

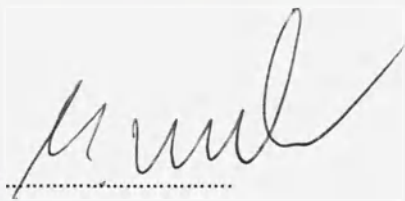
Bad Homburg, Germany

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 «Amika system for enteral feeding administration system» are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, version 2.0 dated 26.11.2018 (Инструкция по применению на русском языке, версия 2.0 от 26.11.2018).

Date: 07. Feb. 2019

Signature:



Fresenius
Kabi

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

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

No. 123 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 Türk
Notary



Инструкция по применению медицинского изделия

«Система для подачи энтерального питания Amika»

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
4. Функциональные характеристики.....	6
5. Риски применения медицинского изделия.....	6
5.1 Показания, противопоказания.....	6
5.2 Побочные эффекты.....	8
6. Основные функциональные элементы.....	8
7. Перечень и описание материалов медицинского изделия.....	14
8. Принадлежности.....	19
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства.....	19
10. Порядок установки медицинского изделия.....	20
11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия.....	26
12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	26
13. Стерильность медицинского изделия.....	26
14. Повторное использование медицинского изделия.....	26
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.....	27
22. Порядок и условия утилизации.....	27
23. Расшифровка символов.....	28

1. Наименование медицинского изделия

«Система для подачи энтерального питания Amika»

Система для подачи энтерального питания Amika, варианты исполнения:

1. Amika EasyBag, ENLock, ENPlus.
2. Amika VarioLine, ENLock, ENPlus, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.
3. Amika Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.
4. Amika EasyBag, ENFit.
5. Amika VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.
6. Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal.

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 Kocha 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 совместного использования с «Насосом Amika для подачи энтерального питания» для подачи энтерального питания пациентам не имеющим возможности питания обычным способом.

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 (ЧЭГЕ) 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 зависят 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 восемь банок (240 мл/банка) смеси в течение 24 часов, сначала следует вводить по одной банке четыре раза в сутки. Если пациент 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.

Болюсный способ

Болюсный способ не получил широкого применения в практике интенсивной терапии, однако с его помощью можно обеспечить энтеральное питание пациенту с помощью удобных портативных вспомогательных принадлежностей и простого способа доставки в амбулаторных условиях, на рабочем месте, в учебном заведении и даже в отпуске. Этот способ позволяет доставить от 240 до 480 мл смеси в течение 10–20 минут с помощью шприца. Как и прерывистая подача питания, этот способ применяют при подаче питания через желудок. Этот способ доставки часто сопровождается такими осложнениями, как тошнота, рвота и вздутие живота, поэтому его следует применять у пациентов, получающих зондовое питание, только после стабилизации состояния. Для подачи болюсного питания также можно использовать насос.

Применение насосов – непрерывное энтеральное питание

Непрерывное энтеральное питание подают с помощью инфузионного насоса, который обеспечивает поступление постоянного объема питания за единицу времени. Это предпочтительный способ доставки питания пациентам, получающим его через еюностому, а также пациентам в критическом состоянии, с низким уровнем гликемического контроля, с установленной интубационной трубкой по причине развития дыхательной недостаточности и низкой переносимостью прерывистого питания. Питание начинают подавать со скоростью 20–50 мл в час, и каждые 4–6 часов количество увеличивают до достижения целевой скорости.

Непрерывное питание, как правило, рекомендовано в начале периода энтерального питания, поскольку до этого момента пациент мог не принимать пищу в течение нескольких дней. Этот способ подачи питания позволяет быстрее достичь целевого объема нутритивной поддержки.

Пациенты сообщали об уменьшении выраженности метеоризма, тяжести в эпигастрии, регургитации, рвоты и диареи после замены гравитационного способа на питание с помощью насоса. Благодаря переходу на питание на протяжении ночи с помощью инфузионного насоса можно предотвратить возникновение некоторых из этих факторов дискомфорта, что также способствует более последовательному соблюдению назначенного режима питания. Кроме того, контроль уровня глюкозы в крови становится более эффективным при использовании инфузионного насоса, поскольку в этом случае смесь поступает непрерывно с контролируемой скоростью. Оптимальные результаты достигаются, как правило, если начать энтеральное питание в течение 24 часов, а затем постепенно перейти на цикл от 10 до 14 часов.

