор
14	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм
15	ENFit Разъем женский
16	Переходник ENFit- ENLock
17	Подвес для бутылок (Пакет для подвешивания емкости с питанием) с питанием
18	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор

Полная длина изделия: 2100±70 мм

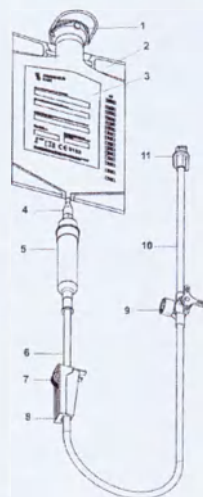
11	Этикетка ENLock	Синтетическая бумага	SteriKraft D white mg kraft paper	Ineos Treffert
12	Разъем универсальный ENLock	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co.
		Тетрагидрофуран	THF (Tetrahydrofuran)	
		Сиклоhexанон	CHN (Cyclohexanone)	

7. GraviSet Bag, ENFit.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).

№	Описание
1	Горловина
2	Мешок
3	Этикетка
4	Переходная трубка 4,9x6,5x40±5 мм
5	Капельница
6	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±50 мм
7	Ролик
8	Корпус роликового зажима
9	ENFit запорный кран
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм
11	ENFit Разъем женский

Полная длина изделия: 2420±70 мм



Примечания:

1. LL обозначает разъем Луер Лок (Luer Lock).
2. Обозначения трубок: Ø внутренний x Ø внешний x длина трубки.

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия

1. GraviSet EasyBag, ENLock.

№	Описание	Материал	Марка	Производитель
1	EN острый наконечник	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
2	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)	ПП (полипропилен), окрашенный	Sabic PP 505P UN MB 5827 lilac	Sabic
3	Прокладка для адаптера	ПЭ (полиэтилен)	Poly-Seal 200 LD	TOP Seals GmbH, Gronau, Germany
4	Капельница	СБС (Стерин-Бутадиен -Сополимер), клей, полиуретан	● K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid ● THF (Tetrahydrofurane) ● Elastollan 1174 D	K-Resin Chevron Phillips BASF
5	Трубка 3x5x1500±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
6	Корпус роликового зажима	ПП (полипропилен), окрашенный	100-GB 06 with 2% Masterbach PP blue RAL5010, 25-757	INEOS and Kunststoff-Kemi
7	Колесо роликового зажима	ПЭ (полиэтилен)	Purell GC 7260	LyondellBasell
8	Т-образный порт	МАБС (Метилметакрилат-Акрилонитрил-Бутадиен-Стерин)	TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT	Styrolution GmbH, Germany
9	Твист - порт для Т-образного порта	Полиоксиметилен, окрашенный	Hostaform C 27021	LG Chem
10	Трубка 3,5x5x400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG

16	Переходник ENFit- ENLock	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
17	Подвес для бутылок (Пакет для подвешивания емкости с питанием) с питанием	Полиэтилен	Flaschenaufhänger	Horn & Bauer GmbH & Co. KG
18	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert

11	Этикетка ENLock	Синтетическая бумага	SteriKraft D white mg kraft paper	Billerudkorsnas
12	Разъем универсальный ENLock	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
	Растворители:	Тетрагидрофуран Циклогексанон	THF (Tetrahydrofurane) CHN (Cyclohexanone)	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co. KG
	Упаковка	Бумажная сторона Пленочная сторона	Tyvek 1073B/CR 27 STD PE/PA/PE 90 мкм	

2. GraviSet VarioLine, ENLock, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

№	Описание	Материал	Марка	Производитель
1	Гайка для крепления к емкости с широким горлом	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
2	Корпус воздушного клапана	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
3	Крышка воздушного клапана	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
4	Воздушный клапан с фильтром	Силиконизированная резина, гидрофобная плетенная бумага - стекловолокно	Elastosil RT 607B + 2% Talkum	Wacker
5	EN острый наконечник	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
6	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)	ПП (полипропилен), окрашенный	Sabic PP 505P Color batch	Sabic
7	Прокладка для адаптера	ПЭ (полиэтилен)	Poly-Seal 200 LD	TOP Seals GmbH, Gronau, Germany
8	Капельница	СБС (Стерин-Бутадиен -Сополимер), клей, полиуретан	● K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid ● THF (Tetrahydrofurane) ● Elastollan 1174 D	K-Resin Chevron Phillips BASF
9	Трубка 3x5x1500±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
10	Корпус роликового зажима	ПП (полипропилен), окрашенный	100-GB 06 with 2% Masterbach PP blue RAL5010, 25-757	INEOS and Kunststoff-Kemi
11	Колесо роликового зажима	ПЭ (полиэтилен)	Purell GC 7260	LyondellBasell
12	Т-образный порт	МАБС (Метилметакрилат-Акрилонитрил-Бутадиен-Стерин)	TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT	Styrolution GmbH, Germany
13	Твист - порт для Т-образного порта	Полиоксиметилен, окрашенный	Hostaform C 27021	LG Chem
14	Трубка 3,5x5x400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
15	Этикетка ENLock	Синтетическая бумага	SteriKraft D white mg kraft paper	Billerudkorsnas
16	Разъем универсальный ENLock	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
17	Пакет для подвешивания емкости с питанием	Полиэтилен	Flaschenaufhänger	Horn & Bauer GmbH & Co. KG

