



**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 «Probe for enteral nutrition in the kit, with accessories» are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, version 1.3 dated 01.11.2019 (Инструкция по применению на русском языке, версия 1.3 от 01.11.2019).

Date: 24. April 2020

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

61346 Bad Homburg

Germany

No. 373 of the deed register for 2020

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

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

Mr Dr Matthias Becker, born 17 August 1968,

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

- personally known to me -

acting on behalf of the stock corporation

Fresenius Kabi Aktiengesellschaft,

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

Bad Homburg v.d.Höhe, 24 April 2020



Christina Türk
Notary



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**«Зонд для подачи энтерального питания в наборе, с принадлежностями»
производства компании «Фрезениус Каби АГ», Германия**

Оглавление	4
1. Наименование медицинского изделия	4
1.1 Номенклатура	4
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	5
2.1 Производитель	5
2.2 Место производства медицинского изделия	6
2.3 Уполномоченный представитель производителя	6
3. Назначение медицинского изделия	6
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия. Осложнения. Побочные эффекты. Предусмотренный пользователь медицинского изделия	6
4.1 Показания	6
4.2 Противопоказания	6
4.3 Осложнения	6
4.4 Побочные эффекты	7
4.5 Предусмотренный пользователь медицинского изделия	7
5. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	7
5.1. Подробное описание состава набора и входящих в него компонентов, вариантов исполнения:	8
5.1.1 Freka Endolumina CH/FR 8, 270 см, ENLock, в наборе:	8
5.1.2 Freka Tube	9
5.1.3 Freka Trelumina CH/FR 16/9, 150 см, ENLock, в наборе:	10
5.1.4 Зонд Freka Tube FR 12 Linear, 120 см, ENFit	11
5.1.5 Зонд Freka Tube FR 15 Linear, 120 см, ENFit	12
5.1.6 Зонд Freka Tube FR 8 Linear, 80 см, ENFit	13
5.1.7 Зонд Freka Tube FR 8 Linear, 120 см, ENFit	14
5.1.8 Зонд Freka Tube FR 10 Linear, 120 см, ENFit	15
5.1.9 Зонд Freka Endolumina, ENFit	16
5.1.10 Зонд Freka Trelumina FR16/9, ENFit	17
5.1.11 Зонд Freka Easyln, ENFit	18
5.2 Общие требования к медицинскому изделию	19
6. Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	20
7. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения	32
8. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	32
9. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	52
10. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	52
11. Срок годности	52
12. Условия хранения и эксплуатации	52
13. Стерильность медицинского изделия	53
14. Повторное использование медицинского изделия	53
15. Совместное использование медицинских изделий	53
16. Излучение	53

17. Безопасность (меры предосторожности).....	53
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	53
18.1 Предостережения:.....	53
18.2 Меры предосторожности:	53
19. Безопасность при обращении с отходами.....	54
20. Информация о данном документе.....	54
21. Порядок и условия утилизации.....	54
22. Гарантии производителя	54
23. Транспортирование	54
24. Значение символов, указанных на этикетках	55

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление эксплуатационной документации на русском языке.
1.1	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 04-23039/15 от 04.08.2015
1.2	Внесение изменений по результатам клинической оценки и экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 10-30608/16 от 14.07.2016
1.3	Обновление документации в связи с процедурой внесения изменений в регистрационную документацию и Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4725 от «15» сентября 2016 года

1. Наименование медицинского изделия

«Зонд для подачи энтерального питания в наборе, с принадлежностями»

1.1 Номенклатура

1. Freka Endolumina CH/FR 8, 270 см, ENLock, в наборе:

- зонд интестинальный CH/FR 8, 270 см, рентгеноконтрастный, с интервальными маркерами с интервалом 10 см (цифровая) и 5 см (точечная), с четырьмя боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы;
- шприц с замком ENLock, объем 10 мл;
- катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером;
- коннектор ENLock;
- винт фиксирующий ENLock;
- пластырь Freka для фиксации зонда;
- инструкция по применению.

2. Freka Tube CH/FR 12, 120 см, ENLock, в наборе:

- зонд кишечный CH/FR 12, 120 см, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, рентгеноконтрастной полосой, интервальными маркерами с интервалом 5 см, двумя боковыми выпускными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

3. Freka Tube CH/FR 8, 120 см, ENLock, в наборе:

- зонд кишечный CH/FR 8, 120 см, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, рентгеноконтрастной полосой, интервальными маркерами с интервалом 5 см, двумя боковыми выпускными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

4. Freka Tube CH/FR 8, 80 см, ENLock, в наборе:

- зонд кишечный CH/FR 8, 80 см, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, рентгеноконтрастной полосой, интервальными маркерами с интервалом 5 см, двумя боковыми выпускными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

5. Freka Trelumina CH/FR 16/9, 150 см, ENLock, в наборе:

- зонд интестинальный CH/FR 16/9, 150 см, рентгеноконтрастный, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, с интервальными маркерами с интервалом 10 см (цифровая) и 5 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы;
- шприц с замком ENLock, объем 10 мл;
- катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером;
- пластырь Freka для фиксации зонда;
- инструкция по применению.

6. Зонд Freka Tube FR 12 linear, 120 см, ENFit, в наборе:

- зонд трансназальный, гастродуоденальный, рентгеноконтрастный с проволочным проводником катетера, с интервальными маркерами с интервалом 5 см (цифровая) и 1 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

7. Зонд Freka Tube FR 15 linear, 120 см, ENFit, в наборе:

- зонд трансназальный, гастродуоденальный, рентгеноконтрастный с проволочным проводником катетера, с интервальными маркерами с интервалом 5 см (цифровая) и 1 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

8. Зонд Freka Tube FR 8 linear, 80 см, ENFit, в наборе:

- зонд трансназальный, гастродуоденальный, рентгеноконтрастный с проволочным проводником катетера, с интервальными маркерами с интервалом 5 см (цифровая) и 1 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

9. Зонд Freka Tube FR 8 linear, 120 см, ENFit, в наборе:

- зонд трансназальный, гастродуоденальный, рентгеноконтрастный с проводочным проводником катетера, с интервальными маркерами с интервалом 5 см (цифровая) и 1 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

10. Зонд Freka Tube FR 10 linear, 120 см, ENFit, в наборе:

- зонд трансназальный, гастродуоденальный, рентгеноконтрастный с проводочным проводником катетера, с интервальными маркерами с интервалом 5 см (цифровая) и 1 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

11. Зонд Freka Endolumina, ENFit, в наборе:

- зонд интестинальный, питающий 8FR, 270 см, для размещения через инструментальный канал эндоскопа (Ø≥2.8 мм.), рентгеноконтрастный, с интервальными маркерами с интервалом 5 см (цифровая) и 1 см (точечная), с четырьмя боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы;
- шприц с замком ENFit, объем 10 мл;
- винт фиксирующий;
- коннектор ENFit;
- катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером;
- пластырь Freka для фиксации зонда;
- переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор;
- инструкция по применению.

12. Зонд Freka Trelumina FR 16/9, ENFit, в наборе:

- зонд интестинальный CH/FR 16/9, 150 см, рентгеноконтрастный, со встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, с интервальными маркерами с интервалом 10 см (цифровая) и 1 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы;
- шприц с замком ENFit, объем 10 мл;
- переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор;
- катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером;
- пластырь Freka для фиксации зонда;
- инструкция по применению.

13. Зонд Freka EasyIn, ENFit, в наборе:

- зонд с двойным внутренним каналом для интестинального питания и желудочной декомпрессии CH 8, 270 см, рентгеноконтрастный, с интервальными маркерами с интервалом 5 см (цифровая) и 1 см (точечная), с четырьмя боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы;
- шприц с замком ENFit, объем 10 мл;
- катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером;
- разъем ENFit мужского типа / PEG – коннектор;
- клик-адаптер;
- этикетка трассировочная – 4 шт.;
- пластырь Freka для фиксации зонда;
- переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор;
- инструкция по применению.

II. Принадлежности:

1. Насадка-воронка универсальная – Freka Universal Funnel Adaptor, ENFit – 15 шт./уп.

2. Адаптер – Freka Adaptor LL-ENFit – 15 шт./уп.

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 Место производства медицинского изделия

1. Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany.

2. Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wroclawia, 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: Elena.Zhavoronkova@fresenius-kabi.com

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для подачи энтерального питания пациенту через кишечник в тяжелом состоянии при: атонии желудка, расстройствах опорожнения желудка, сужении выхода из желудка.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия. Осложнения. Побочные эффекты. Предусмотренный пользователь медицинского изделия

4.1 Показания

Зонд служит для питания пациента через кишечник в тяжелом состоянии при: атонии желудка, расстройствах опорожнения желудка, сужении выхода из желудка. Наряду с проведением заблаговременной кишечной диетотерапии, пациент, подвергающийся интенсивной терапии, может проходить обязательные процедуры, такие как отведение желудочного сока, определение значения pH желудочного сока, раннее выявление и лечение желудочных кровотечений.

4.2 Противопоказания

- носоглоточный стеноз;
- тяжелые повреждения в носовой полости и полости глотки;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- непроходимость верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
- тяжелый рефлюкс;
- травмы черепа и лица;
- нарушение моторики желудка;
- риск аспирации.

Во время или после использования зонда Freka, может наблюдаться раздражение слизистой оболочки. В единичных случаях использование может вызывать желудочно-кишечные кровотечения. Риск, связанный с использованием зонда Freka, должен рассматривать лечащий врач.

4.3 Осложнения

Осложнения, связанные с нозогастральными и назоэнтеральными зондами, можно разделить на две категории: связанные с введением зонда и связанные с проведением питания. Осложнения, связанные с введением зонда, включают травму и кровотечение носовой полости и верхнего отдела ЖКТ, перфорацию, неправильное размещение зонда в дыхательных путях, аспирационную пневмонию и рвоту в результате раздражения области носоглотки. Осложнения, которые могут возникнуть после установки зонда, включают смещение зонда, аспирацию введенной смеси, эрозию слизистой оболочки ЖКТ, а также инфекции уха и носа. Выделяют четыре основные категории осложнений: механические, например закупорка или извлечение зонда; желудочно-кишечные, например диарея; инфекционные, например аспирационная пневмония, инфекция в области размещения зонда; а также метаболические, связанных с питанием через зонд, значительно варьируются в зависимости от выбранного канала доступа, наиболее распространенными, несомненно, являются желудочно-кишечные осложнения. Можно снизить риск возникновения осложнений, связанных с энтеральным питанием через зонд, если тщательно следовать указаниям, включая указания по составу пищи, скорости введения, размеру порции, температуре пищи и наблюдению за пациентом.

Безопасность энтерального питания зависит от следующих факторов: (а) выбор подходящей питательной смеси и метода ее введения, (б) введение смеси в подходящую область ЖКТ, (с)

клиническое и метаболическое исследование пациента до и во время энтерального питания. Наиболее частым серьезным осложнением при размещении назогастрального зонда является невозможность распознать неправильное размещение зонда (попадание в легкие). Еще одним тяжелым осложнением энтерального питания является аспирация. Предрасположенность пациента к аспирации может быть вызвана различными факторами: расположение конца зонда в пищеводе или верхнем отделе желудка, нарушение опорожнения желудка, сниженное давление в области нижнего кардиального сфинктера, большое количество питательной смеси, положение пациента при проведении питания, а также различные лекарственные средства, которые снижают перистальтику ЖКТ. Аспирацию можно предотвратить, если идентифицировать пациентов с высокой степенью риска, использовать зонды малого диаметра, размещать транспилорический зонд, поднимать изголовье кровати, проводить оценку брюшной полости, а также, если пациент принимает гастральное питание, измерять объем остаточного содержимого в желудке.

4.4 Побочные эффекты

Возможна аллергическая реакция на материалы изделия.

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.

4.5 Предусмотренный пользователь медицинского изделия

Применение зондов для энтерального питания: опытные врачи.

Введение пищи, поддержание изделия в исправном состоянии: медицинские работники осуществляющие уход.

5. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

«Зонд для подачи энтерального питания в наборе, с принадлежностями» предназначен для подачи энтерального питания пациенту через кишечник в тяжелом состоянии при: атонии желудка, расстройствах опорожнения желудка, сужении выхода из желудка. «Зонд для подачи энтерального питания в наборе» предназначен для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений. Наряду с проведением заблаговременной кишечной диетотерапии, пациент, подвергшийся интенсивной терапии, может проходить обязательные процедуры, такие как отведение желудочного сока, определение значения pH желудочного сока, раннее выявление и лечение желудочных кровотечений. Составляющие набора и принадлежностей описаны ниже. Особенности материалов: устойчивость к грибковому обсеменению и высокая эластичность материала позволяют применять зонды длительное время – до нескольких недель.

Зонд Freka EasyIn CH/FR 16/8, 270 см, ENFit.

Двухпросветный зонд для введения питательной смеси в тощую кишку и одновременной декомпрессии желудка. Изготовлен из полиуретана. Интестинальный зонд: CH/FR 8 (2,6 мм), длина 270 см, установка через рабочий канал эндоскопа. Желудочный зонд: CH/FR 16 (5,3 мм), длина 100 см, устанавливается по интестинальному зонду. В набор входит катетер для проведения интестинального зонда через носовую полость.

Зонд Freka Endolumina CH/FR 8, 270 см, ENLock, Зонд Freka Endolumina, ENFit.

Однопросветный интестинальный зонд для установки в тощую кишку изготовлен из полиуретана. Устанавливается в тощую кишку через рабочий канал эндоскопа. В набор входит катетер для проведения зонда через носовую полость. Размер CH/FR 8 (2,6 мм), длина 270 см.

Freka Tube CH/FR 12, 120 см, ENLock. Freka Tube CH/FR 8, 120 см, ENLock. Freka Tube CH/FR 8, 80 см, ENLock. Зонд Freka Tube FR 12 linear, 120 см, ENFit. Зонд Freka Tube FR 15 linear, 120 см, ENFit. Зонд Freka Tube FR 8 linear, 80 см, ENFit. Зонд Freka Tube FR 8 linear, 120 см, ENFit. Зонд Freka Tube FR 10 linear, 120 см, ENFit.

Рентгеноконтрастный питательный зонд из полиуретана со спиральным мандреном и фиксирующим пластырем для введения в желудок/тонкую кишку.

Зонд Freka Trelumina CH/FR 16/9, 150 см, ENLock, Зонд Freka Trelumina FR16/9, ENFit.