Если насос ограничивает подвижность пациента, можно рассмотреть вариант использования портативного насоса с мешком в рюкзаке за плечами. Непрерывная подача питания с помощью насосов может быть затруднена у пациентов со спутанным сознанием, которые с высокой вероятностью могут потянуть за оборудование. Скорость подачи питания следует тщательно контролировать для предотвращения возникновения таких нарушений, как диарея, тошнота и рвота.

Применение насоса – циклическое питание

Циклическое энтеральное питание обеспечивают с помощью инфузионного насоса на протяжении не всех суток, а только отдельного периода. Циклическое зондовое питание – предпочтительный вариант питания для пациентов с зондами, установленными в тощей кишке, поскольку оно предполагает перерыв в применении инфузионного насоса в течение определенного периода времени, который можно использовать для дополнительного зондового питания у пациентов с недостаточным пероральным приемом пищи. Циклическое питание также целесообразно назначать пациентам, у которых прекращают энтеральное питание. Этот способ подачи питания имеет свои

преимущества для пациентов, которые полностью не способны принимать пищу. Во многих случаях он лучше переносится, чем болюсное питание, и освобождает пациента от кормления в течение дня. Непрерывное зондовое питание на протяжении 24 часов может вызвать у пациента ухудшение аппетита, что ведет к недостаточному пероральному приему пищи. Для перехода пациента с непрерывного круглосуточного инфузионного питания на циклический режим энтерального питания скорость питания следует увеличивать на 30–50 мл по мере уменьшения периода использования насоса. Цикл зондового питания у пациента может составлять от 12 до 18 часов, а переносимая скорость подачи питания – до 150 мл в час.

Энтеральное питание с использованием насоса может иметь целый ряд потенциальных преимуществ. Можно точно контролировать дозу, например, очень небольшие объемы. Кроме того, можно гарантировать проведение определенных программ питания, повышение переносимости питания желудочно-кишечным трактом пациентов и улучшение метаболического баланса и моторики.

4. Функциональные характеристики

Системы для подачи энтерального питания Amika, варианты исполнения: Amika EasyBag, ENLock, ENPlus; Amika VarioLine, ENLock, ENPlus, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием; Amika Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием; Amika EasyBag, ENFit; Amika VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием, Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal предназначены для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений. Система соединяет установленный желудочный или кишечный зонд с пакетом Изибэг (Amika EasyBag, ENLock, ENPlus; Amika EasyBag, ENFit; Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal) или бутылкой/емкостью с широким горлом (Amika VarioLine, ENLock, ENPlus; Amika VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием; Amika Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием), содержащий готовую питательную смесь для зондового энтерального питания. Регулирует скорость подачи энтерального питания. Остается гибким в течение всего времени использования (пластификатор не вымывается при введении энтерального питания). При использовании не затвердевает, что позволяет избежать слишком частой замены. Разница между Amika EasyBag, ENLock, ENPlus; Amika EasyBag, ENFit; Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal (далее EasyBag) и Amika VarioLine, ENLock, ENPlus; Amika VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием; Amika Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием (далее VarioLine) заключается в том, что EasyBag, соединяет желудочный или кишечный зонд с пакетом Изибэг, содержащим готовую смесь для энтерального питания, а VarioLine 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 Amika EasyBag, ENLock и Amika VarioLine, ENLock, ENPlus снабжены коннекторами ENPlus и ENLock, Amika EasyBag, Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal, ENFit Amika VarioLine, ENFit; Amika Pump Set Varioline, ENFit universal, снабжены коннекторами ENPlus и ENFit. Дополнительно система Amika Pump Set Varioline, ENFit universal и Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal снабжены переходником ENFit–ENLock для совместимости с более ранними системами энтерального питания.

5. Риски применения медицинского изделия

5.1 Показания, противопоказания

Показания к применению

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:
 - Бессознательное состояние
 - Дисфагия
 - Увеличение потребности в питательных веществах, связанное с заболеванием
 - Нервная анорексия
- Обязательное требование – функционирующий ЖКТ и наличие доступа к нему.