Растворители:	Тetraгидрофуран Циклогексанон	THF (Tetrahydrofuran) CHN (Cyclohexanone)	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co. KG
Упаковка	Бумажная сторона Пленочная сторона	Tyvek 1073B/CR 27 STD PE/PA/PE 90 мкм	

3. GraviSet EasyBag, ENFit.

№	Описание	Материал	Марка	Производитель
1	Защитный колпачок	ПП (полипропилен)	Sabic PP 505P	Sabic
2	EN острый наконечник	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
3	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)	ПП (полипропилен), окрашенный	Sabic PP 505P UN MB 5827 lilac	Sabic
4	Уплотнение под EN острый наконечник	ПП (полипропилен)	Poly-Seal 200 LD	TOP Seals GmbH, Gronau, Germany
5	Капельница	СБС (Стерин-Бутадиен -Сополимер), клей, полиуретан	● K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid ● THF (Tetrahydrofuran) ● Elastollan 1174 D	K-Resin Chevron Phillips BASF
6	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
7	Роликовый зажим Корпус	ПП (полипропилен), окрашенный	100-GB 06 with 2% Masterbach PP blue RAL5010, 25-757	INEOS and Kunststoff-Kemi
	Ролик	ПЭ (полиэтилен)	Purell GC 7260	LyondellBasell
8	ENFit запорный кран	Полиэстер, Полиэтилен высокой плотности, окрашенный	Tritan MX731 Purell GB 7250 (with HT-MAB PE41042 blue-lilac)	Hopf LyondellBasell / Treffert
9	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
10	ENFit Разъем женский	Сополиэстр, окрашенный	Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4MI 76017-ZN	Eastman Chemical Kingsport, Tennessee 37662, US Clariant Plastics & Coatings
	Растворитель	Тetraгидрофуран Циклогексанон	THF (Tetrahydrofuran) CHN (Cyclohexanone)	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co. KG
	Упаковка	Бумажная сторона Пленочная сторона	Tyvek 1073B/CR 27 STD PE/PA/PE 90 мкм	

4. GraviSet VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

№	Описание	Материал	Марка	Производитель
1	Гайка для крепления к емкости с широким горлом	Полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности, окрашенный	[Lupolen 1840 D] Purell PE 1840HD Purell GC 7260 MB PE 415345 violet Lubricant MB PE 104	Lyondell Basell Color Service Resin Express GmbH
2	Воздушный клапан с фильтром	Полидиметилсилоксан	Elastosil RT 607B + 2% Talkum	Wacker
3	Корпус воздушного клапана	АБС-пластик	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert

4	Бактериальный фильтр	Гидрофобная плетенная бумага – стекловолокно	HGF61C	Whatman/GE Healthcare
5	Место под ENPlus острый наконечник	Полиэтилен, окрашенный	Purell GC 7260 MB PE 415345 violet	Lyondell Basell Color Service
6	Уплотнение под ENPlus острый наконечник	Полиэтилен	Poly-Seal 200 LD	TOP Seals GmbH, Gronau, Germany
7	Капельница	СБС (Стерин-Бутадиен -Сополимер), клей, термопластик полиуретан	● K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid ● THF (Tetrahydrofuran) ● Elastollan 1174 D	K-Resin Chevron Phillips BASF
8	ENPlus острый наконечник	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
9	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)	ПП (полипропилен), окрашенный	Sabic PP 505P UN MB 5827 lilac	Sabic
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
11	Роликовый зажим Корпус	ПП (полипропилен), окрашенный	100-GB 06 with 2% Masterbach PP blue RAL5010, 25-757	INEOS and Kunststoff-Kemi
	Ролик	ПЭ (полиэтилен)	Purell GC 7260	LyondellBasell
12	ENFit запорный кран	Полиэстер, Полиэтилен высокой плотности, окрашенный	Tritan MX731 Purell GB 7250 (with HT-MAB PE41042 blue-lilac)	Hopf LyondellBasell / Treffert
13	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
14	ENFit Разъем женский	Сополиэстр, окрашенный	Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4MI 76017-ZN	Eastman Chemical Kingsport, Tennessee 37662, US Clariant Plastics & Coatings
15	Подвес для бутылок с питанием	Полиэтилен	Flaschenaufhänger	Horn & Bauer GmbH & Co. KG
	Растворители:	Тetraгидрофуран Циклогексанон	THF (Tetrahydrofuran) CHN (Cyclohexanone)	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co. KG
	Упаковка	Бумажная сторона Пленочная сторона	Tyvek 1073B/CR 27 STD PE/PA/PE 90 мкм	