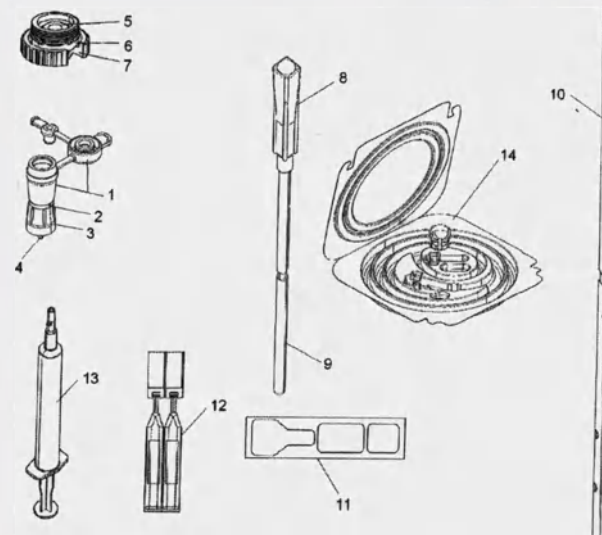
Применяется при желудочной декомпрессии с одновременной вентиляцией и естественного энтерального питания пациентов с нарушениями перистальтики желудка, находящихся в отделении реанимации.

Трехпросветный зонд для введения питательной смеси в тощую кишку и одновременной декомпрессии желудка или проведения активной аспирации из него. Изготовлен из полиуретана. Рентгеноконтрастен. Просвет для введения смеси в тощую кишку: CH/FR 9 (2,9 мм), длина 150 см. Просвет для аспирации из желудка: CH/FR 16 (5,3 мм), длина 95 см. Просвет для вентиляции и предотвращения присасывания зонда к слизистой оболочке - внутри. диаметр 1,2 мм.

5.1. Подробное описание состава набора и входящих в него компонентов, вариантов исполнения:

5.1.1 Freka Endolumina CH/FR 8, 270 см, ENLock, в наборе:

- зонд интестинальный CH/FR 8, 270 см, рентгеноконтрастный, с интервальными маркерами с интервалом 10 см (цифровая) и 5 см (точечная), с четырьмя боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- масло Freka MCT – 1 уп/2 ампулы;
- шприц с замком ENLock, объем 10 мл;
- катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером;
- коннектор ENLock;
- винт фиксирующий ENLock;
- пластырь Freka для фиксации зонда



№	Описание	№	Описание
	Насадка ENLock		Катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером
1	ENLock воронка	8	Воронкообразный адаптер
2	Сменная ENLock втулка	9	Трубка 3,25 x 5,05 x 350 мм
3	Сменный ENLock зажим	10	Зонд интестинальный CH/FR 8, 270 см (1,8 x 2,6 x 2700 мм)
4	Мини трубка 2,0 x 0,18 x 11,5 мм	11	Пластырь Freka для фиксации зонда: 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм
	Винт фиксирующий ENLock	12	Масло Freka MCT, 2x3мл±0,2 мл
5	Фиксирующее кольцо	13	Шприц с замком ENLock, объем 10 мл
6	Фиксирующий винт	14	Лоток
7	Фиксатор для винтового соединения		

5.1.2 Freka Tube

5.1.2.1 Freka Tube CH/FR 12, 120 см, ENLock, в наборе:

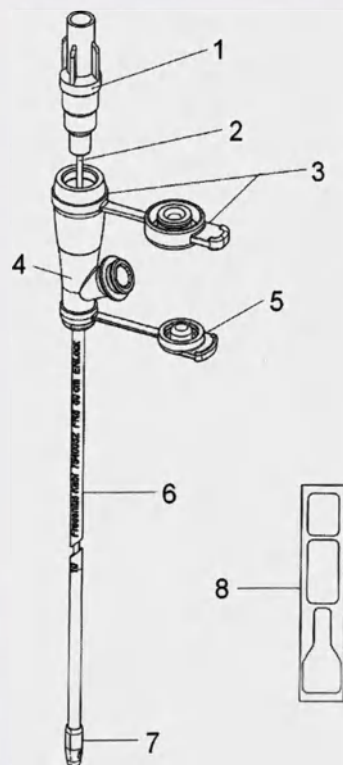
- зонд кишечный CH/FR 12, 120 см, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, рентгеноконтрастной полосой, интервальными маркерами с интервалом 5 см, двумя боковыми выпускными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

5.1.2.2 Freka Tube CH/FR 8, 120 см, ENLock, в наборе:

- зонд кишечный CH/FR 8, 120 см, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, рентгеноконтрастной полосой, интервальными маркерами с интервалом 5 см, двумя боковыми выпускными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

5.1.2.3 Freka Tube CH/FR 8, 80 см, ENLock, в наборе:

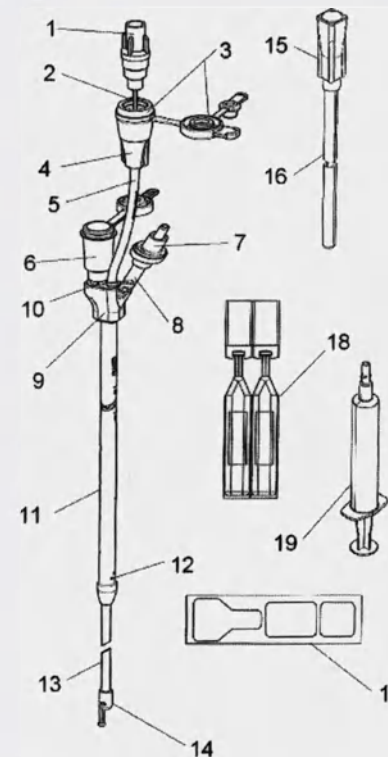
- зонд кишечный CH/FR 8, 80 см, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, рентгеноконтрастной полосой, интервальными маркерами с интервалом 5 см, двумя боковыми выпускными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.



№	Описание
1	Захват направляющей проводника
2	Мандрен (проводник) для 5.1.2.1 1,65 x 1205 мм для 5.1.2.2 1,65 x 1205 мм для 5.1.2.3 1,65 x 805 мм
Y-образный коннектор Freka Y	
3	ENLock воронка
4	ENLock женский
5	ENLock женский с крышкой
6	Трубка зонда для 5.1.2.1 2,9 x 4,0 x 1177 мм для 5.1.2.2 1,9 x 2,8 x 1161 мм для 5.1.2.3 1,9 x 2,8 x 761 мм
7	Наконечник зонда
8	Пластырь Freka для фиксации зонда: 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм

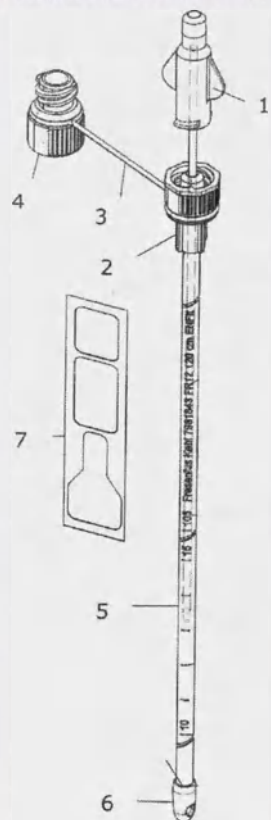
5.1.3 Freka Trelumina CH/FR 16/9, 150 см, ENLock, в наборе:

- зонд интестинальный CH/FR 16/9, 150 см, рентгеноконтрастный, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, с интервальными маркерами с интервалом 10 см (цифровая) и 5 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- масло Freka MCT – 1 уп/2 ампулы;
- шприц с замком ENLock, объем 10 мл;
- катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером;
- пластырь Freka для фиксации зонда



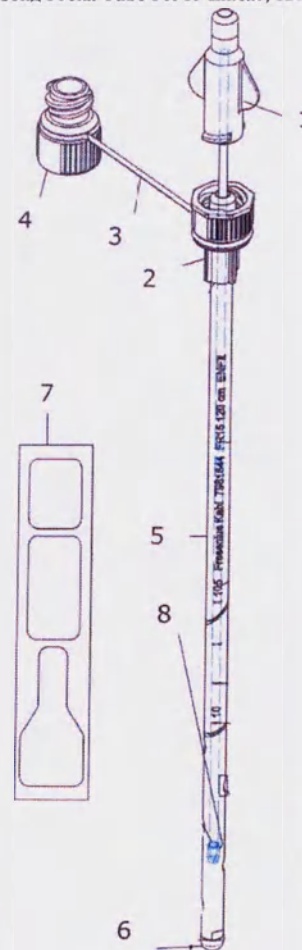
№	Описание
1	Захват направляющей проводника
2	Мандрен (проводник) 1,65 x 1477 мм
Y-образный коннектор Freka Y	
3	ENLock воронка
4	ENLock разъемный
5	Трубка 1,85 x 2,95 x 80 мм
6	Воронкообразный адаптер
7	Обратный клапан
8	Трубка 3,0 x 4,4 x 24 мм
9	Адаптер трехпросветный
10	Адаптер верхней части
11	Трубка 4,1 x 5,3 x 950 мм
12	Переходник трубки
13	Трубка 1,9 x 2,9 x 440 мм
14	Наконечник трубки
Катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером	
15	Воронкообразный адаптер
16	Трубка 3,25 x 5,05 x 350 мм
17	Пластырь Freka для фиксации зонда: 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм
18	Масло Freka MCT, 2x3мл±0,2 мл
19	Шприц с замком ENLock, объем 10 мл

5.1.4 Зонд Freka Tube FR 12 Linear, 120 см, ENFit.



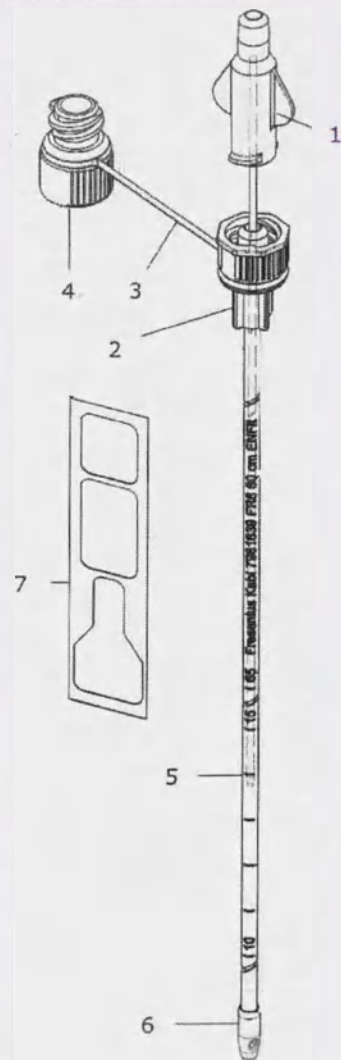
№	Описание
1	Захват направляющей проводника
	Проводник ENFit (1,7 x 1225 мм)
2	Коннектор ENFit мужского типа 12 FR
3	Ремешок для головки разъема ENFit женского типа
4	Головка разъема ENFit женского типа
5	Трубка CH 12 (2,9 x 4,0 x 1200 мм)
6	Наконечник трубки FR 12
7	Пластырь Freka для фиксации зонда: (30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм)

5.1.5 Зонд Freka Tube FR 15 Linear, 120 см, ENFit.



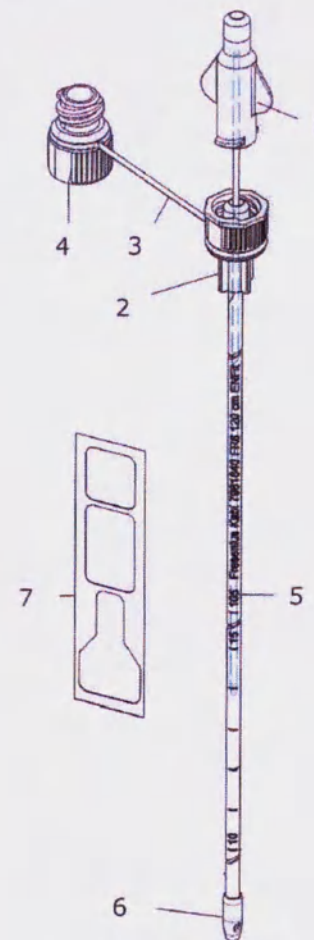
№	Описание
1	Захват направляющей проводника
	Проводник ENFit (1,7 x 1225 мм.)
2	Коннектор ENFit мужского типа 15 FR
3	Ремешок для головки разъема ENFit женского типа
4	Головка разъема ENFit женского типа
5	Трубка CH 15 (3,5 x 4,5 x 1200 мм)
6	Наконечник трубки
7	Пластырь Freka для фиксации зонда: (30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм)
8	Наконечник проводника

5.1.6 Зонд Freka Tube FR 8 Linear, 80 см, ENFit.



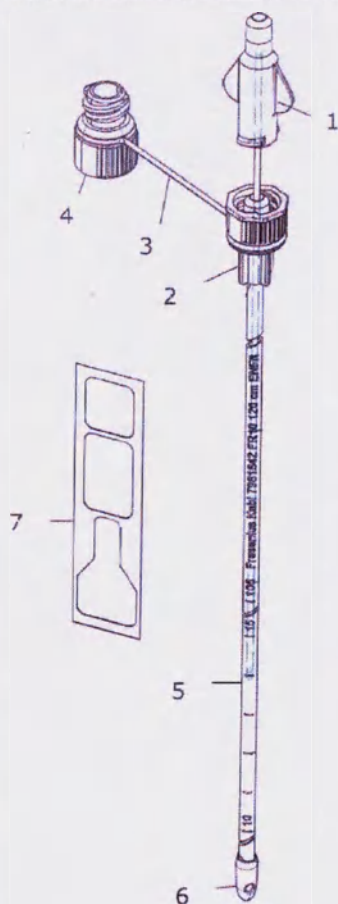
№	Описание
1	Захват направляющей проводника Проводник ENFit (1,3 x 805 мм.)
2	Коннектор ENFit мужского типа 8 FR
3	Ремешок для головки разъема ENFit женского типа
4	Головка разъема ENFit женского типа
5	Трубка CH 8 (1,9 x 2,8 x 774 мм)
6	Наконечник трубки
7	Пластырь Freka для фиксации зонда: (30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм)

5.1.7 Зонд Freka Tube FR 8 Linear, 120 см, ENFit.