Цель энтерального питания – профилактика и лечение недостаточности питания для улучшения исхода 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:

- Обширное хирургическое вмешательство
- Инфекция или сепсис
- Истощение в связи с онкологическим заболеванием
- ВИЧ / СПИД

- Пациенты с неврологическим заболеванием или затруднением глотания, например, в

следующих случаях:

- Инсульт
- Заболевания двигательных нейронов
- Рассеянный склероз
- Травмы головы

- Пациенты с заболеваниями ЖКТ, например:

- Непроходимость пищевода
- Воспалительные заболевания кишечника
- Гастрэктомия
- Панкреатит

- Пациенты, которым требуется лечение онкологических заболеваний, например:

- Химиотерапия или радиотерапия
- До и после хирургического вмешательства

- Пациенты с психическими заболеваниями, например:

- Нервная анорексия
- Тяжелая депрессия

- Пациенты с заболеваниями систем органов, например:

- Дыхательная недостаточность
- Почечная недостаточность
- Сердечная недостаточность
- Печеночная недостаточность

Противопоказания

Систему для подачи энтерального питания Amika 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

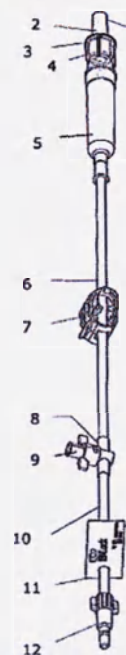
Возможна аллергическая реакция.

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. Основные функциональные элементы

1. Amika EasyBag, ENLock, ENPlus.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).

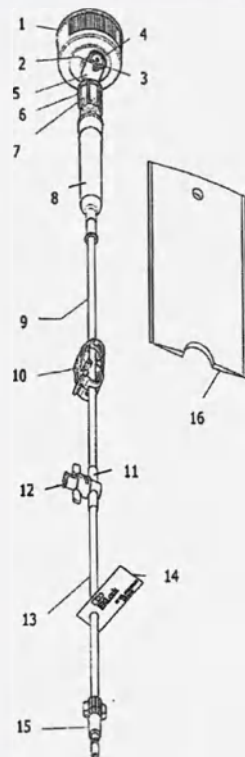


№	Описание
1	Защитный колпачок ENPlus
2	ENPlus острый наконечник
3	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)
4	Прокладка для адаптера
5	Капельница
6	Трубка 3x5x1500±50 мм
7	Зажим
8	Т-образный порт
9	Твист - порт для Т-образного порта
10	Трубка 3,5x5x400±30 мм
11	Этикетка ENLock
12	Разъем универсальный ENLock

Полная длина изделия: 2100±70 мм

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

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).

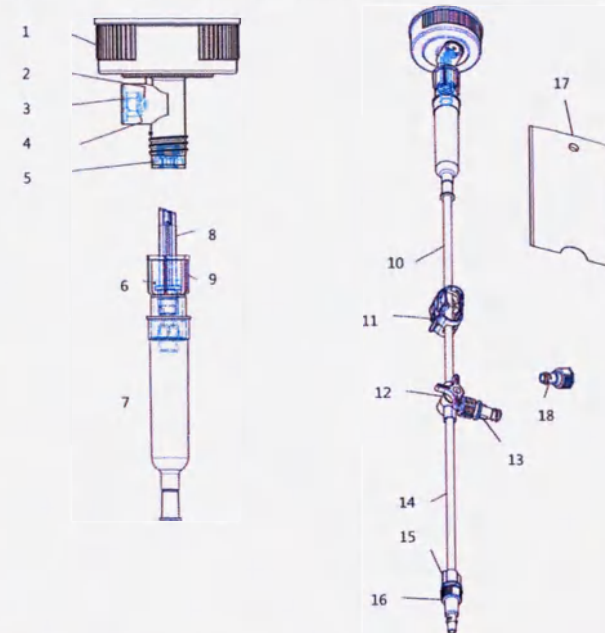


№	Описание
1	Гайка для крепления к емкости с широким горлом
2	Воздушный клапан с фильтром
3	Бактериальный фильтр
4	Корпус воздушного клапана
5	ENPlus острый наконечник
6	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)
7	Уплотнение для острого наконечника
8	Капельница
9	Трубка 3x5x1500±50 мм
10	Зажим
11	Т-образный порт
12	Твист - порт для Т-образного порта
13	Трубка 3,5x5x400±30 мм
14	Этикетка ENLock
15	Разъем универсальный ENLock
16	Подвес для бутылок (Пакет для подвешивания емкости с питанием)