5. GraviSet EasyBag, ENFit universal.

№	Описание	Материал	Марка	Производитель
1	Защитный колпачок	ПП (полипропилен)	Sabic PP 505P	Sabic
2	ENPlus острый наконечник	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
3	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)	ПП (полипропилен), окрашенный	Sabic PP 505P UN MB 5827 lilac	Sabic
4	Уплотнение под ENPlus острый наконечник	ПЭ (полиэтилен)	Poly-Seal 200 LD	TOP Seals GmbH, Gronau, Germany
5	Капельница	СБС (Стерин-Бутадиен -Сополимер), клей, термопластик полиуретан	● K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid ● THF (Tetrahydrofuran) ● Elastollan 1174 D	K-Resin Chevron Phillips BASF
8	ENPlus острый наконечник	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
9	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)	ПП (полипропилен), окрашенный	Sabic PP 505P UN MB 5827 lilac	Sabic
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
11	Роликовый зажим Корпус	ПП (полипропилен), окрашенный	100-GB 06 with 2% Masterbach PP blue RAL5010, 25-757	INEOS and Kunststoff-Kemi
	Ролик	ПЭ (полиэтилен)	Purell GC 7260	LyondellBasell
12	ENFit запорный кран	Полиэстер, Полиэтилен высокой плотности, окрашенный	Tritan MX731 Purell GB 7250 (with HT-MAB PE41042 blue-lilac)	Hopf LyondellBasell / Treffert
13	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
14	ENFit Разъем женский	Сополиэстр, окрашенный	Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4MI 76017-ZN	Eastman Chemical Kingsport, Tennessee 37662, US Clariant Plastics & Coatings
15	Подвес для бутылок с питанием	Полиэтилен	Flaschenaufhänger	Horn & Bauer GmbH & Co. KG

5	Корпус воздушного клапана	АБС-пластик	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Wacker
		ПЭ (полиэтилен)	Elastosil RT 607B + 2% Talkum	Ineos Treffert

Версия: 2.0 от 29.01.2019



6	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±5 0 мм	ПВХ (поливинилхлорид) с ТЕНТМ	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
7	Роликовый зажим Корпус	ПП (полипропилен), окрашенный	100-GB 06 with 2% Masterbach PP blue RAL5010, 25-757	INEOS and Kunststoff-Kemi
	Ролик	ПЭ (полиэтилен)	Purell GC 7260	LyondellBasell
8	ENFit запорный кран	Полиэстер, Полиэтилен высокой плотности, окрашенный	Tritan MX731 Purell GB 7250 (with HT-MAB PE41042 blue-lilac)	Hopf LyondellBasell / Treffert
9	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор	Полиоксиметилен	Hostaform C 27021	LG Chem
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид) с ТЕНТМ	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
11	ENFit Разъем женский	Сополиэстр, окрашенный	Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4M1 76017-ZN	Eastman Chemical Kingsport, Tennessee 37662, US Clariant Plastics & Coatings
12	Переходник ENFit-ENLock	АБС-пластик, окрашенный	ABS HF 380 Remafin Violet PE43076356-ZT (2%)	LG Chem Clariant
13	Переходник ENFit мужской – LL женский коннектор	Полиоксиметилен	Hostaform C 27021 PP Purell HP 371 P	Hopf, LG Chem
	Растворители:	Тetraгидрофуран Циклогексанон	THF (Tetrahydrofurane) CHN (Cyclohexanone)	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co. KG
	Упаковка	Бумажная сторона Пленочная сторона	Tyvek 1073B/CR 27 STD PE/PA/PE 90 мкм	

6. GraviSet VarioLine, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

№	Описание	Материал	Марка	Производитель
1	Гайка для крепления к емкости с широким горлом	Полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности, окрашенный	[Lupolen 1840 D] Purell PE 1840HD Purell GC 7260 MB PE 415345 violet Lubricant MB PE 104	Lyondell Basell Color Service Resin Express GmbH
2	Воздушный клапан с фильтром	Полидиметилсилоксан	Elastosil RT 607B + 2% Talkum	Wacker
3	Корпус воздушного клапана	АБС-пластик	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
4	Бактериальный фильтр	Гидрофобная плетенная бумага – стекловолокно	HGF61C	Whatman/GE Healthcare
5	Место под ENPlus острый наконечник	Полиэтилен, окрашенный	Purell GC 7260 MB PE 415345 violet	Lyondell Basell Color Service
6	Уплотнение под ENPlus острый наконечник	Полиэтилен	Poly-Seal 200 LD	TOP Seals GmbH, Gronau, Germany
7	Капельница	СБС (Стерин-Бутадиен-Сополимер), клей, термопластик полиуретан	• K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid • THF (Tetrahydrofurane) • Elastollan 1174 D	K-Resin Chevron Phillips BASF