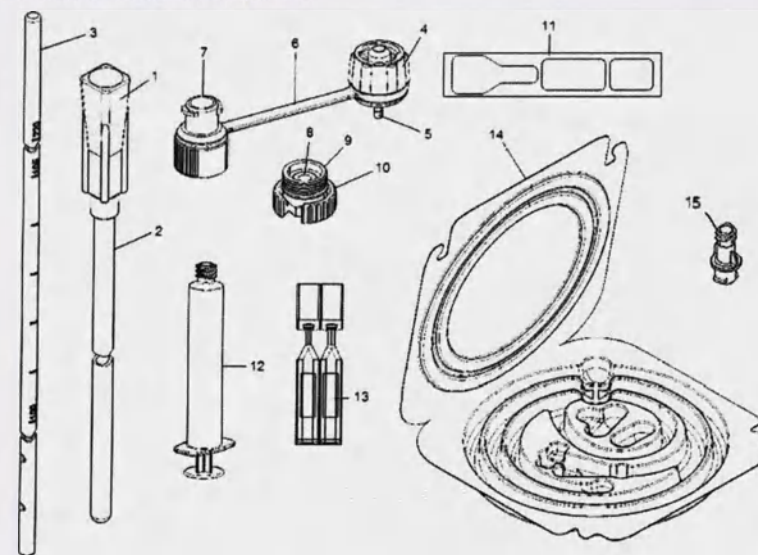
№	Описание
1	Захват направляющей проводника Проводник ENFit (1,3 x 1205 мм.)
2	Коннектор ENFit мужского типа 8 FR
3	Ремешок для головки разъема ENFit женского типа
4	Головка разъема ENFit женского типа
5	Трубка CH 8 (1,9 x 2,8 x 1174 мм)
6	Наконечник трубки
7	Пластырь Freka для фиксации зонда: (30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм)

5.1.8 Зонд Freka Tube FR 10 Linear, 120 cm, ENFit.



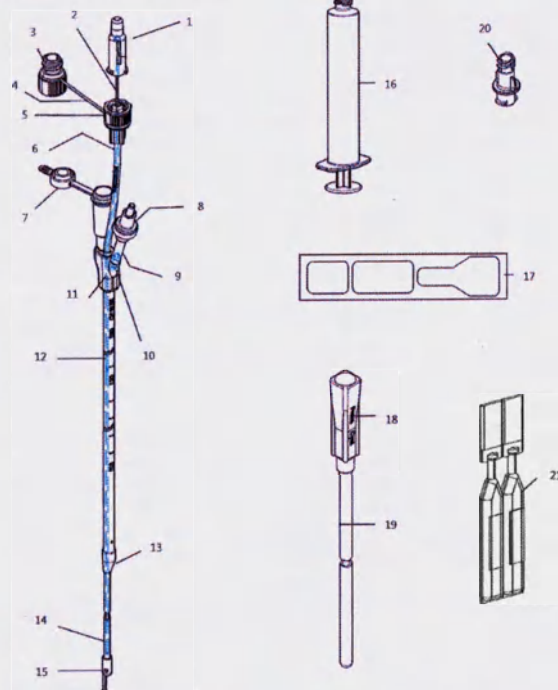
№	Описание
1	Головка (направляющая) проводника Проводник ENFit (1,3 x 1205 мм.)
2	Коннектор ENFit мужского типа 10 FR
3	Ремешок для головки разъема ENFit женского типа
4	Головка разъема ENFit женского типа
5	Трубка CH 10 (2,4 x 3,4 x 1169 мм)
6	Наконечник трубки
7	Пластырь Freka для фиксации зонда: (30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм)

5.1.9 Зонд Freka Endolumina, ENFit.



№	Описание
1	Воронкообразный адаптер
2	Трубка 3,25 x 5,05 x 350 мм (Трубка 1)
3	Трехслойная Трубка 1,8 x 2,6 x 2700 мм.
4	Разъем ENFit мужского типа / PEG -коннектор
5	Мини трубка (2x0,18x11,5 мм)
6	Ремешок для головки разъема ENFit женского типа
7	Головка разъема ENFit женского типа
8	Фиксирующее кольцо
9	Фиксирующий винт
10	Фиксатор для винтового соединения
11	Пластырь Freka для фиксации зонда: (30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм)
12	Шприц с замком ENFit, объем 10 мл/ шприц ProNeo
13	Масло Freka MCT – 1 уп/2 ампулы, 2x3мл±0,2 мл
14	Лоток
15	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор

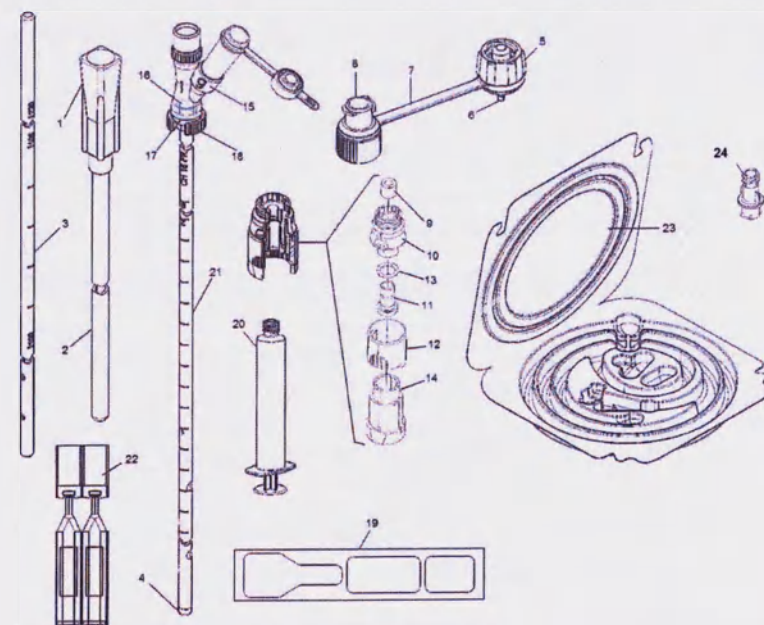
5.1.10 Зонд Freka Trelumina FR16/9, ENFit.



№	Описание	№	Описание
1	Головка (направляющая) проводника	14	Трубка 3 (1,85 x 2,9 x 440 мм)
2	Мандрен (проводник) 1,14 x 1477 мм	15	Наконечник трубки
3	Головка разъема ENFit женского типа	16	Шприц с замком ENFit, объем 10 мл/ шприц ProNeo
4	Ремешок для головки разъема ENFit женского типа	17	Пластырь Freka для фиксации зонда: (30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм)
5	Коннектор ENFit мужского типа	18	Воронкообразный адаптер (перенаправляющий катетер)
6	Трубка 1 (1,85 x 2,9 x 80 мм)	19	Трубка перенаправляющего катетера (3,25 x 5,05 x 350 мм)
7	Воронкообразный адаптер	20	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор
8	Обратный клапан	21	Масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы, 2x3мл±0,2 мл
9	Трубка 2 (3,0 x 4,4 x 24 мм)		
10	Адаптер трехпросветной трубки		
11	Верхняя часть трехпросветной трубки		
12	Трубка трехпросветная 4,1 x 5,3 x 950 мм: (d1=4,1мм, d2=1,4 мм, d3=1,2 мм)*		
13	Нижняя часть трехпросветной трубки		

* указаны внутренние диаметры трубок – «просветы»

5.1.11 Зонд Freka EasyIn, ENFit.



№	Описание	№	Описание
1	Воронкообразный адаптер	14	Внутренняя часть клик адаптора
2	Трубка 3,25 x 5,05 x 350мм (Трубка 1)	15	Y-коннектор CH 15 с присоединенной воронкой
3	Трехслойная Трубка 1,8 x 2,6 x 2700 мм		
4	Наконечник трубки	16	Фиксирующее кольцо
5	Разъем ENFit мужского типа / PEG - коннектор	17	Фиксирующий винт
6	Мини трубка (2x0,18x11,5 мм)	18	Фиксатор винтового соединения
7	Ремешок разъема ENFit женского типа	19	Пластырь Freka для фиксации зонда: (30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм)
8	Головка разъема ENFit женского типа	20	Шприц с замком ENFit, объем 10 мл/ шприц ProNeo
9	Фиксирующее кольцо	21	Трубка (3,9x5,2x1000 мм)
10	Фиксатор винтового соединения	22	Масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы, 2x3мл±0,2 мл
11	Внутренняя часть винта	23	Лоток
12	Внешняя часть клик адаптора	24	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор
13	О-кольцо 6 x 1,2 мм		

Размер для трубок: внутренний диаметр x внешний диаметр x длина

4.1.12 Насадка-воронка универсальная – Freka Universal Funnel Adaptor, ENFit

Представляет собой переходник Luer-Лок – ENFit. Может соединять систему для подачи энтерального питания с замками ENLock и зонды с замками ENFit.

№	Описание
1	Универсальная насадка-воронка с замком Luer негативным
2	Коннектор с замком ENFit женский – замок LuerLock мужской

4.1.13 Адаптер – Freka Adaptor LL-ENFit

Представляет собой переходник Luer-Лок – ENFit. Может соединять систему для подачи энтерального питания с замками Luer-Лок и зонды с замками ENFit.

№	Описание
1	Адаптер

5.2 Общие требования к медицинскому изделию

Неуказанные допуски на размеры составляют $\pm 5\%$.

Для мини трубки толщина стенки $0,18 \pm 0,02$ мм

Прочность сварного шва упаковки не менее 1,2 Н на 15 мм (по EN 865-5)

На поверхности изделия не должно быть посторонних включений, трещин, заусенцев. На поверхности зонда не должно быть смазки в виде капель и подтеков.

На зонде должны быть нанесены интервальные маркеры с интервалами 1 см, 5 см, 10 см (в зависимости от варианта исполнения), позволяющие определить глубину нахождения зонда в теле пациента.

Трубка зонда должна быть прочной и выдерживать нагрузку не менее 15Н.

Резьба и рифление на полимерных деталях должны быть чистыми, без смятых ниток, заусенцев и других дефектов.

Соединения зонда с коннекторами должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении до 40 кПа.

Устройство не должно иметь перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

Детали изделия не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

Масло Freka MCT в прозрачной пластиковой ампуле. Консистенция: прозрачная, текучая жидкость без цвета и запаха. В воде практически не растворяется. Является смесью органических кислот.

Капроновая (гексановая) кислота (0-2%), каприловая кислота (Октановая кислота) (50-65%) каприновая кислота (декановая кислота) (35-45%), лауриновая кислота (додекановая кислота) (0-3%)

Используется для смазки зонда перед его установкой.

Физические свойства:

Плотность в пределах $0,93-0,96$ г/мл;

Вязкость $25-33$ мПа с

Содержание воды $0-0,2\%$

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

Freka Endolumina CH/FR 8, 270 см, ENLock				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	ENLock воронка	Термопластик полиуретановый, окрашенный	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Фиолетовый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
2	Сменная ENLock втулка	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
		Пигмент: Фиолетовый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
3	Сменный ENLock зажим	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
		Пигмент: Серый	UN5827	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
4	Мини трубка 2 x 0,18 x 11,5 мм	Нержавеющая сталь	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GMBH, Германия
5	Фиксирующее кольцо	Стирен-этилен-бутилен-стирен	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabrik "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Серый	UN5827	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
6	Фиксирующий винт	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Серый	UN5827	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
7	Фиксатор для винтового соединения	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
8	Воронкообразный адаптер	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabrik "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Желтый	UN1069	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
9	Трубка 3,25x5,05x350 мм	ПВХ с пластификатором DEHP	Decelith®73073	Polyplast Compound Werk GmbH, Германия
10	Зонд интестинальный CH/FR 8, 270 см (1,8x2,6x2700 мм)	Полиуретан	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
11	Пластырь 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полиакрилат, силиконизированная защитная бумага	CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика Emerging Technologies Inc., США
12	Масло Freka MCT, 2x3мл±0,2 мл	Капроновая (гексановая) кислота (0-2%), каприловая кислота (Октановая кислота) (50-65%), каприновая кислота (декановая кислота) (35-45%), лауриновая кислота (додекановая кислота) (0-3%)	MCT Oil Medium Chain Triglycerides CAS-Nr: 65381-09-1	Connoils LLC, США
13	Шприц с замком ENLock, объем 10 мл	Полипропилен	Bormed HD810MO CAS-Nr.: 9010-79-1	Borealis AG, Австрия
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
		Полиизопреновая резина	WACKER AK 500	DRAWIN Vertrieb-GmbH, Германия
14	Лоток	Силиконовое масло	DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 12,500 CST	Dow Corning Europe S.A., Бельгия
		Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Этил-шаноакрилат	SICOMET 63	Henkel Polska Sp. z o.o., Польша
	Смазка	Петролейный эфир	CAS-Nr.: 64742-49-0	Otto Fischer GmbH & Co. KG, Германия
	Смазка	Аминофункциональный силоксан	DOW CORNING(R) MDX4-4159 CAS-Nr.: 237753-63-8	Dow Corning S.A., Бельгия
Упаковка				
Упаковка масло Freka MCT		Полиэтилентерефталат	RTP 1105 BLK	RTP COMPANY, США
		Алюминий	CAS-Nr: 7429-90-5	Sciencelab.com, Inc., США
		Полиэтилен	ENGAGE® 8402 CAS-Nr.: 26221-73-8	Dow Chemical Company Ltd, Соединенное Королевство

Первичная упаковка	Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
	Пленочная сторона PA/PE 70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