Полная длина изделия: 2100±70 мм

3. Amika Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free)

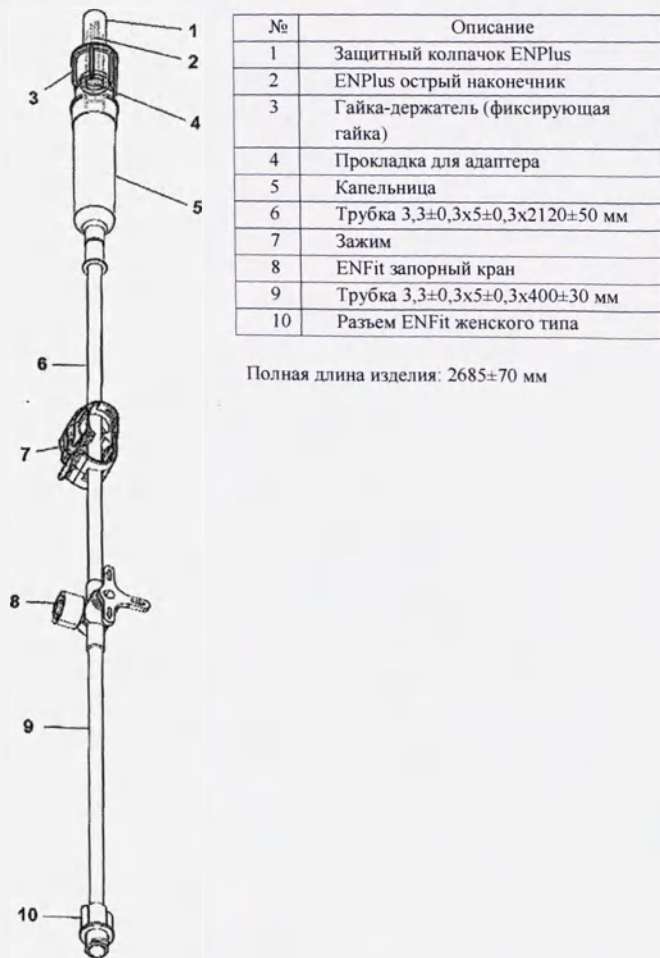


№	Описание
1	Гайка для крепления к емкости с широким горлом
2	Воздушный клапан с фильтром
3	Корпус воздушного клапана
4	Бактериальный фильтр
5	Место под ENPlus острый наконечник
6	Уплотнение для острого наконечника
7	Капельница
8	ENPlus острый наконечник
9	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x2090±50 мм
11	Зажим
12	ENFit запорный кран
13	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор
14	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм
15	Разъем ENFit женского типа
16	Переходник ENFit- ENLock
17	Подвес для бутылок (Пакет для подвешивания емкости с питанием)
18	Переходник ENFit мужской – LL женский коннектор

Полная длина изделия: 2670±70 мм

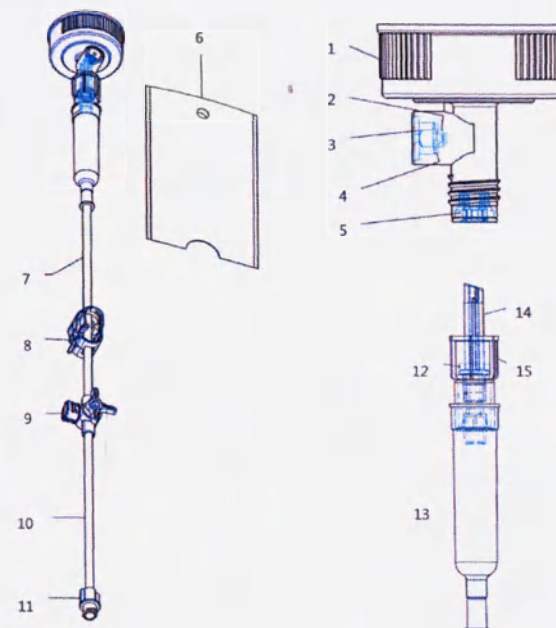
4. Amika EasyBag, ENFit.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free)