5	ENPlus острый наконечник	ПЭ (полиэтилен)	UN MB 5827 lilac Poly-Seal 200 LD	Sabic TOP Seals GmbH, Gronau, Germany
	Капельница	СБС (Стерин-Бутадиен-Сополимер), клей, термопластик полиуретан	• K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid • THF (Tetrahydrofurane) • Elastollan 1174 D	K-Resin Chevron Phillips BASF

8	ENPlus острый наконечник	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Sabic
9	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)	ПП (полипропилен), окрашенный	Sabic PP 505P UN MB 5827 lilac	Raumedic AG
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±5 0 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
11	Роликовый зажим Корпус	ПП (полипропилен), окрашенный	100-GB 06 with 2% Masterbach PP blue RAL5010, 25-757	INEOS and Kunststoff-Kemi
	Ролик	ПЭ (полиэтилен)	Purell GC 7260	LyondellBasell
12	ENFit запорный кран	Полиэстер, Полиэтилен высокой плотности, окрашенный	Tritan MX731 Purell GB 7250 (with HT-MAB PE41042 blue-lilac)	Hopf LyondellBasell / Treffert
13	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор	Полиоксиметилен	Hostaform C 27021 PP Purell HP 371 P	Hopf, LG Chem
14	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
15	ENFit Разъем женский	Сополиэстр, окрашенный	Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4M1 76017-ZN	Eastman Chemical Kingsport, Tennessee 37662, US Clariant Plastics & Coatings
16	Переходник ENFit-ENLock	АБС-пластик, окрашенный	ABS HF 380 Remafin Violet PE43076356-ZT (2%)	LG Chem Clariant
17	Подвес для бутылок с питанием	Полиэтилен	Flaschenaufhänger	Horn & Bauer GmbH & Co. KG
18	Переходник ENFit-ENLock	Полиоксиметилен	Hostaform C 27021 PP Purell HP 371 P	Hopf, LG Chem
	Растворители:	Тetraгидрофуран Циклогексанон	THF (Tetrahydrofurane) CHN (Cyclohexanone)	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co. KG
	Упаковка	Бумажная сторона Пленочная сторона	Tyvek 1073B/CR 27 STD PE/PA/PE 90 мкм	

7. GraviSet Bag, ENFit.

№	Описание	Материал	Марка	Производитель
1	Горловина	Этилен/винилацетат сополимер, окрашенный	Elvax 450 A HT-MAB SE 51125 Zinc stearate EVA Elvax 450 A	DuPont Treffert VWR International
2	Мешок	Этилен-винил-ацетат	Raumedic EVA 4500	Raumedic
3	Этикетка	Полиэстеровая пленка	Colorit P 800 N	Kurz
4	Переходная трубка 4,9x6,5x40±5 мм	Полиэтилен/ПВХ	Raumedic NoDOP 7536 Raumedic PE 770	Raumedic
5	Капельница	СБС (Стерин-Бутадиен-Сополимер), клей, полиуретан	• K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid • THF (Tetrahydrofurane) • Elastollan 1174 D	K-Resin Chevron Phillips BASF
6	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±5 0 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic
7	Ролик	ПЭ (полиэтилен)	Purell GC 7260	LyondellBasell

8	Корпус роликового зажима	ПП (полипропилен), окрашенный	100-GB 06 with 2% Masterbath PP blue RAL 5010, 25-757	INEOS and Kunststoff-Kemi
9	ENFit запорный кран	Полиэстер, Полиэтилен высокой плотности, окрашенный	Tritan MX731 Purell GB 7250 (with HT-MAB PE41042 blue-lilac)	Hopf LyondellBasell / Treffert
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Decelith VP 73073	PCW GmbH
11	ENFit Разъем женский	Сополиэстр, окрашенный	Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4MI 76017-ZN	Eastman Chemical Kingsport, Tennessee 37662, US Clariant Plastics & Coatings
	Растворители:	Тetrahydrofuran Циклогексанон	THF (Tetrahydrofurane) CHN (Cyclohexanone)	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co. KG
	Смазка	Изопропиловый спирт	CAS # 67-63-0	Kruse
		Силиконовая дисперсия	MDX4-4 DOW CORNING MDX4-4159 50% MEDICAL GRADE DISPERSION	DOW CORNING FKN
	Упаковка	Бумажная сторона	Tyvek 1073B/CR 27 STD	
		Пленочная сторона	PE/PA/PE 90 мкм	

8. Принадлежности

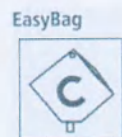
Не применимо.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

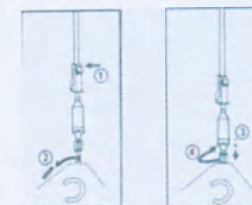
Медицинское изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Порядок установки медицинского изделия