Freka Tube CH/FR 12, 120 см, ENLock; Freka Tube CH/FR 8, 120 см, ENLock; Freka Tube CH/FR 8, 80 см, ENLock.				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Захват направляющей проводника	Метилметакрилат-акрилонитрил- бутадиен-стирен, окрашенный	TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT CAS Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
2	Мандрен (проводник)	Нержавеющая сталь VA 1.4310 (301,12X18H9) с тефлоновым покрытием	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GMBH, Германия
3	ENLock воронка	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek " Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
4	ENLock женский	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek " Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
5	ENLock женский с крышкой	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek " Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
6	Трубка зонда для CH/FR 12, 120 см, 2,9x4,0x1177 мм для CH/FR 8, 120 см, 1,9x2,8x1161 мм для CH/FR 8, 80 см, 1,9x2,8x761 мм	Полиуретан + полиуретан с сульфатом бария	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
			CAS-Nr: 7727-43-7	Sciencelab.com, Inc., США
7	Наконечник зонда	Полиуретан + сульфат бария	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
			CAS-Nr: 7727-43-7	Sciencelab.com, Inc., США
8	Пластырь 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полиакрилат, силиконизированная защитная бумага	CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика
	Клей	Цианоакрилат	CAS-Nr: 64742-88-7	VBH Holding AG, Германия
	Чернила	Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Краситель	C.I. Solvent Black 29 CAS-Nr: 117527-94-3	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
		Этанол	CAS-Nr: 64-17-5	Honeywell International Inc., США
		Нитрат целлюлозы	CAS-Nr: 9004-70-0	Vantage Specialty Ingredients, Inc., США
		Изопропиловый ацетат	CAS-Nr: 108-21-4	Chemos GmbH & Co. KG., Германия
		2-Нафтол	CAS-Nr: 135-19-3	Helena Chemical Company, США
	Растворитель чернил	Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Ацетон	CAS-Nr: 67-64-1	Honeywell International Inc., США
		Растворитель	Метилэтилкетон	CAS-Nr.: 78-93-3
	Растворитель	Тетрагидрофуран	CAS-Nr.: 109-99-9	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH, Германия
	Растворитель	Циклогексанон	CAS-Nr.: 108-94-1	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
	Смазка	Полидиметилсилоксан	ELASTOSIL® RT 607 B	Wacker Chemie AG, Германия
Упаковка				
Первичная упаковка		Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
		Пленочная сторона PA/PE 70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

Freka Trelumina CH/FR 16/9, 150 см, ENLock				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Захват направляющей проводника	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирен, окрашенный	TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT CAS-Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
2	Мандрен (проводник)	Нержавеющая сталь VA 1.4310 (301,12X18H9) с тефлоновым покрытием	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GMBH, Германия
3	ENLock воронка	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
4	ENLock женский	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
5	Трубка 1,85x2,95x80 мм	Полиуретан + полиуретан с сульфатом бария	Elastollan* 1185 A 10 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
6	Воронкообразный адаптер	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Желтый	UN1069	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
7	Обратный клапан	АБС-пластик	Novodur® ABS Granulat ABS005	Styrolution GmbH, Германия
		Силикон	3MTB0553X	NAN YA PLASTICS CONSTRUCTION MATERIALS (GUANGZHOU) CO., LTD, КНР
8	Трубка 3,0x4,4x24 мм	Полиуретан	DESMOPAN 9385A 000000	Bayer MaterialScience AG, Германия
9	Адаптер трехпросветный	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Белый (бежевый)	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
10	Адаптер верхней части	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Белый (бежевый)	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
11	Трубка 4,1 x 5,3 x 950 мм	Полиуретан + полиуретан с сульфатом бария	Elastollan* 1185 A 10 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
12	Переходник трубки	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Белый (бежевый)	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
13	Трубка 1,9x2,9x440 мм	Полиуретан + полиуретан с сульфатом бария	Elastollan* 1185 A 10 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
14	Наконечник трубки	Полиуретан сульфат бария,	Elastollan* 1185 A 10 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
		Пигмент: Белый (бежевый)	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
15	Воронкообразный адаптер	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Желтый	UN1069	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
16	Трубка 3,25x5,05x350мм	ПВХ с пластификатором DEHP	Decelith®/73073	Polyplast Compound Werk GmbH, Германия
17	Пластырь: 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полиакрилат, силиконизированная защитная бумага	CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика Emerging Technologies Inc., США

18	Масло Freka MCT, 2x3мл±0,2 мл	Капроновая (гексановая) кислота (0-2%), каприловая кислота (Октаоновая кислота) (50-65%) каприновая кислота (декановая кислота) (35-45%), лауриновая кислота (додекановая кислота) (0-3%)	MCT Oil Medium Chain Triglycerides CAS-Nr: 65381-09-1	Connoils LLC, США
19	Шприц с замком ENLock, объем 10 мл	Полипропилен	Bormed HD810MO CAS-Nr.: 9010-79-1	Borealis AG, Австрия
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
		Полиизопреновая резина	WACKER AK 500	DRAWIN Vertriebs-GmbH, Германия
		Силиконовое масло	DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 12,500 CST	Dow Corning Europe S.A., Бельгия
		Метилэтилкетон	CAS-Nr.: 78-93-3	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
	Растворитель	Циклогексанон	CAS-Nr.: 108-94-1	
	Смазка	Полидиметилсилоксан	ELASTOSIL® RT 607 B	Wacker Chemie AG, Германия
	Клей	Модифицированный бисфенол А эпоксидная смола	Araldite DBF CH CAS-Nr.: 25068-38-6	Huntsman Advanced Materials (Europe) BVBA, Бельгия
Упаковка				
	Первичная упаковка	Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
		Пленочная сторона PA/PE 70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

Зонд Freka Tube FR 12 linear, 120 см, ENFit				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Захват направляющей проводника	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирен, окрашенный	TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT CAS Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
	Проводник ENFit	Нержавеющая сталь	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GMBH, Германия
2	Коннектор ENFit мужского типа 12 FR	Полиэтилентерфталат окрашенный	CAS-Nr: 25038-59-9 RTP 1105 BLK	RTP COMPANY, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
3	Ремешок для головки разьема ENFit женского типа	Полиэтилен низкой плотности	Lupolen 1840 D	Lyondell Basell, США
4	Головка разьема ENFit женского типа	Полиэтилен высокой плотности	Purell GB 7250	Lyondell Basell, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
5	Трубка CH 12 2,9x4,0x1200 мм	Полиуретан	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
		Полиуретан C 74 D 50 000 и полиуретан + 60% сульфата бария	CAS-Nr: 7727-43-7	BASF corporation, США
6	Наконечник трубки FR 12	Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США
7	Пластырь 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полиакрилат, силиконизированная защитная бумага	CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика Emerging Technologies Inc., США
	Растворитель	Циклогексанон	CAS-Nr: 108-94-1 51765	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
		Метилэтилкетон	CAS-Nr: 78-93-3	
	Смазка	Силиконовое масло (Полидиметилсилоксан)	WACKER AK 500	Wacker Chemie AG, Германия
Чернила для печати		Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Краситель	C.I. Solvent Black 29 CAS-Nr: 117527-94-3	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
		Этанол	CAS-Nr: 64-17-5	Honeywell International Inc., США
		Нитрат целлюлозы	CAS-Nr: 9004-70-0	Vantage Specialty Ingredients, Inc., США
		Изопропиловый ацетат	CAS-Nr: 108-21-4	Chemos GmbH & Co. KG., Германия

		2-Нафтол	CAS-Nr: 135-19-3	Helena Chemical Company, США
Разбавитель для чернил		Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Ацетон	CAS-Nr: 67-64-1	Honeywell International Inc., США
Упаковка				
Первичная упаковка 148 x 280 мм		Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
		Пленочная сторона PA/PE 30/70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

Зонд Freka Tube FR 15 linear, 120 см, ENFit				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Захват направляющей проводника	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирен, окрашенный	TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT CAS Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
	Проводник ENFit	Нержавеющая сталь	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GMBH, Германия
2	Коннектор ENFit мужского типа 15 FR	Полиэтилентерфталат окрашенный	CAS-Nr: 25038-59-9 RTP 1105 BLK	RTP COMPANY, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
3	Ремешок для головки разьема ENFit женского типа	Полиэтилен низкой плотности	Lupolen 1840 D	Lyondell Basell, США
4	Головка разьема ENFit женского типа	Полиэтилен высокой плотности	Purell GB 7250	Lyondell Basell, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
5	Трубка 3,5 x 4,5 x 1200 мм	Полиуретан	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
		Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США
6	Наконечник трубки	Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США
7	Пластырь 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полиакрилат, силиконизированная защитная бумага	CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика Emerging Technologies Inc., США
8	Наконечник проводника	Поликарбонат	Makrolon 2858	Bayer MaterialScience AG, Германия
	Растворитель	Циклогексанон	CAS-Nr: 108-94-1 51765	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
		Метилэтилкетон	CAS-Nr: 78-93-3	
	Смазка	Силиконовое масло (Полидиметилсилоксан)	WACKER AK 500	Wacker Chemie AG, Германия
	Клей	Метилметакрилат	SICOMET 63	Henkel Polska Sp. z o.o., Польша
Чернила для печати		Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Краситель черный	C.I. Solvent Black 29 CAS-Nr: 117527-94-3	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
		Этанол	CAS-Nr: 64-17-5	Honeywell International Inc., США
		Нитрат целлюлозы	CAS-Nr: 9004-70-0	Vantage Specialty Ingredients, Inc., США
		Изопропиловый ацетат	CAS-Nr: 108-21-4	Chemos GmbH & Co. KG., Германия
Разбавитель для чернил		2-Нафтол	CAS-Nr: 135-19-3	Helena Chemical Company, США
		Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Ацетон	CAS-Nr: 67-64-1	Honeywell International Inc., США
Упаковка				
Первичная упаковка 148 x 280 мм		Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
		Пленочная сторона PA/PE 30/70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

Зонд Freka Tube FR 8 linear, 80 см, ENFit				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Захват направляющей проводника	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирен, окрашенный	TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT CAS Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
	Проводник ENFit	Нержавеющая сталь	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GMBH, Германия
2	Коннектор ENFit мужского типа 8 FR	Полиэтилентерфталат	CAS-Nr: 25038-59-9 RTP 1105 BLK	RTP COMPANY, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
3	Ремешок для головки разъема ENFit женского типа	Полиэтилен низкой плотности	Lupolen 1840 D	Lyondell Basell, США
4	Головка разъема ENFit женского типа	Полиэтилен высокой плотности	Purell GB 7250	Lyondell Basell, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
5	Трубка CH 8 1,9 x 2,8 x 774 мм	Полиуретан	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
		Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США
6	Наконечник трубки	Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США
7	Пластырь 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полиакрилат, силиконизированная защитная бумага	CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика Emerging Technologies Inc., США
		Циклогексанон	CAS-Nr: 108-94-1 51765	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
	Растворитель	Метилэтилкетон	CAS-Nr: 78-93-3	
	Смазка	Силиконовое масло (Полидиметилсилоксан)	WACKER AK 500	Wacker Chemie AG, Германия
		Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
	Чернила для печати	Краситель	C.I. Solvent Black 29 CAS-Nr: 117527-94-3	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
		Этанол	CAS-Nr: 64-17-5	Honeywell International Inc., США
		Нитрат целлюлозы	CAS-Nr: 9004-70-0	Vantage Specialty Ingredients, Inc., США
		Изопропиловый ацетат	CAS-Nr: 108-21-4	Chemos GmbH & Co. KG., Германия
		2-Нафтол	CAS-Nr: 135-19-3	Helena Chemical Company, США
	Разбавитель для чернил	Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Ацетон	CAS-Nr: 67-64-1	Honeywell International Inc., США
		Упаковка		
	Первичная упаковка 148 x 280 мм	Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
		Пленочная сторона PA/PE 30/70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

Зонд Freka Tube FR 8 linear, 120 см, ENFit				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Захват направляющей проводника	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирен, окрашенный	TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT CAS-Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
	Проводник ENFit	Нержавеющая сталь	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GMBH, Германия
2	Коннектор ENFit мужского типа 8 FR	Полиэтилентерфталат окрашенный	CAS-Nr: 25038-59-9 RTP 1105 BLK	RTP COMPANY, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия

3	Ремешок для головки разъема ENFit женского типа	Полиэтилен низкой плотности	Lupolen 1840 D	Lyondell Basell, США
4	Головка разъема ENFit женского типа	Полиэтилен высокой плотности	Purell GB 7250	Lyondell Basell, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
5	Трубка CH 8 1,9 x 2,8 x 1174 мм	Полиуретан	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
		Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF corporation, США
6	Наконечник трубки	Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF corporation, США
7	Пластырь 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полиакрилат, силиконизированная защитная бумага	CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика Emerging Technologies Inc., США
	Растворитель	Циклогексанон	CAS-Nr: 108-94-1 51765	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
		Метилэтилкетон	CAS-Nr: 78-93-3	
	Смазка	Силиконовое масло (Полидиметилсилоксан)	WACKER AK 500	Wacker Chemie AG, Германия
	Чернила для печати	Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Краситель	C.I. Solvent Black 29 CAS-Nr: 117527-94-3	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
		Этанол	CAS-Nr: 64-17-5	Honeywell International Inc., США
		Нитрат целлюлозы	CAS-Nr: 9004-70-0	Vantage Specialty Ingredients, Inc., США
		Изопропиловый ацетат	CAS-Nr: 108-21-4	Chemos GmbH & Co. KG., Германия
		2-Нафтол	CAS-Nr: 135-19-3	Helena Chemical Company, США
	Разбавитель для чернил	Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Ацетон	CAS-Nr: 67-64-1	Honeywell International Inc., США
Упаковка				
	Первичная упаковка 148 x 280 мм	Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
		Пленочная сторона PA/PE 30/70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

Зонд Freka Tube FR 10 linear, 120 см, ENFit				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Захват направляющей проводника	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирен, окрашенный	TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT CAS-Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
	Проводник ENFit	Нержавеющая сталь	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GMBH, Германия
2	Коннектор ENFit мужского типа 10 FR	Полиэтилентерфталат окрашенный	CAS-Nr: 25038-59-9 RTP 1105 BLK	RTP COMPANY, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
3	Ремешок для головки разъема ENFit женского типа	Полиэтилен низкой плотности	Lupolen 1840 D	Lyondell Basell, США
4	Головка разъема ENFit женского типа	Полиэтилен высокой плотности	Purell GB 7250	Lyondell Basell, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
5	Трубка CH 10 2,4x3,4x1169 мм	Полиуретан	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
		Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США
6	Наконечник трубки	Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США
		Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США

7	Пластырь 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полиакрилат, силиконизированная защитная бумага	CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика Emerging Technologies Inc., США
	Растворитель	Циклогексанон	CAS-Nr: 108-94-1 51765	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
	Смазка	Метилэтилкетон	CAS-Nr: 78-93-3	
		Силиконовое масло (Полидиметилсилоксан)	WACKER AK 500	Wacker Chemie AG, Германия
	Чернила для печати	Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Краситель	C.I. Solvent Black 29 CAS-Nr: 117527-94-3	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
		Этанол	CAS-Nr: 64-17-5	Honeywell International Inc., США
		Нитрат целлюлозы	CAS-Nr: 9004-70-0	Vantage Specialty Ingredients, Inc., США
		Изопропиловый ацетат	CAS-Nr: 108-21-4	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
	Разбавитель для чернил	2-Нафтол	CAS-Nr: 135-19-3	Helena Chemical Company, США
		Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Ацетон	CAS-Nr: 67-64-1	Honeywell International Inc., США
Упаковка				
	Первичная упаковка 148 x 280 мм	Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
		Пленочная сторона PA/PE 30/70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