5. Amika VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free)

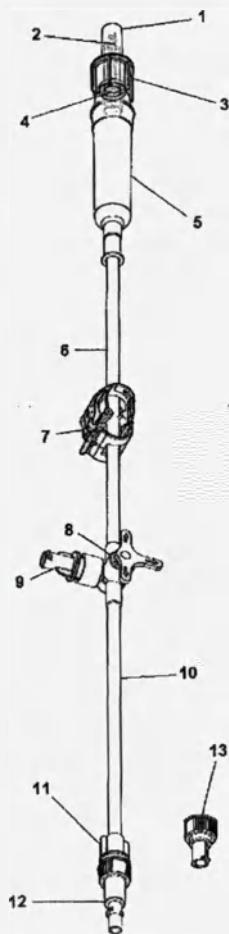


№	Описание
1	Гайка для крепления к емкости с широким горлом
2	Воздушный клапан с фильтром
3	Корпус воздушного клапана
4	Бактериальный фильтр
5	Место под ENPlus острый наконечник
6	Подвес для бутылок (Пакет для подвешивания емкости с питанием) с питанием
7	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x2130±50 мм
8	Зажим
9	ENFit запорный кран
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм
11	Разъем ENFit женского типа
12	Уплотнение для острого наконечника
13	Капельница
14	ENPlus острый наконечник
15	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)

Полная длина изделия: 2710±70 мм

6. Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free)



№	Описание
1.	Защитный колпачок ENPlus
2.	ENPlus острый наконечник
3.	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)
4.	Прокладка для адаптера
5.	Капельница
6.	Трубка 3,3±0,3х5±0,3х2120±50 мм
7.	Зажим
8.	ENFit запорный кран
9.	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор
10.	Трубка 3,3±0,3х5±0,3х400±30 мм
11.	Разъем ENFit женского типа
12.	Переходник ENFit- ENLock
13.	Переходник ENFit мужской – LL женский коннектор

Полная длина изделия: 2685±70 мм

Примечания:

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

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия

1. Amika EasyBag, ENLock, ENPlus.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).

№	Описание	Материал	Марка	Производитель
1	Защитный колпачок ENPlus	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	Прокладка для адаптера	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
6	Трубка 3х5х1500±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
7	Зажим	Поликарбонат окрашенный	Makrolon 2858 Batch 5/13470PCT	Bayer Material Science
8	Т-образный порт	МABS (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 3,5х5х400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Decelith VP 73073	PCW GmbH
11	Этикетка ENLock	Синтетическая бумага	SteriKraft D white mg kraft paper	Billerudkorsnäs
12	Разъем универсальный ENLock	АБС-пластик, окрашенный	ABS HF 380 Remafin Violet PE43076356-ZT (2%)	Clariant
	Растворители:	Тетрагидрофуран 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	

2.

Amika VarioLine, ENLock, ENPlus, 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	Силиконизированная резина	Elastosil RT 607B + 2% Talkum	Wacker
3	Бактериальный фильтр	Гидрофобная плетенная бумага - стекловолокно	HGF61C	Whatman/GE Healthcare
4	Корпус воздушного клапана	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
5	ENPlus 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	Уплотнение для острого наконечника	Полиэтилен	Poly-Seal 200 LD	TOP Seals GmbH, Gronau, Germany
8	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
9	Трубка 3x5x1500±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
10	Зажим	Поликарбонат окрашенный	Makrolon 2858 Batch 5/13470PCT	Bayer Material Science
11	Т-образный порт	МАБС (Метилметакрилат-Акрилонитрил-Бутадиен- Стерин)	TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT	Styrolution GmbH, Germany
12	Твист - порт для Т-образного порта	Полиоксиметилен, окрашенный	Hostaform C 27021	LG Chem
13	Трубка 3,5x5x400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Decelith VP 73073	PCW GmbH
14	Этикетка ENLock	Синтетическая бумага	SteriKraft D white mg kraft paper	Billerudkorsnäs
15	Разъем универсальный ENLock	АБС-пластик окрашенный	ABS HF 380 Remafin Violet PE43076356-ZT (2%)	Clariant
16	Подвес для бутылок	Полиэтилен	Flaschenaufhänger	Horn & Bauer GmbH & Co. KG
	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	