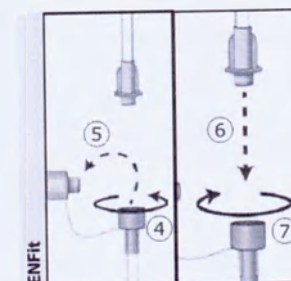
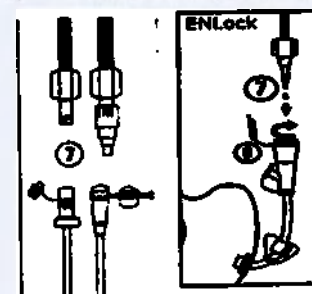
Инструкция для подсоединения «Магистраль системы для подачи энтерального питания GraviSet»: GraviSet EasyBag, ENLock; GraviSet EasyBag, ENFit; GraviSet EasyBag, ENFit universal. (комплементарен с пластиковыми контейнерами Изибэг).



- А) Установите контейнер Изибэг вертикально, горлышком вверх.
1. Закройте ролик регулятора скорости введения, чтобы перекрыть подачу смеси.
 2. Откройте контейнер Изибэг (удалите крышечку с крылышками).
 3. Вставьте EN острый наконечник в горловину контейнера
 4. Закрутите фиксирующую шайбу на горловину контейнера.
- Б) Повесьте контейнер на стойку.



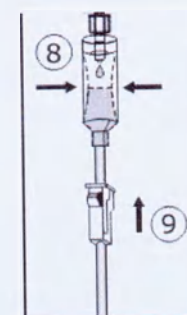
В) Подсоедините систему к зонду.



Если зонд имеет замок Люэра, следует удалить конусообразный переходник и, повернув соединение, закрыть замок. Если зонд имеет ENLock вход, следует использовать конусообразный переходник, который вставляется во вход зонда и притирается.

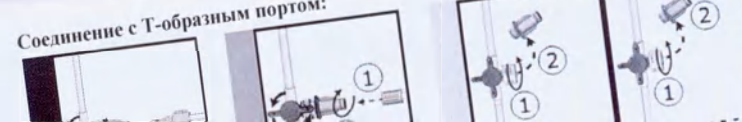
Для ENFit: снять защитный колпачок и соединить замки.

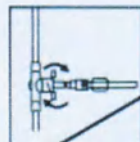
Г) Откройте при помощи регулирующего ролика просвет системы (9) и заполните камеру системы до половины (8)



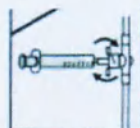
- Д) Отрегулируйте скорость введения смеси при помощи роликового регулятора.
- Е) Т-образный порт, расположенный ближе к концу, предназначен для:
- а. Подсоединения второй системы (например, для подачи воды, в этом случае подачу энтерального питания временно прекращают).

Соединение с Т-образным портом:

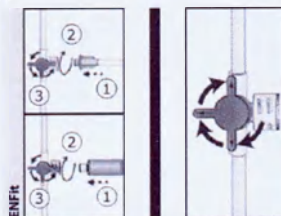




- б. Подсоединения шприца с замком Люэра для введения лекарственных средств или болюсного введения жидкости при промывании системы (только для систем ENLock).



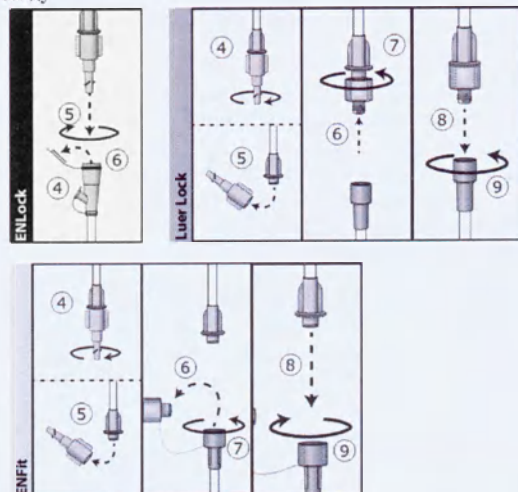
Аналогично для системы ENFit



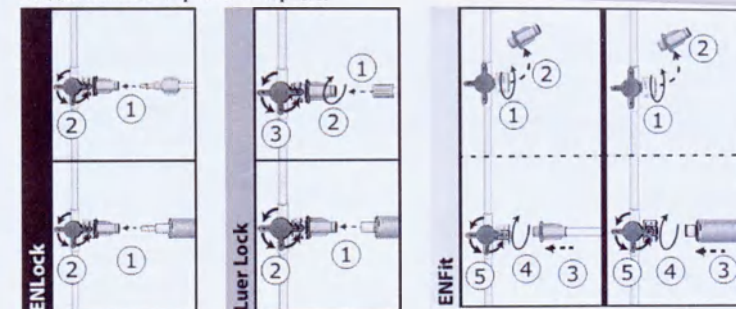
Примечание: Отсутствует прямое соединение со шприцем. Для подключения шприца используйте переходник ENFit мужской – LL женский коннектор из магистралей universal или Шприцы ENFit

Магистраль ENFit universal имеют переходники: ENFit - ENLock и ENFit – LuerLock.