Зона Freka Endolumina, ENFit				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Воронкообразный адаптер	Высокотемпературный термопластичный полиуретан, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabrik "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Желтый	UN1069	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
2	Трубка 3,25 x 5,05 x 350 мм	ПВХ с пластификатором DEHP	Decelith®/73073	Polyplast Compound Werk GmbH, Германия
		Пигмент: Синий	UN5014	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
3	Трехслойная трубка 1,8x2,6 x 2700 мм	Внутренний слой: Полиуретан	Elastollan® 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
		Средний слой: Полиуретан + 20% сульфат бария + до 1% оксида титана	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США
		Внешний слой: Полиуретан	Elastollan® 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
4	Разъем ENFit мужского типа / PEG коннектор	Полибутилентерефталат,	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Серый	UN5827	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
5	Мини трубка 2,0x0,18x11,5 мм	Нержавеющая сталь	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GMBH, Германия
6	Ремешок разьема ENFit мужского типа	Полиэтилен низкой плотности	Lupolen 1840 D	Lyondell Basell, США
7	Головка разьема ENFit женского типа	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert, Великобритания
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
8	Фиксирующее кольцо	Стирен-этилен-бутилен-стирен	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabrik "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Серый	UN5827	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
9	Фиксирующий винт	Полибутилентерефталат,	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Серый	UN5827	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия

10	Фиксатор для винтового соединения	Полибутилентерфталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
11	Пластырь 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полиакрилат, силиконизированная защитная бумага	CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика Emerging Technologies Inc., США
		Полипропилен	Bormed HD810MO CAS-Nr.: 9010-79-1	Borealis AG, Австрия
12	Шприц с замком ENFit, объем 10 мл/ шприц ProNeo	Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
		Полиизопреновая резина	WACKER AK 500	DRAWIN Vertriebs-GmbH, Германия
		Силиконовое масло	DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 12,500 CST	Dow Corning Europe S.A., Бельгия
13	Масло Freka MCT, 2x3мл±0,2 мл	Масло: Капроновая (гексановая) кислота (0-2%), каприловая кислота (Октановая кислота) (50-65%) каприновая кислота (декановая кислота) (35-45%), лауриновая кислота (додекановая кислота) (0-3%) Ампулы: Полиэтилен низкой плотности	MCT Oil Medium Chain Triglycerides CAS-Nr: 65381-09-1 3826-BU-50	Connoils LLC, США POLYONE corporation, Бельгия
15	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор	Полиоксиметилсен	Kepital F10-XX+	Korea Engineering Plastics Co., Ltd., Корея
	Упаковка масло Freka MCT 145 x 60 x 0,096 мм.)	Полиэтилен	DOWLEX 2552E	DOW CHEMICAL COMPANY LIMITED, США
		Алюминий	CAS-Nr: 7429-90-5	Sciencelab.com, Inc., США
	Клей	Этилданаоакрилат	SICOMET 63	Henkel Polska Sp. z o.o., Польша
	Клей	Эпоксидная смола	Araldite DBF CH CAS-Nr.: 25068-38-6	Huntsman Advanced Materials (Europe) BVBA, Бельгия
	Смазка	Силиконовое масло (Полидиметилсилоксан)	WACKER AK 500	Wacker Chemie AG, Германия
	Растворитель	Метилэтилкетон	CAS-Nr.: 78-93-3	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
		Циклогексанон	CAS-Nr.: 108-94-1 51765	
	Чернила для печати	Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Краситель	C.I. Solvent Black 29 CAS-Nr: 117527-94-3	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
		Этанол	CAS-Nr: 64-17-5	Honeywell International Inc., США
		Нитрат целлюлозы	CAS-Nr: 9004-70-0	Vantage Specialty Ingredients, Inc., США
		Изопропиловый ацетат	CAS-Nr: 108-21-4	Chemos GmbH & Co. KG., Германия
	Разбавитель чернил	2-Нафтол	CAS-Nr: 135-19-3	Helena Chemical Company, США
		Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Ацетон	CAS-Nr: 67-64-1	Honeywell International Inc., США
Упаковка				
14	Лоток, ENFit	Полиэтилен	DOWLEX 2552E	DOW CHEMICAL COMPANY LIMITED, США
	Первичная упаковка	Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
		Пленочная сторона PA/PE 70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A. Италия

Зона Freka Trelumina, ENFit				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Захват направляющей проводника	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирен, окрашенный	TERLUX® 2802 HD TRANSPARENT CAS-Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
2	Мандрен (проводник)	Нержавеющая сталь VA 1.4310 (301,12X18H9) с тефлоновым покрытием	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GMBH, Германия
3	Головка разьема ENFit женского типа	Полиэтилен высокой плотности	Purell GB 7250	Lyondell Basell, США
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия

Наименование изделия		Материал	Пигмент	Свойства	Производитель
Коннектор ENFit мужского типа	Полиэтилен низкой плотности	Lupolen 1840 D			Lyondell Basell, США
	Полиэтилентерефталат	RTP 1105 BLK			RTP COMPANY, США
6	Трубка 1,9x2,9x80 мм	Полиуретан + полиуретан с сульфатом бария	Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
	Воронкообразный адаптер	Термопластик полиуретановый, окрашенный	Пигмент: Желтый	UN1069	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
8	Обратный клапан	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирен	Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
		Силикон		3MTB0553X	NAN YA PLASTICS CONSTRUCTION MATERIALS (GUANGZHOU) CO., LTD, KHP
9	Трубка 3,0x4,4x24 мм	Полиуретан		DESMOPAN 9385A 000000	Bayer MaterialScience AG, Германия
10	Адаптер трехпросветной трубки	Полиуретан	Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
11	Верхняя часть трехпросветной трубки	Полиуретан	Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
12	Трубка трехпросветная 4,1 x 5,3 x950 мм	Полиуретан + полиуретан с сульфатом бария		Elastollan* 1185 A 10 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
13	Нижняя часть трехпросветной трубки	Полиуретан	Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
14	Трубка 1,9x2,9x440 мм	Полиуретан + полиуретан с сульфатом бария, окрашенный		Elastollan* 1185 A 10 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF Polyurethanes U.K. Ltd., Соединенное Королевство
15	Наконечник трубки	Полиуретан + сульфат бария, окрашенный	Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
16	Шприц с замком ENFit, объем 10 мл/ шприц ProNeo	Полипропилен	Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
		Полиизопреновая резина		WACKER AK 500	DRAWIN Vertriebs-GmbH, Германия
17	Пластырь: 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полнакрилат, силиконизированная защитная бумага		CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика
18	Воронкообразный адаптер (перенаправляющий катетер)	Высокотемпературный термопластичный полиуретан, окрашенный	Пигмент: Желтый	UN1069	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия

19	Трубка 3,25x5,05x350 мм	ПВХ с пластификатором DEHP	Decelith®73073	Polyplast Compound Werk GmbH, Германия
20	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор	Полиоксиметилен	UN5014	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
21	Масло Freka MCT, 2x3мл±0,2 мл	Капроновая (гексановая) кислота (0-2%), каприловая кислота (Октановая кислота) (50-65%) каприновая кислота (декановая кислота) (35-45%), лауриновая кислота (додекановая кислота) (0-3%)	MCT Oil Medium Chain Triglycerides CAS-Nr: 65381-09-1	Connoils LLC, США
	Чернила для печати	Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Краситель	C.I. Solvent Black 29 CAS-Nr: 117527-94-3	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
		Этанол	CAS-Nr: 64-17-5	Honeywell International Inc., США
		Нитрат целлюлозы	CAS-Nr: 9004-70-0	Vantage Specialty Ingredients, Inc., США
		Изопропиловый ацетат	CAS-Nr: 108-21-4	Chemos GmbH & Co. KG., Германия
	Разбавитель чернил	2-Нафтол	CAS-Nr: 135-19-3	Helena Chemical Company, США
		Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Ацетон	CAS-Nr: 67-64-1	Honeywell International Inc., США
	Растворитель	Метилэтилкетон	CAS-Nr: 78-93-3	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
	Растворитель	Циклогексанон	CAS-Nr: 108-94-1	
	Смазка	Полидиметилсилоксан	ELASTOSIL® RT 607 B	Wacker Chemie AG, Германия
Упаковка				
	Упаковка масло Freka MCT 145 x 60 x 0,096 мм.)	Полиэтилен	DOWLEX 2552E	DOW chemical company limited, США
		Алюминий	CAS-Nr: 7429-90-5	Sciencelab.com, Inc., США
	Первичная упаковка	Бумажная сторона	Тычек 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
		Пленочная сторона PA/PE 70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

Зона Freka EasyIn, ENFit				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Воронкообразный адаптер	Высокотемпературный термопластичный полиуретан, окрашенный	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabrik "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Желтый	UN1069	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
2	Трубка 3,25x5,05x350 мм	ПВХ с пластификатором DEHP	Decelith®73073	Polyplast Compound Werk GmbH, Германия
		Пигмент: Синий	UN5014	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
3	Трехслойная трубка 1,8 x 2,6 x 2700 мм	Внутренний слой: Полиуретан Средний слой: Полиуретан + 20% сульфат бария + до 1% оксид титана Внешний слой: Полиуретан	Elastollan* 1185 A 10 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
4	Наконечник трубки	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
5	Разъем ENFit мужского типа / PEG -коннектор	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Серый	UN5827	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
6	Мини трубка 2,0x0,18x11,5 мм	Нержавеющая сталь	AISI 304 (EN 1.4301)	Deutsche Edelstahlwerke GmbH, Германия
7	Ремешок разьема ENFit женского типа	Полиэтилен низкой плотности	Lupolen 1840 D	Lyondell Basell, США

8	Головка разьема ENFit женского типа	АБС-пластик, окрашенный	Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271	Ineos Treffert, Великобритания
		Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
9	Фиксирующее кольцо	Стирен-этилен-бутилен-стирен	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Серый	UN5827	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
9	Фиксирующий винт	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Серый	UN5827	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
10	Фиксатор винтового соединения	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
11	Внутренняя часть винта	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
12	Внешняя часть клик адаптора	Полиоксиметилен	Keptal F10-XX+	Korea Engineering Plastics Co., Ltd., Корея
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
13	О-кольцо 6x1,2 мм	Метил-винил-силикон	3MTB0553X	NAN YA PLASTICS CONSTRUCTION MATERIALS (GUANGZHOU) CO., LTD, KHP
14	Внутренняя часть клик адаптора	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
15	Y-коннектор CH 15 c соединительной воронкой	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
	Клей	Полиуретан	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
16	Фиксирующее кольцо	Стирен-этилен-бутилен-стирен	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Белый	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
17	Фиксирующий винт	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
		Пигмент: Серый	UN5827	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
18	Фиксатор винтового соединения	Полибутилентерефталат	POCAN B 1501 000000	LANXESS Deutschland GmbH, Германия
19	Пластырь 30x21 мм, 44x21 мм, 58x26 мм	Полиэстеровое волокно, полиакрилат, силиконизированная защитная бумага	CAS-Nr: 25038-59-9 CAS-Nr: 9003-04-7 LiquiBlock™ 44-OC	Akra Polyester S.A. de C.V., Мексика Emerging Technologies Inc., США
		Полипропилен	Bormed HD810MO CAS-Nr: 9010-79-1	Borealis AG, Австрия
20	Шприц с замком ENFit, объем 10 мл/ шприц ProNeo	Пигмент: Сиреневый	UN 56599 VIOLETT	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
		Полиизопреновая резина	WACKER AK 500	DRAWIN Vertriebs-GmbH, Германия
		Силиконовое масло	DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 12,500 CST	Dow Corning Europe S.A., Бельгия
21	Трубка 3,9x5,2x1000 мм	Полиуретан	DESMOPAN 9385A 000000	Bayer MaterialScience AG, Германия
		Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
	Чернила для печати			

		Краситель	C.I. Solvent Black 29 CAS-Nr: 117527-94-3	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
		Этанол	CAS-Nr: 64-17-5	Honeywell International Inc., США
		Нитрат целлюлозы	CAS-Nr: 9004-70-0	Vantage Specialty Ingredients, Inc., США
		Изопропиловый ацетат	CAS-Nr: 108-21-4	Chemos GmbH & Co. KG, Германия
	Разбавитель чернил	2-Нафтол	CAS-Nr: 135-19-3	Helena Chemical Company, США
		Бутанон	CAS-Nr: 78-93-3	ICC Chemical Corporation, США
		Ацетон	CAS-Nr: 67-64-1	Honeywell International Inc., США
		Масло: Капроновая (гексановая) кислота (0-2%), каприловая кислота (Октаоновая кислота) (50-65%) каприновая кислота (декановая кислота) (35-45%), лауриновая кислота (додекановая кислота) (0-3%) Ампулы: Полиэтилен низкой плотности	MCT Oil Medium Chain Triglycerides CAS-Nr: 65381-09-1 3826-BU-50	Connoils LLC, США POLYONE corporation, Бельгия
24	Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор	Полиоксиметилен	Keptal F10-XX+	Korea Engineering Plastics Co., Ltd., Корея
		Полиэтилен	DOWLEX 2552E	DOW chemical company limited, США
	Упаковка масло Freka MCT 145 x 60 x 0,096 мм.)	Алюминий	CAS-Nr: 7429-90-5	Sciencelab.com, Inc., США
		Этилгидроаэрилат	SICOMET 63	Henkel Polska Sp. z o.o., Польша
	Клей	Эпоксидная смола	Araldit DBF CH CAS-Nr: 25068-38-6	Huntsman Advanced Materials (Europe) BVBA, Бельгия
	Смазка	Силиконовое масло (Полидиметилсилоксан)	WACKER AK 500	Wacker Chemie AG, Германия
		Метилэтилкетон	CAS-Nr: 78-93-3	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
	Растворитель	Циклогексанон	CAS-Nr: 108-94-1 51765	
Упаковка				
23	Лоток	Полиэтилен	DOWLEX 2552E	DOW CHEMICAL COMPANY LIMITED, США
		Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
	Первичная упаковка	Пленочная сторона PA/PE 70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

Насадка-воронка универсальная – Freka Universal Funnel Adaptor, ENFit				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Универсальная насадка-воронка с замком Luer негативным	Полиуретан,	Cawiton PR 3864	BV Rubberfabriek "Wittenburg", Нидерланды
		Пигмент: Белый (бесцветный)	UN 0003 WEISS	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG, Германия
2	Коннектор с замком ENFit женский – замок LuerLock мужской	Акрилонитрил-Бутадиен-Стирен	HI121H ABS	LG Chem, Ltd., Корея
	Упаковка	Полиэтилен	DOWLEX 2552E	DOW chemical company limited, США

Адаптер – Freka Adaptor LL-ENFit				
№ п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Адаптер	Акрилонитрил-Бутадиен-Стирен	HI121H ABS	LG Chem, Ltd., Корея
		Полиэтилен	DOWLEX 2552E	DOW chemical company limited, США
	Упаковка	Полиэтилен		

7. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения
Данное изделие не содержит лекарственных средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

8. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

8.1. Зонд Freka EasyIn, ENFit, в наборе

8.1.1. Компоненты

Интестинальный зонд CH 8, 270 см, ENFit из полиуретана, для питания через кишечник: рентгеноконтрастный, концевое круглое отверстие, четыре боковых выходных отверстия, отметки через сантиметр и цифровая маркировка каждые 5 см

Желудочный зонд CH 16, 100 см, из полиуретана, для желудочной декомпрессии, рентгеноконтрастная головка зонда, цифровая маркировка (каждые 10 см), пять боковых выходных отверстий, Y-образная насадка CH 16/8 с желудочным доступом (белого цвета, с колпачком) и кишечным доступом (серого цвета).