3. Amika Pump Set 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 для острого наконечника	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
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 Color batch	Sabic
10	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x2090±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
11	Зажим	Поликарбонат окрашенный	Makrolon 2858 Batch 5/13470PCT	Bayer Material Science
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	LG Chem
14	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Decelith VP 73073	PCW GmbH
15	Разъем ENFit женского типа	Полистирен, окрашенный	Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4MI 76017-ZN	Eastman Chemical, 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	Полиэтилен	Flaschenaufhänger	Horn & Bauer GmbH & Co. KG

18	Переходник ENFit мужской – LL женский коннектор	Полиоксиметилен	Hostaform C 27021	LG Chem
	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	

4. Amika EasyBag, ENFit.

№	Описание	Материал	Марка	Производитель
1	Защитный колпачок ENPlus	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	Прокладка для адаптера	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 (Tetrahydrofurane) • Elastollan 1174 D	K-Resin Chevron Phillips BASF
6	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x2120±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
7	Зажим	Поликарбонат окрашенный	Makrolon 2858 Batch 5/13470PCT	Bayer Material Science
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)	Decelith VP 73073	PCW GmbH
10	Разъем ENFit женского типа	Полистирен, окрашенный	Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4MI 76017-ZN	Eastman Chemical, US Clariant Plastics & Coatings
	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	

5. Amika VariolLine, 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	Подвес для бутылок	Полиэтилен	Flaschenaufhänger	Horn & Bauer GmbH & Co. KG
7	Трубка 3,3±0,3x5±0,3x2130±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
8	Зажим	Поликарбонат окрашенный	Makrolon 2858 Batch 5/13470PCT	Bayer Material Science
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	Разъем ENFit женского типа	Полистирен, окрашенный	Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4MI 76017-ZN	Eastman Chemical, US Clariant Plastics & Coatings
12	Уплотнение для острого наконечника	Полиэтилен	Poly-Seal 200 LD	TOP Seals GmbH, Gronau, Germany
13	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
14	ENPlus острый наконечник	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert
15	Гайка-держатель (фиксирующая гайка)	ПП (полипропилен), окрашенный	Sabic PP 505P Color batch	Sabic
	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	

6. Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal

№	Описание	Материал	Марка	Производитель
1.	Защитный колпачок ENPlus	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.	Прокладка для адаптера	ПЭ (полиэтилен)	Poly-Seal 200 LD	TOP Seals GmbH, Gronau, Germany
5.	Капельница	СБС (Стерин-Бутадиен - Соплимер), клей, термопластик 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±0,3x120±50 мм	ПВХ (поливинилхлорид)	Raumedic NoDOP 5837	Raumedic AG
7.	Зажим	Поликарбонат окрашенный	Makrolon 2858 Batch 5/13470PCT	Bayer Material Science
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)	Decelith VP 73073	PCW GmbH
11.	Разъем ENFit женского типа	Полистирен, окрашенный	Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4MI 76017-ZN	Eastman Chemical, 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	LG Chem
	Растворители:	Тетрагидрофуран	THF (Tetrahydrofurane)	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co. KG
		Циклогексанон	CHN (Cyclohexanone)	
	Упаковка	Бумажная сторона	Tyvek 1073B/CR 27 STD	
		Пленочная сторона	PE/PA/PE 90 мкм	

8. Принадлежности

Не применимо.

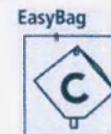
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

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

10. Порядок установки медицинского изделия

Инструкция для подсоединения изделия «Система для подачи энтерального питания Amika» к контейнеру Изибэг.

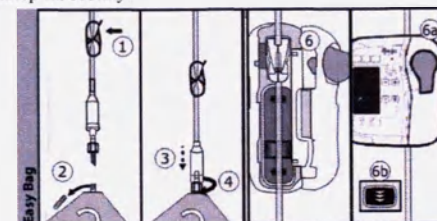
Для Amika EasyBag, ENLock, ENPlus; Amika EasyBag, ENFit и Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal перед соединением с контейнером Изибэг предварительно необходимо снять узел с Гайкой для крепления к емкости с широким горлом.



А) Установите контейнер Изибэг вертикально, горлышком вверх.