Подсоединение к зонду



Соединение с Т-образным портом:



Замечания по режиму введения:

Введение питательной смеси начинается сразу после установки системы.

Можно применять высокомолекулярные питательные смеси и низкомолекулярные, олигопептидные смеси, в зависимости от состояния переваривающей и всасывающей функции кишечника.

На начальном этапе введения питательная смесь должна подаваться медленно. Скорость введения следует увеличивать постепенно.

Рекомендации по уходу за системой введения:

- В случае прерывистого режима введения, изделие следует промыть 10-50 мл слегка теплой водой.

- Не применять для введения жидкости, содержащие кислоты, в особенности фруктовые соки, которые могут вызвать коагуляцию питательной смеси.

- Если система заблокировалась, ее следует заменить на новую.

Замечания по введению лекарственных препаратов:

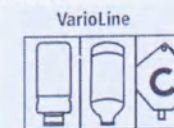
- В случае необходимости, через систему можно вводить жидкие или растворенные лекарственные средства.

- Изделие следует промыть до, и после введения лекарственного препарата.

- Лекарственное средство вводится через Т-образный порт системы.

Инструкция для подсоединения «Магистраль системы для подачи энтерального питания

GraviSet»: GraviSet VarioLine, ENLock; GraviSet VarioLine, ENFit; GraviSet VarioLine, ENFit universal (комплементарен с пластиковыми контейнерами с широким горлом, стеклянными бутылками и пластиковыми контейнерами Изибэг).



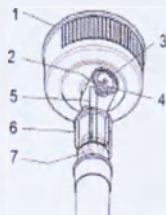
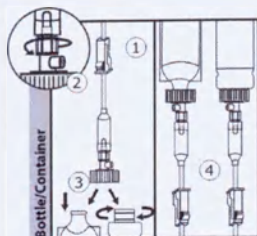
Пластиковые контейнеры с широким горлом и стеклянные бутылки:

А) Установите контейнер или бутылку вертикально, горлышком вверх.

1. Закройте ролик регулятора скорости введения, чтобы перекрыть подачу смеси.

2. Наденьте пластиковый переходник, закрепленный при помощи шайбы для подключения к горловине Изибэг, на горлышко контейнера или бутылки.

3. Повесьте контейнер или бутылку на стойку.



Пластиковые контейнеры Изибэг:

Отсоедините от Системы переходную конструкцию для емкостей с широким горлом, отвернув Гайку-держатель (фиксирующую гайку) (поз.6)

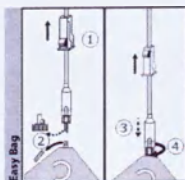
А) Установите контейнер Изибэг вертикально, горлышком вверх.

1. Закройте ролик регулятора скорости введения, чтобы перекрыть подачу смеси.

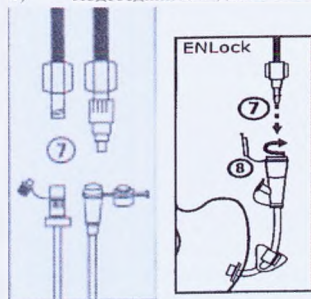
2. Удалите путем откручивания адаптер для подключения к стеклянным бутылкам и пластиковым контейнерам с широким горлом.

3. Откройте контейнер Изибэг (удалите крышечку с крылышками), вставьте EN острый наконечник в горловину контейнера.

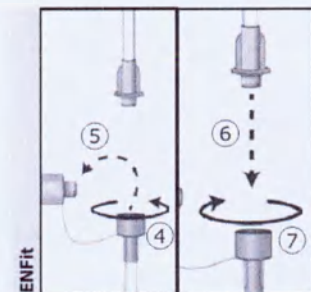
4. Закрутите фиксирующую шайбу на горловину контейнера и повесьте контейнер на стойку.



Б) Подсоедините изделие к зонду.

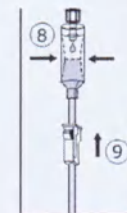


Если зонд имеет замок Люэра, следует удалить конусообразный переходник и, повернув соединение, закрыть замок. Если зонд имеет ENLock вход, следует использовать конусообразный переходник, который вставляется во вход зонда и притирается.



Для ENFit: снять защитный колпачок и соединить замки.

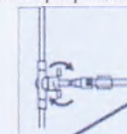
В) Откройте при помощи регулирующего ролика просвет системы (9) и заполните капельную камеру системы до половины (8)



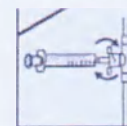
Г) Отрегулируйте скорость введения смеси при помощи роликового регулятора.