Дополнительные изделия:

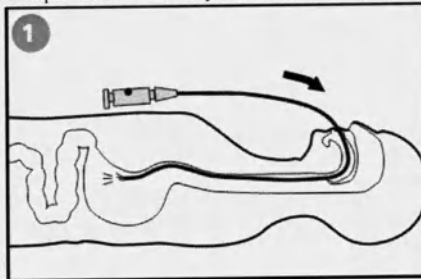
масло Freka MCT; шприц с замком ENFit, объем 10 мл; катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером; разъем ENFit мужского типа / PEG – коннектор; клик-адаптер; этикетка трассировочная; пластырь Freka для фиксации зонда; переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор; инструкция по применению.

Важное указание. Во время или после использования зонда Freka EasyIn, как и всех питающих зондов, может наблюдаться раздражение слизистой оболочки. В единичных случаях использование может вызывать желудочно-кишечные кровотечения. Риск, связанный с использованием зонда Freka EasyIn, должен рассматривать лечащий врач.

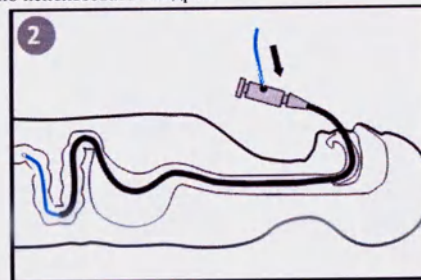
8.1.2. Использование зонда

Размещение интестинального зонда при помощи эндоскопа $\geq 2,8$ мм

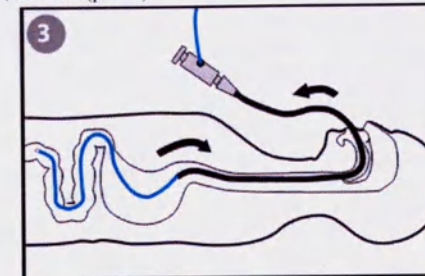
- Проверить, совместимы ли размеры зонда CH 8 с рабочим каналом эндоскопа.
- Ввести эндоскоп через рот и провести его по желудочно-кишечному тракту до кишечника (рис. 1).



- Перед вводом кишечного зонда в рабочий канал эндоскопа обеспечьте подачу воды или масла MCT (триглицеридного масла с цепочками средней длины) на зонд и рабочий канал.
- Необходимо провести интестинальный зонд через инструментальный канал эндоскопа и продвинуть его под визуальным контролем до связки Трейтца (рис. 2). При известных условиях для облегчения проталкивания зонда можно использовать мандрен.



- Осторожно вывести эндоскоп. При этом необходимо удерживать зонд в положении, чтобы предотвратить обратное движение (рис. 3).



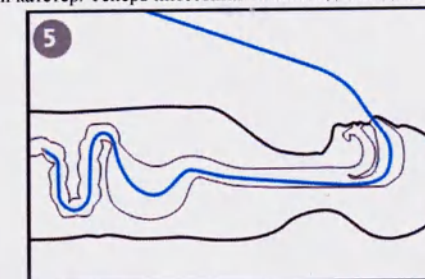
Изменение вывода зонда через ротовую полость на вывод через нос

- Синий направляющий катетер необходимо смазать гелем для локальной анестезии, осторожно ввести через нос и вывести через рот (рис. 4)



- Интестинальный зонд необходимо ввести через отверстие выведенного через рот направляющего катетера и вывести через нос (рис. 4). Необходимо следить за тем, чтобы зонд лежал прямо на задней стенке глотки без образования петель.

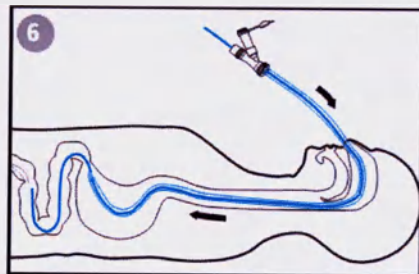
- Удалить направляющий катетер. Теперь интестинальный зонд выведен через нос (рис. 5).



Размещение желудочного зонда

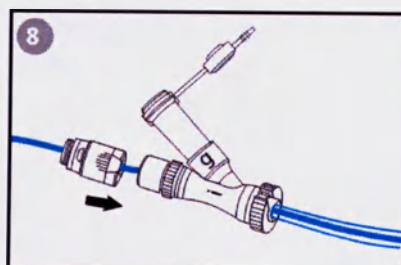
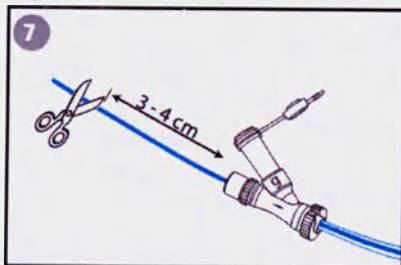
- Перед установкой увлажните зонд водой или маслом MCT.

- Желудочный зонд следует продвигать наконечником вперед через интестинальный зонд до нужного положения в желудке (рис. 6). При этом необходимо следить за тем, чтобы интестинальный зонд не менял положение.

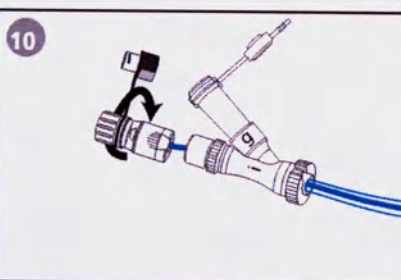
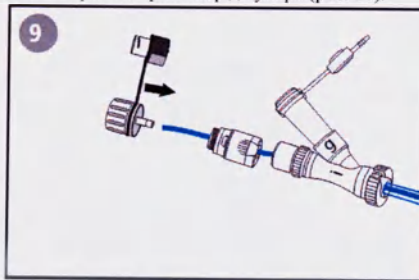


Подсоединение адаптера

- Обрежьте кишечный зонд после воронкообразного разъема приблизительно на расстоянии 3–4 см от желудочного зонда (рис. 7) и продвиньте разъем-фиксатор серым концом вперед через кишечный зонд (рис. 8).



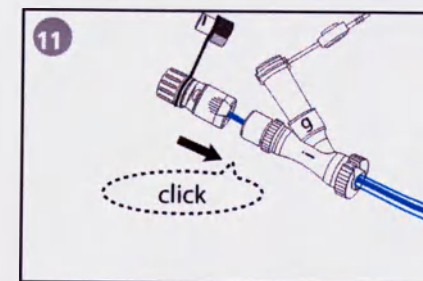
- Вставьте металлический штырь разъема ENFit как можно дальше в кишечный зонд (рис. 9) и плотно закрутите разъем-фиксатор до упора (рис. 10).



Металлический штырь разъема ENFit должен быть чистым и ничем не смазан.

Чтобы предотвратить случайное открытие разъема-фиксатора Freka, винт невозможно открыть, не сломав его.

- Продвиньте разъем-фиксатор Freka в воронкообразный разъем желудочного зонда, пока ясно не услышите щелчок (рис. 11). Кишечный зонд не должен значительно изменять свое положение во время фиксации адаптера.



Фиксация зонда

- Маркировочная точка в соответствии с размером ноздри отмечается в протоколе зондирования. При помощи специального пластыря, входящего в комплект поставки, зонд необходимо зафиксировать на спинке носа и на щеке.

Рентгеновский контроль

- Правильность расположения интестинального зонда должна проверяться при помощи рентгеновского контроля. Зонд должен располагаться прямо и без внутренних напряжений, то есть без образования петель, и доходить до связки Трейтца.

8.1.3. Указания относительно декомпрессии

Декомпрессия выполняется через желудочный просвет воронкообразного разъема Freka (белый, отмеченный «g», т.е. «gastric» - «желудочный») либо с помощью силы тяжести, либо методом активной аспирации.

8.1.4. Длительность использования

Зонд Freka EasyIn при тщательном уходе за ним и носовой полостью пациента может использоваться до 4 недель. Если необходимо продолжать кишечную диетотерапию, рекомендуется использовать метод чрескожной эндоскопической гастростомии (ЧЭГ).

8.1.5. Указания по уходу за зондом

Еюнальный внутренний канал зонда и канал для желудочной декомпрессии необходимо промывать до и после каждой процедуры питания или декомпрессии 20 мл теплой воды (при неиспользовании - минимум 1 раз в день).

Важные указания.

Запрещается вводить кислотосодержащие жидкости, в особенности фруктовый чай или сок, поскольку они могут вызывать флоккуляцию компонентов пищи. В случае окклюзии зонд необходимо заменить. Внутренний канал зонда можно промывать (ни в коем случае не применяя силу) под давлением (используя малообъемный шприц) или при помощи мандрена. В противном случае возникает опасность пробивки зонда и травмирования пациента.

8.1.6. Указания относительно применения лекарственных препаратов

При помощи зонда лекарственные препараты вводятся преимущественно в форме раствора. Предпочтительно вводить жидкие медикаменты. Перед каждым введением медикаментов и после него зонд необходимо тщательно промыть. Категорически запрещается вводить лекарственные препараты вместе с пищей. В случае сомнения необходимо проконсультироваться с фармацевтом.

8.1.7. Указания относительно питания через зонд

Подача пищи в тонкую кишку может быть начата сразу после введения зонда. Для еюнального питания через зонд, в зависимости от скорости пищеварения и всасывания, можно использовать высокомолекулярную пищу или соблюдать низкомолекулярную олигопептидную диету. В каждом случае питание должно тщательно дозироваться. Подача пищи должна осуществляться непрерывно при помощи специального насоса. Категорически запрещается использовать инфузионный насос, предназначенный для парентерального применения (опасность смешения).

8.2. Freka Endolumina CH/FR 8, 270 см, ENLock, в наборе; Зонд Freka Endolumina, ENFit, в наборе

8.2.1. Компоненты

Зонд Freka Endolumina CH/FR 8, 270 см, ENLock, Зонд Freka Endolumina, ENFit из полиуретана, для питания через кишечник: рентгеноконтрастный, концевое круглое отверстие, четыре боковых выходных отверстия, цифровая (каждые 10 см) и точечная маркировка (каждые 5 см)

Дополнительные составляющие:

Зонд Freka Endolumina CH/FR 8, 270 см, ENLock

масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы; шприц с замком ENLock, объем 10 мл; катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером; коннектор ENLock; винт фиксирующий ENLock; пластырь Freka для фиксации зонда; инструкция по применению.

Зонд Freka Endolumina, ENFit

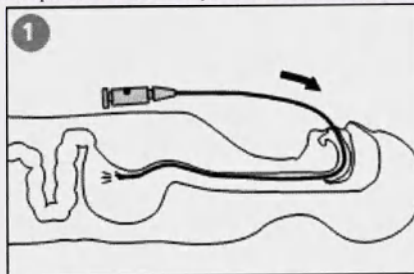
масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы; шприц с замком ENFit, объем 10 мл; винт фиксирующий; коннектор ENFit; катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером; пластырь Freka для фиксации зонда; переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор; инструкция по применению.

Важное указание. Во время или после использования зонда Freka Endolumina, как и любых других зондов, может наблюдаться раздражение слизистой оболочки. В единичных случаях использование может вызывать желудочно-кишечные кровотечения. Риск, связанный с использованием зонда Freka Endolumina, должен рассматривать врач.

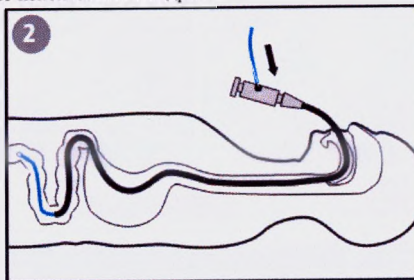
8.2.2. Использование зонда

Размещение интестинального зонда при помощи эндоскопа $\geq 2,8$ мм

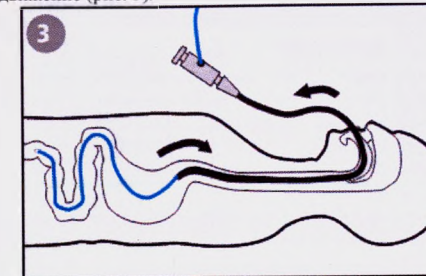
- Проверить, совместимы ли размеры зонда CH 8 с рабочим каналом эндоскопа.
- Ввести эндоскоп через рот и провести его по желудочно-кишечному тракту до кишечника (рис. 1).



- Перед вводом кишечного зонда в рабочий канал эндоскопа обеспечьте обильную подачу воды или масла MCT (триглицеридного масла с цепочками средней длины) на зонд и рабочий канал.
- Необходимо провести интестинальный зонд через инструментальный канал эндоскопа и продвинуть его под визуальным контролем до связки Трейтца (рис. 2). При известных условиях для облегчения проталкивания зонда можно использовать мандрен.