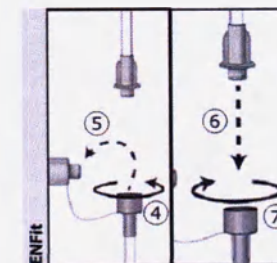
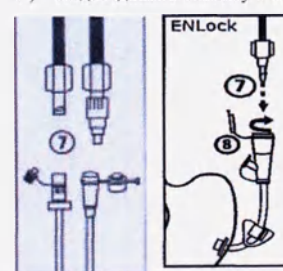
1. Закройте зажим, чтобы перекрыть подачу смеси.
2. Откройте контейнер Изибэг (удалите крышечку с крылышками).
3. Вставьте EN острый наконечник в горловину контейнера
4. Закрутите фиксирующую шайбу на горловину контейнера.

Б) Повесьте контейнер на стойку.



В) Заправьте трубку подачи питания в насос в соответствии с инструкцией, прилагаемой к насосу.

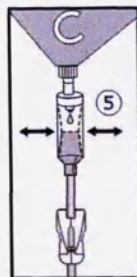
Г) Подсоедините систему к зонду.



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.

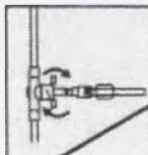
Д) Откройте при помощи зажима просвет магистрали и заполните капельную камеру до половины (5)



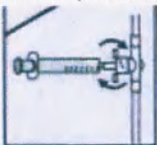
Е) Включите питание насоса и установите скорость введения смеси на нем в соответствии с инструкцией.

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

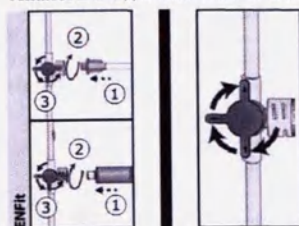
- а. Подсоединения второй системы (например, для подачи воды, в этом случае подачу энтерального питания временно прекращают).



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



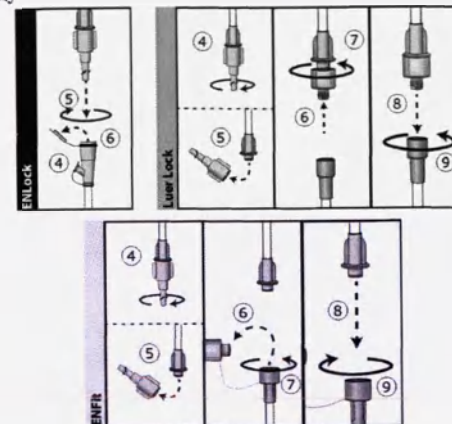
Аналогично для системы ENFit



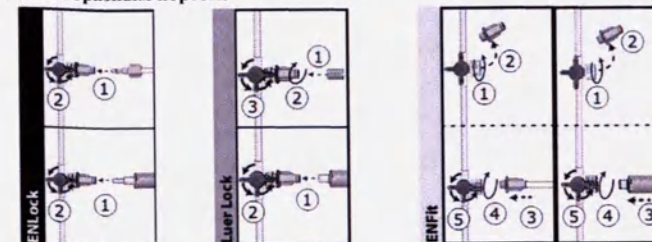
Примечание: Отсутствует прямое соединение со шприцем. Для подключения шприца используйте переходник ENFit мужской – LL женский коннектор из магистралей universal или Шприцы ENFit.

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, то ее следует заменить на новую.

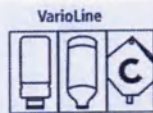
Замечания по введению лекарственных препаратов:

- 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.

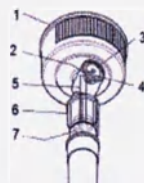
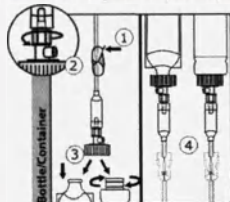
Инструкция для подсоединения «Системы для подачи энтерального питания Amika»: Amika VarioLine, ENLock, ENPlus, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием; Amika Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием; Amika VarioLine, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.



Пластиковые контейнеры с широким горлом и стеклянные бутылки:

А) Установите контейнер или бутылку вертикально, горлышком вверх.

1. Закройте зажим, 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.

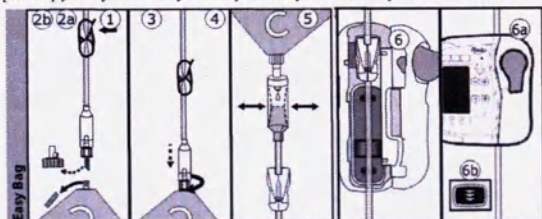


Пластиковые контейнеры Изибэг:

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

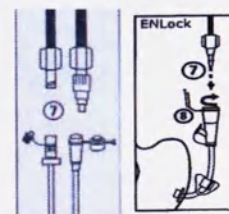
А) Установите контейнер Изибэг вертикально, горлышком вверх.