Д) Т-образный порт, расположенный ближе к концу, предназначен для:

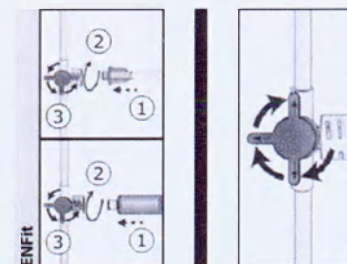
а. Подсоединения второй системы (например, для подачи воды, в этом случае подачу энтерального питания временно прекращают).



б. Подсоединения шприца с замком Люэра для введения лекарственных средств или болюсного введения жидкости при промывании изделия (только для систем ENLock).



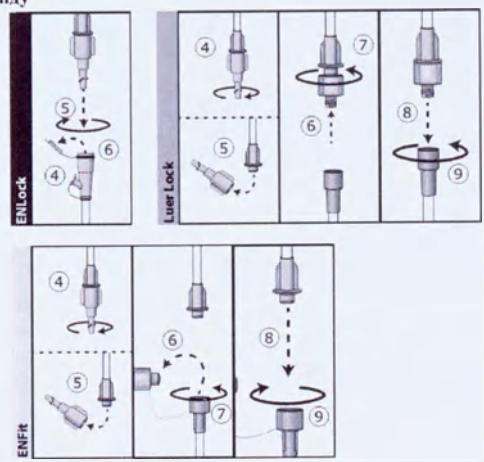
Аналогично для системы ENFit



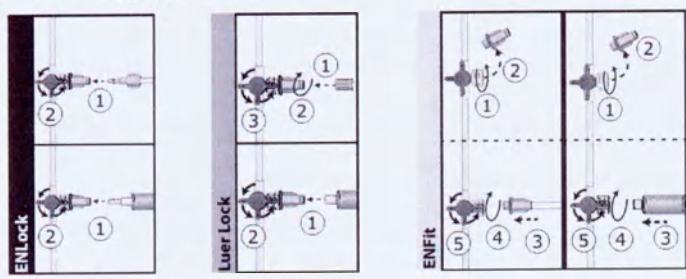
Примечание: Отсутствует прямое соединение со шприцем. Для подключения шприца используйте переходник ENFit мужской – LL женский коннектор из магистралей universal или Шприцы ENFit

Магистраль ENFit universal имеют переходники: ENFit - ENLock и ENFit - LuerLock.

Подсоединение к зонду



Соединение с Т-образным портом:



Замечания по режиму введения:

Введение питательной смеси начинается сразу после установки системы. Можно применять высокомолекулярные питательные смеси и низкомолекулярные, олигопептидные смеси, в зависимости от состояния переваривающей и всасывающей функции кишечника. На начальном этапе введения питательная смесь должна подаваться медленно. Скорость введения следует увеличивать постепенно.

Рекомендации по уходу за системой введения:

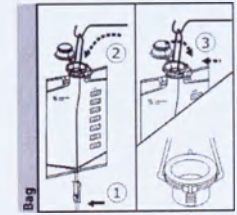
- В случае прерывистого режима введения, изделие следует промыть 10-50 мл слегка теплой водой.
- Не применять для введения жидкости, содержащие кислоты, в особенности фруктовые соки, которые могут вызвать коагуляцию питательной смеси.
- Если система засорилась, ее следует заменить новой.

Замечания по введению лекарственных препаратов:

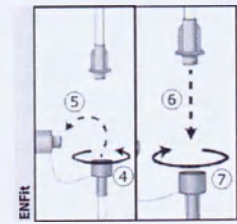
- В случае необходимости, через изделие можно вводить жидкие или растворенные лекарственные средства.
- Изделие следует промыть до и после введения лекарственного препарата.
- Лекарственное средство вводится через Т-образный порт системы.

Инструкция для подсоединения «Магистраль системы для подачи энтерального питания GraviSet»: GraviSet Bag, ENFit

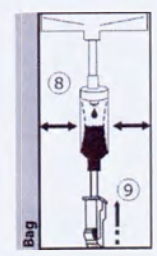
А) Откройте горловину контейнера (Bag), заполните контейнер питательной смесью, закройте горловину пробкой и подвесьте контейнер на стойку (роликовый регулятор должен быть закрыт).



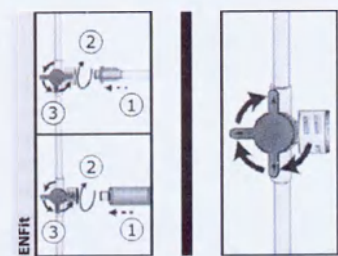
Б) Подсоедините изделие к зонду



В) Откройте при помощи регулирующего ролика просвет системы (9) и заполните капельную камеру системы до половины (8)



Д) Т-образный порт, расположенный ближе к концу, предназначен для: подсоединения второй системы (например, для подачи воды, в этом случае подачу энтерального питания временно прекращают).



11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия определяются требованиями к помещению для установки насоса для энтерального питания.

12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие может эксплуатироваться при следующих условиях:

Температура: от 10°C до 40°C

Влажность: до 80%

Хранение осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в указанных температурно-влажностных условиях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов без прямого воздействия солнечного света.