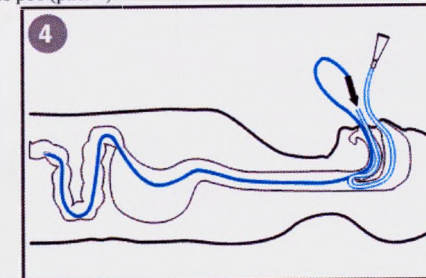


- Осторожно вывести эндоскоп. При этом необходимо удерживать зонд в положении, чтобы предотвратить обратное движение (рис. 3).



Изменение вывода зонда через ротовую полость на вывод через нос

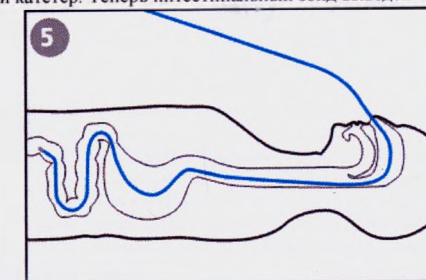
- Синий направляющий катетер необходимо смазать гелем для локальной анестезии, осторожно ввести через нос и вывести через рот (рис. 4).



- Интестинальный зонд необходимо ввести через отверстие выведенного через рот направляющего катетера и вывести через нос (рис. 4).

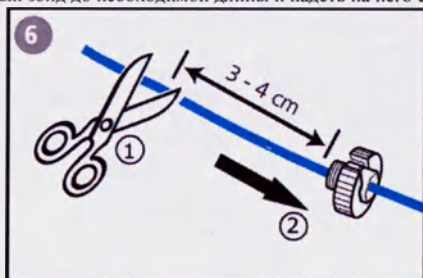
Необходимо следить за тем, чтобы зонд лежал прямо на задней стенке глотки без образования петель.

- Удалить направляющий катетер. Теперь интестинальный зонд выведен через нос (рис. 5).



Подсоединение адаптера

- Укоротить интестинальный зонд до необходимой длины и надеть на него стопорный винт (рис. 6).



- Вставьте металлический штырь разъема ENLock (ENFit) в кишечный зонд (рис. 7) как можно дальше и плотно затяните зажимной винт до упора (рис. 8).

Иллюстрация для разъема ENLock

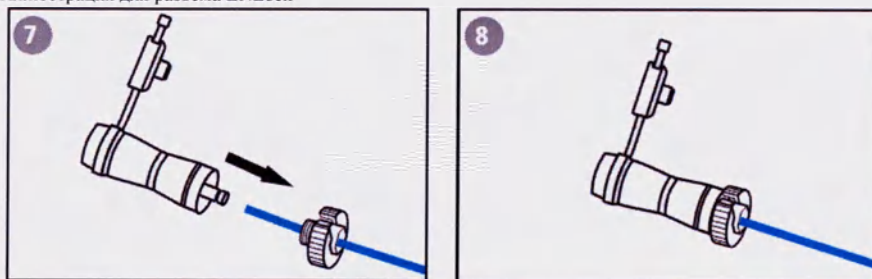
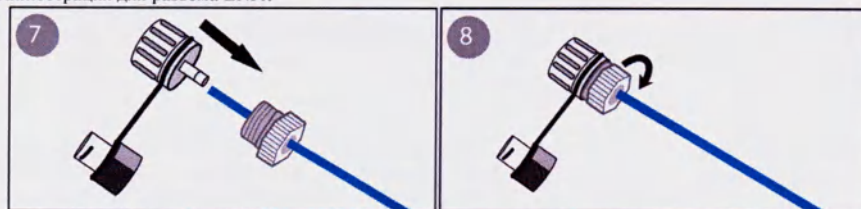


Иллюстрация для разъема ENFit



Металлический штырь разъема ENLock (ENFit) должен быть чистым и ничем не смазан.

Фиксация зонда

- Маркировочная точка в соответствии с размером ноздри отмечается в протоколе зондирования. При помощи специального пластыря, входящего в комплект поставки, зонд необходимо зафиксировать на спинке носа и на щеке.

Рентгеновский контроль

- Правильность расположения интестинального зонда должна проверяться при помощи рентгеновского контроля. Зонд должен располагаться прямо и без внутренних напряжений, то есть без образования петель, и доходить до связки Трейца.

8.2.3. Длительность использования

Зонд Freka Endolumina при тщательном уходе за ним и носовой полостью пациента может использоваться до 4 недель. Если необходимо продолжать кишечную диетотерапию, рекомендуется использовать метод чрескожной эндоскопической гастростомии (ЧЭГ).

8.2.4. Указания по уходу за зондом

Еюнальный внутренний канал зонда необходимо промывать до и после каждой процедуры питания или декомпрессии 30 мл теплой воды (при неиспользовании - минимум 1 раз в день).

Важные указания. Запрещается вводить кислотосодержащие жидкости, в особенности фруктовый чай или сок, поскольку они могут вызывать флоккуляцию компонентов пищи. В случае окклюзии зонд необходимо заменить.

Внутренний канал зонда можно промывать (ни в коем случае не применяя силу) под давлением (используя малообъемный шприц) или при помощи мандрена. В противном случае возникает опасность пробивки зонда и травмирования пациента.

8.2.5. Указания относительно применения лекарственных препаратов

При помощи зонда лекарственные препараты вводятся преимущественно в форме раствора. Предпочтительно вводить жидкие медикаменты. Перед каждым введением медикаментов и после него зонд необходимо тщательно промыть. Категорически запрещается вводить лекарственные препараты вместе с пищей. В случае сомнения необходимо проконсультироваться с фармацевтом.

8.2.6. Указания относительно питания через зонд

Подача пищи в тонкую кишку может быть начата сразу после введения зонда. Для еюнального питания через зонд, в зависимости от скорости пищеварения и всасывания, можно использовать высокомолекулярную пищу или соблюдать низкомолекулярную олигопептидную диету. В каждом случае питание должно тщательно дозироваться. Подача пищи должна осуществляться непрерывно при помощи специального насоса. Категорически запрещается использовать инфузионный насос, предназначенный для парентерального применения (опасность смешения).

8.3. Freka Tube CH/FR 12, 120 см, ENLock, в наборе; Freka Tube CH/FR 8, 120 см, ENLock, в наборе; Freka Tube CH/FR 8, 80 см, ENLock, в наборе; Зонд Freka Tube FR 12 linear, 120 см, ENFit, в наборе; Зонд Freka Tube FR 15 linear, 120 см, ENFit, в наборе; Зонд Freka Tube FR 8 linear, 80 см, ENFit, в наборе; Зонд Freka Tube FR 8 linear, 120 см, ENFit, в наборе; Зонд Freka Tube FR 10 linear, 120 см, ENFit, в наборе.

8.3.1. Компоненты

8.3.1.1 Freka Tube CH/FR 12, 120 см, ENLock, в наборе, Зонд Freka Tube FR 12 linear, 120 см, ENFit, в наборе:

- зонд кишечный CH/FR 12, 120 см, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, рентгеноконтрастной полосой, интервальными маркерами с интервалом 5 см, двумя боковыми выпускными отверстиями, на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

8.3.1.2 Freka Tube CH/FR 8, 120 см, ENLock, в наборе, Зонд Freka Tube FR 8 linear, 120 см, ENFit, в наборе:

- зонд кишечный CH/FR 8, 120 см, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, рентгеноконтрастной полосой, интервальными маркерами с интервалом 5 см, двумя боковыми выпускными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

8.3.1.3 Freka Tube CH/FR 8, 80 см, ENLock, в наборе, Зонд Freka Tube FR 8 linear, 80 см, ENFit, в наборе:

- зонд кишечный CH/FR 8, 80 см, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, рентгеноконтрастной полосой, интервальными маркерами с интервалом 5 см, двумя боковыми выпускными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

8.3.1.4 Зонд Freka Tube FR 15 linear, 120 см, ENFit, в наборе

- зонд трансназальный, гастродуоденальный, рентгеноконтрастный с проволоочным проводником катетера, с интервальными маркерами с интервалом 5 см (цифровая) и 1 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

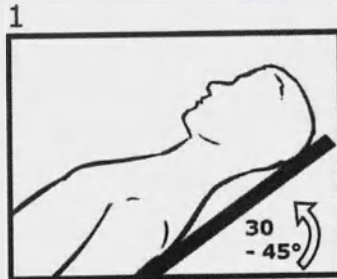
8.3.1.5 Зонд Freka Tube FR 10 linear, 120 см, ENFit, в наборе

- зонд трансназальный, гастродуоденальный, рентгеноконтрастный с проволоочным проводником катетера, с интервальными маркерами с интервалом 5 см (цифровая) и 1 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце;
- пластырь Freka для фиксации зонда.

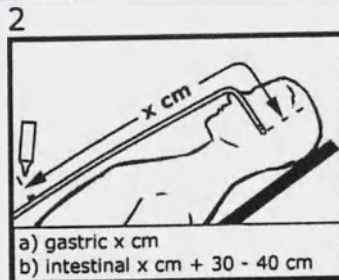
8.3.2. Использование зонда

Применение зондов перечисленных выше вариантов исполнения совершенно одинаково. Различия только в оконечных разъемах ENLock или ENFit (показано на дополнительных рисунках).

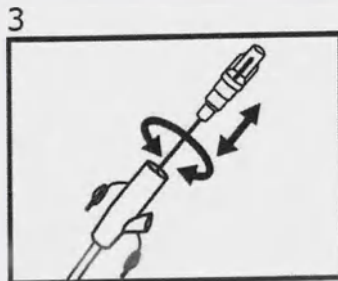
1. Установите положение пациента таким образом, чтобы верхняя часть тела была приподнята на 30-45°.



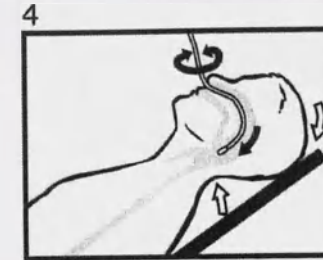
2. Обработайте зонд лубрикантом и введите 10 см зонда через ноздрю и носовую полость до носоглотки. Отметьте маркером необходимую длину на зонде: А) 40 см – положение в желудке, В) 60-80 см – положение в тонком кишечнике.



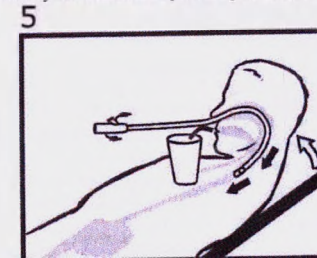
3. При введении зонда в тонкий кишечник, выдвинуть мандрен и залить в просвет зонда 3 мл МСТ масла.



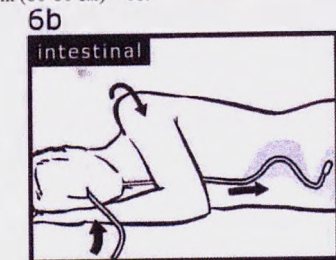
4. Запрокинуть голову пациента и продвинуть зонд, помогая вращательными движениями, в глотку до входа в пищевод.



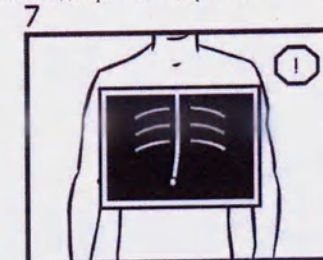
5. Нагнуть голову пациента вперед и продвинуть зонд в пищевод.



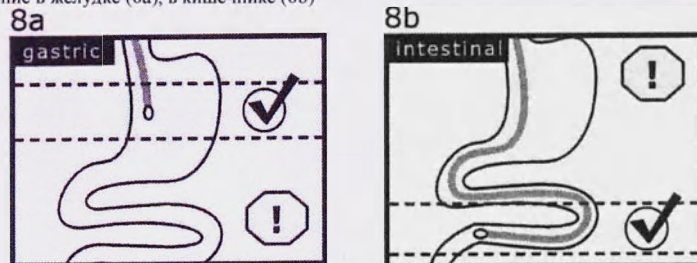
6. Осторожно продвигать зонд до метки желудок (40 см) – 6а. или повернуть пациента на правый бок и осторожно продвигать зонд до метки тонкий кишечник (60-80 см) – 6б.



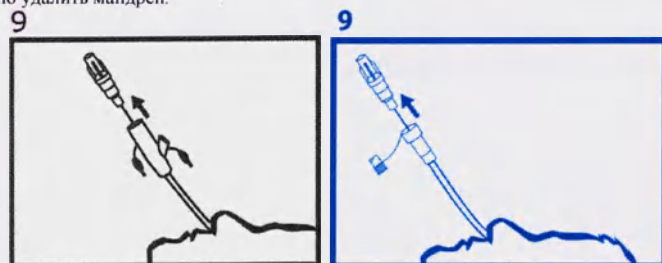
7. Проконтролировать положение зонда при помощи рентгена.



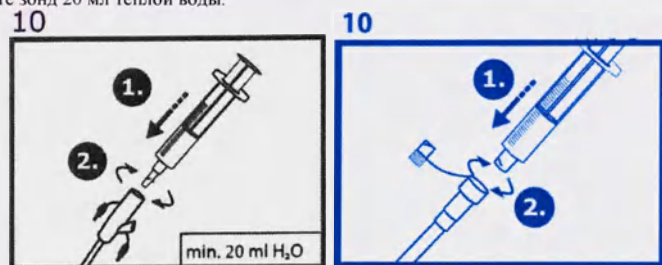
8. Положение в желудке (8a), в кишечнике (8b)



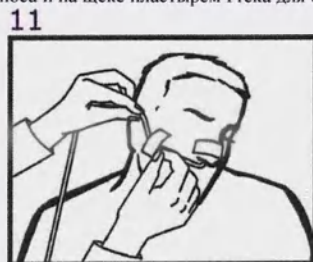
9. Осторожно удалить мандрен.



10. Промойте зонд 20 мл теплой воды.



11. Зафиксировать зонд у крыла носа и на щеке пластырем Freka для фиксации



Важные замечания:

1. Перед введением питательной смеси следует промыть зонд из шприца, 10 мл слегка теплой воды.
2. Вводить питательную смесь согласно рекомендациям производителя.
3. После введения питательной смеси следует промыть зонд из шприца, 10 мл слегка теплой воды.
4. Допускается увеличить количество промывающей воды до 20 мл и использовать подходящие шприцы с замком ENLock или ENFit большего объема (рекомендуется 20 мл).

8.3.3. Длительность использования

Зонд Freka Tube при тщательном уходе за ним и носовой полостью пациента может использоваться до 4 недель. Если необходимо продолжать кишечную диетотерапию, рекомендуется использовать метод чрескожной эндоскопической гастростомии (ЧЭГ).