1. Закройте зажим, 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.



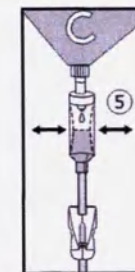
Б) Заправьте трубку подачи питания в насос в соответствии с инструкцией, прилагаемой к насосу.

В) 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.

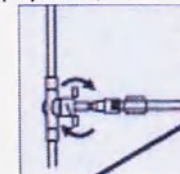
Г) Откройте при помощи зажима просвет магистрали и заполните капельную камеру до половины (5)



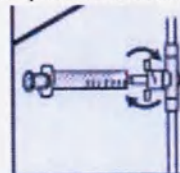
Д) Включите питание насоса и установите скорость введения смеси на нем в соответствии с инструкцией.

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

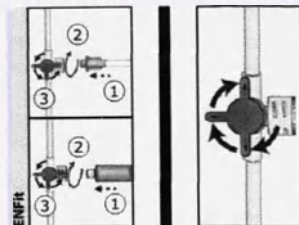
а. Подсоединения второй системы (например, для подачи воды, в этом случае подачу энтерального питания временно прекращают).



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



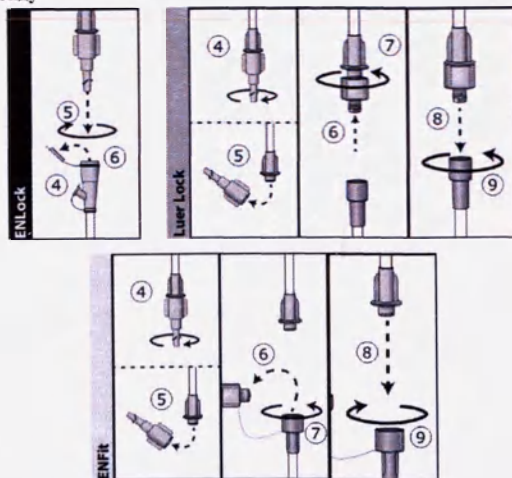
Аналогично для системы ENFit



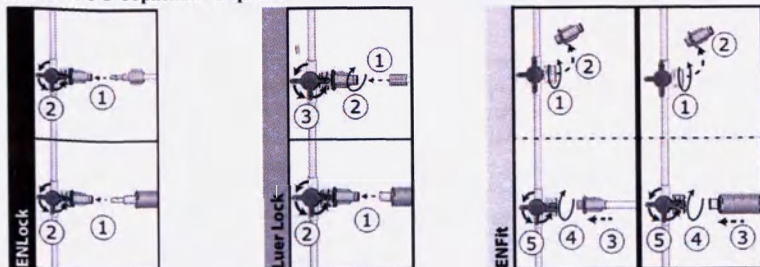
Примечание: Отсутствует прямое соединение со шприцем. Для подключения шприца используйте переходник ENFit мужской – LL женский коннектор из магистралей universal или Шприцы ENFit

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, то ее следует заменить новую.

Замечания по введению лекарственных препаратов:

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

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

Медицинское изделие используется совместно с насосами для энтерального питания Amika. Возможность применения медицинского изделия совместно с другими насосами для энтерального питания должна быть подтверждена производителем. Скорость подачи энтерального питания варьируется от 1 до 600 мл/час. Возможность использования насосов других моделей и/или производителей должна быть подтверждена «Фрезениус Каби АГ». Медицинское изделие используется совместно с энтеральными зондами, снабженными разъемами ENLock или ENFit.

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 2016/3519 от «11» мая 2016 года.

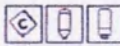
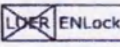
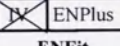
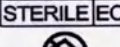
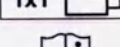
21. Гарантии производителя.

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 «Система для подачи энтерального питания Amika» являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на русском языке, версия 2.0 от 26.11.2018.

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

№ 123 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, совершённой 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.ХЕЭ

Перевод выполнил переводчик:

Плющ Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

- ва

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/77-2019-3-1638.

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

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



Измайлова

Н.А.Измайлова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист об.
ВрИО нотариуса [Signature]