Транспортирование допускается при температуре от -20°C до +45°C при относительной влажности до 80%

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из гофрированного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13. Стерильность медицинского изделия

Медицинское изделие одноразовое и стерилизуется этиленоксидом. Не использовать медицинское изделие в случае повреждения первичной упаковки.

14. Повторное использование медицинского изделия

Медицинское изделие одноразовое, повторному использованию не подлежит.

15. Совместное использование медицинских изделий

Магистраль системы для подачи энтерального питания GraviSet подсоединяется к зондам, производства компании «Фрезениус Каби АГ», имеющие соответствующие разъемы: LL- Luer lock, ENLock, ENPlus, ENFit для энтерального питания.

16. Излучение

Не применимо.

17. Безопасность (меры предосторожности)

Информация, предназначенная для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и обеспечения правильного и безопасного использования изделия:

- Система принудительной подачи питания и веществ для введения их через зонд.
- Использовать не более 24 часов.
- Только для энтерального питания.
- Не использовать в случае, если упаковка повреждена
- Не использовать для внутривенного введения
- При использовании системы следует руководствоваться инструкцией для подсоединения.

18. Безопасность при обращении с отходами

Не применимо. Изделие не образует опасных отходов (см. раздел Ошибка! Источник ссылки не найден. Ошибка! Источник ссылки не найден.)

19. Проконсультируйтесь с медицинским работником

Не применимо.

20. Информация о данном документе

Вторая версия инструкции, связанная с внесением изменений в регистрационную документацию и Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4549 от «11» августа 2016 года.

21. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи. Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки. Медицинские изделия следует использовать в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациям в сопутствующих документах.

Срок годности изделия – 3 года.

Гарантийный срок – 3 года.

22. Порядок и условия утилизации

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически безопасные отходы (класс А).

Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10).

23. Расшифровка символов

	Код партии (номер)
	(код для отслеживания изделия).
	Номер (код) по каталогу.
	Комплементарен с пластиковыми контейнерами Изибэг
	Комплементарен с пластиковыми контейнерами Изибэг, пластиковыми контейнерами с широким горлом, стеклянными бутылками
	Снабжен замком – ENLock, отсутствует замок Луера
	Снабжен разъемом ENPlus
	Снабжен разъемом ENFit
	Не содержит диэтилгексилфталатов
	Исключительно для однократного использования (не использовать повторно).
	Использовать до (срок годности).
	Дата производства.
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Количество в упаковке
	Внимание! См. инструкцию по применению.
	Беречь от тепла.
	Держать сухим.
	Знак соответствия стандартам ЕС

Бад-Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся, г-н д-р Маттиас Бекер, Вице-президент по координации медицинских изделий региона Европы, Латинской Америки и Ближнего Востока (ELAMA) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Магистраль системы для подачи энтерального питания GraviSet» являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на русском языке, версия 2.0 от 29.01.2019.

Дата: 07 февраля 2019 года

Подпись: /Подпись/

Д-р Маттиас Бекер
Вице-президент по координации
медицинских изделий региона Европы,
Латинской Америки и Ближнего Востока
Фрезениус Каби АГ
Германия

/Штамп/: логотип: Фрезениус Каби
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург ф.д.Х.
Германия

Держать сухим.

Знак соответствия стандартам ЕС

Инструкция, связанная с внесением изменений в регистрационную документацию и
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4549 от «11» августа 2016 года.
Версия 2.0 от 29.01.2019

г. Моск-

№ 132 журнала учета документов за 2019 год

На вопрос нотариуса о какой-либо личной заинтересованности в смысле положений раздела 3, параграфа 1 предложения 1 цифры 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (Beurkundungsgesetz - BeurkG), нижеуказанная персона отрицала какую-либо личную заинтересованность.

Я настоящим удостоверяю подлинность, совершенной в моём присутствии, подписи персоны

Д-р Маттиас Бекер 17 августа 1968 года рождения
Служебный адрес: Эльзе-Крёнер-Штрассе 2, 61352 Бад Хомбург ф.д.Хёэ,
Германия,
- личность которого мной установлена -

Выступающего от имени акционерного общества

Фрезениус Каби Акциенгезельшафт,
Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург ф.д.Хёэ, Германия.

Бад Хомбург ф.д.Хёэ, 07 февраля 2019 года

/Подпись/
Кристина Тюрк
Нотариус

<Круглая теснённая печать>: герб, КРИСТИНА ТЮРК * НОТАРИУС В БАД ХОМБУРГЕ
Ф.Д.ХЁЭ

Перевод выполнил переводчик:

Плющ Екатерина Андреевна

- ва

Российская Федерация
Город Москва

Пятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Измайлова Наталья Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Ралько Олеси Васильевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плющ Екатерины Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2019-3-1635.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Н.А.Измайлова



Плющ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист
ВРИО нотариуса *[Signature]*