8.3.4. Указания по уходу за зондом

Еюнальный внутренний канал зонда необходимо промывать до и после каждой процедуры питания или декомпрессии 30 мл теплой воды (при неиспользовании - минимум 1 раз в день).

Важные указания. Запрещается вводить кислотосодержащие жидкости, в особенности фруктовый чай или сок, поскольку они могут вызывать флокуляцию компонентов пищи.

В случае окклюзии зонд необходимо заменить.

Внутренний канал зонда можно промывать (ни в коем случае не применяя силу) под давлением (используя малообъемный шприц) или при помощи мандрена. В противном случае возникает опасность пробивки зонда и травмирования пациента.

8.3.5. Указания относительно применения лекарственных препаратов

При помощи зонда лекарственные препараты вводятся преимущественно в форме раствора. Предпочтительно вводить жидкие медикаменты. Перед каждым введением медикаментов и после него зонд необходимо тщательно промыть. Категорически запрещается вводить лекарственные препараты вместе с пищей. В случае сомнения необходимо проконсультироваться с фармацевтом.

8.3.6. Указания относительно питания через зонд

Подача пищи в тонкую кишку может быть начата сразу после введения зонда.

Для еюнального питания через зонд, в зависимости от скорости пищеварения и всасывания, можно использовать высокомолекулярную пищу или соблюдать низкомолекулярную олигопептидную диету. В каждом случае питание должно тщательно дозироваться. Подача пищи должна осуществляться непрерывно при помощи специального насоса. Категорически запрещается использовать инфузионный насос, предназначенный для парентерального применения (опасность смешения).

8.4. Freka Trelumina CH/FR 16/9, 150 см, ENLock; Зонд Freka Trelumina FR16/9, ENFit, в наборе

8.4.1. Описание

Зонд Freka Trelumina CH 16/9, 150 см применяется при желудочной декомпрессии с одновременной вентиляцией и еюнального энтерального питания пациентов с нарушениями перистальтики желудка, находящихся в отделении реанимации.

Компоненты:

- зонд интестинальный CH/FR 16/9, 150 см, рентгеноконтрастный, с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, Y-образным коннектором, с интервальными маркерами с интервалом 10 см (цифровая) и 5 см (точечная), с пятью боковыми выходными отверстиями на дистальном конце.

Дополнительные составляющие:

Freka Trelumina CH/FR 16/9, 150 см, ENLock

масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы; шприц с замком ENLock, объем 10 мл; катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером; пластырь Freka для фиксации зонда; инструкция по применению.

Freka Trelumina FR16/9, ENFit

масло Freka MCT – 1 уп./2 ампулы; шприц с замком ENFit, объем 10 мл; переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор; катетер перенаправляющий с воронкообразным адаптером; пластырь Freka для фиксации зонда; инструкция по применению.

Freka Trelumina CH/FR 16/9, 150 см, ENLock

Конструкция питающего зонда (рис. А)

Просвет СН 9 для питания, еюнальный (1)

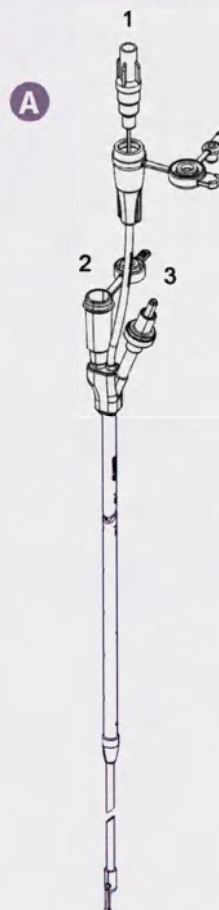
- Ø внешний: 2,9 мм
- Ø внутренний: 1,9 мм
- Длина 150 см
- 1 дистальное и 2 латеральных отверстия и гибкий наконечник зонда
- Насадка-воронка ENLock
- Спиральный мандрен с тефлоновым покрытием
- Идентификация просвета

Просвет СН 16 для декомпрессии, желудочный (2)

- Ø внешний: 5,3 мм
- Ø внутренний: 4,1 мм
- Длина 95 см
- Универсальная насадка-воронка
- 5 больших боковых выпускных отверстий

Просвет для вентиляции, желудочный (3)

- Ø внутренний: 1,2 мм
- Длина 95 см
- Вентиляционный клапан
- Общая длина 150 см
- Рентгеноконтрастная полоса



Зонд Freka Trelumina FR16/9, ENFit

Просвет FR 9 для питания, еюнальный (1)

- Ø внешний: 2,9 мм
- Ø внутренний: 1,9 мм
- Длина 150 см
- 1 дистальное и 2 латеральных отверстия и гибкий наконечник зонда
- Насадка-воронка ENFit Спиральный мандрен с тефлоновым покрытием
- Идентификация просвета

Просвет СН 16 для декомпрессии, желудочный (2)

- Ø внешний: 5,3 мм
- Ø внутренний: 4,1 мм
- Длина 95 см
- Отметки через каждый сантиметр
- Нумерация через каждые 5 см
- Универсальная насадка-воронка
- 5 больших боковых выпускных отверстий
- Рентгеноконтрастная полоса

Просвет для вентиляции, желудочный (3)

- Ø внутренний: 1,2 мм
- Длина 95 см
- Вентиляционный клапан
- Общая длина 150 см



Важная информация

Во время или после установки Freka Trelumina, как и при установке любых других питающих зондов, возможны раздражения слизистых оболочек. В отдельных случаях возможно также желудочно-кишечное кровотечение, особенно у пациентов с тяжелыми нарушениями сворачиваемости крови или микроциркуляции в слизистых оболочках, например вследствие приема больших доз катехоламинов. В этом случае лечащий врач должен оценить риски использования зонда Freka Trelumina.

8.4.2. Установка питающего зонда

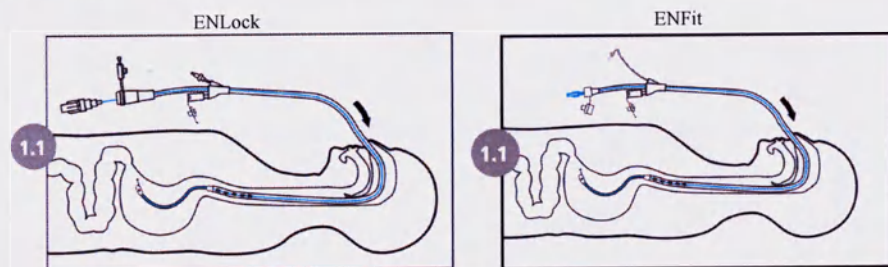
Применение зондов перечисленных выше вариантов исполнения совершенно одинаково. Различия только в оконечных разъемах ENLock или ENFit (показано на дополнительных рисунках).

Существуют три различных варианта установки питающего зонда:

8.4.2.1 Традиционный способ трансназальной установки (с рентгенологическим контролем) (рис. 1.1–1.2)

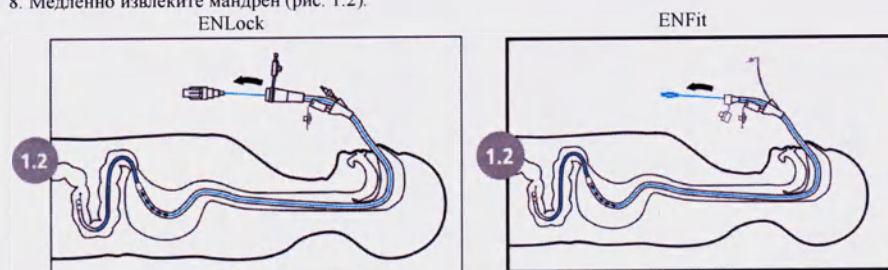
1. Выберите носовое отверстие и прочистите носовые ходы.
2. Введите анестезирующее средство (гель или спрей для местной анестезии) в носовой ход.

3. Переведите верхнюю часть тела пациента в вертикальное или полувертикальное положение (под углом около 45°).
4. Сначала смочите наконечник питающего зонда гелем (можно также использовать воду или масло МСТ). В зависимости от установки смочите весь питающий зонд по частям.
5. Вставьте наконечник питающего зонда и осторожно введите его до задней стенки глотки с помощью небольших вращательных движений.
6. Если пациент находится в бессознательном состоянии, сильно наклоните его голову вперед и медленно введите зонд в пищевод. Когда первая отметка (1) (приблизительно через 50 см) достигнет входа в нос, питающий зонд будет находиться приблизительно в месте гастроэзофагеального соединения.



7. Продолжайте вводить питающий зонд через желудок и двенадцатиперстную кишку в тонкую кишку (рис. 1.1).

8. Медленно извлеките мандрен (рис. 1.2).



9. Необходимо зафиксировать отметку на питающем зонде, расположенную около ноздри. Закрепите зонд пластырем.

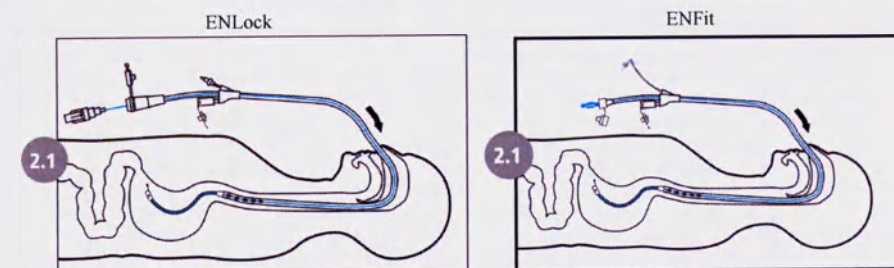
10. Проверьте правильность положения питающего зонда рентгенологическим способом.

Важная информация

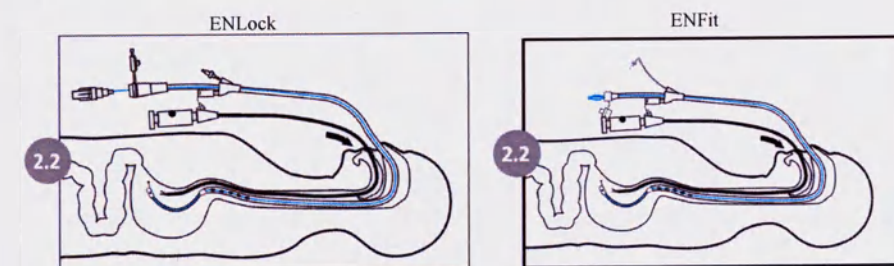
Ни в коем случае не применяйте силу для извлечения мандрена. Это может привести к изменению положения питающего зонда и его повреждению. Необходимо впрыснуть внутрь воду или масло МСТ.

8.4.2.2 Трансназальная установка с эндоскопическим контролем (рис. 2.1–2.5)

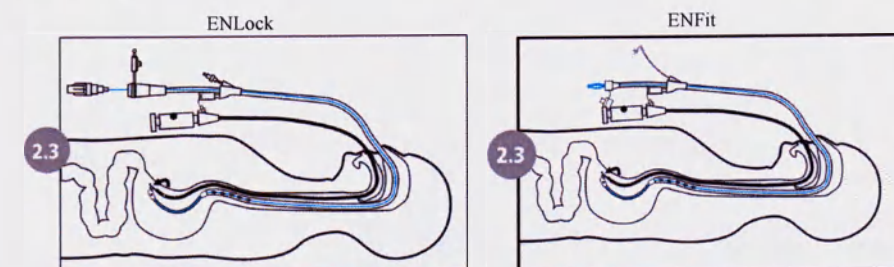
- 1.-6. Введите питающий зонд в желудок через нос; см. раздел «Традиционный способ трансназальной установки (с рентгенологическим контролем)» (рис. 2.1).



7. Введите эндоскоп в желудок через нос и вдуйте через него воздух (рис. 2.2).

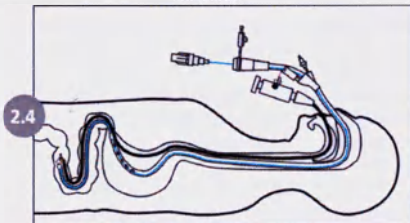


8. Захватите гибкий наконечник питающего зонда, находящийся в желудке, с помощью пинцета эндоскопа (рис. 2.3).

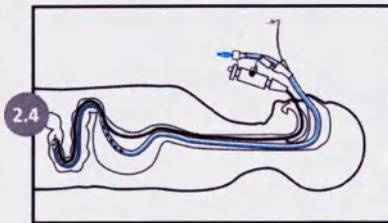


9. Пропустите питающий зонд через привратник желудка за связку, поддерживающую двенадцатиперстную кишку (рис. 2.4).

ENLock



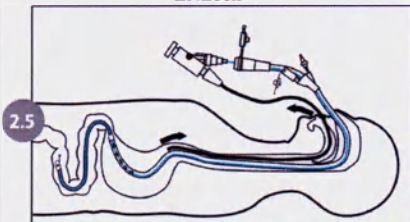
ENFit



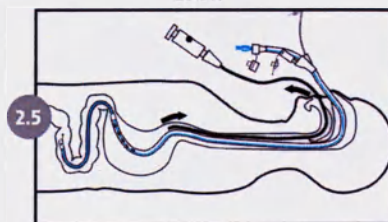
10. Осторожно извлеките мандрен.

11. При извлечении эндоскопа удерживайте питающий зонд на месте, пока эндоскоп не окажется в желудке или пищеводе (рис. 2.5).

ENLock



ENFit



12. Проверьте правильность положения питающего зонда рентгенологическим способом.

13. Необходимо зафиксировать отметку на питающем зонде, расположенную около ноздри, в отчете. Закрепите питающий зонд пластырем.

Важная информация

Ни в коем случае не применяйте силу для извлечения мандрена. Это может привести к изменению положения питающего зонда и его повреждению. Необходимо впрыснуть внутрь воду или масло МСТ.

Совет.

Для облегчения введения можно использовать педиатрический колоноскоп.

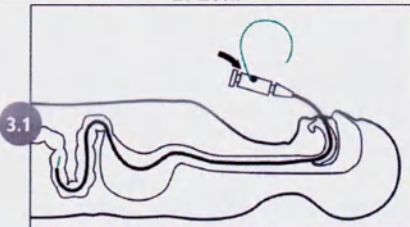
8.4.2.3 Эндоскопическое применение (метод Сельдингера) (рис. 3.1–3.5)

1. Эндоскопия выполняется при положении пациента на боку или на спине. Пропустите эндоскоп через привратник желудка как можно дальше в тонкую кишку.

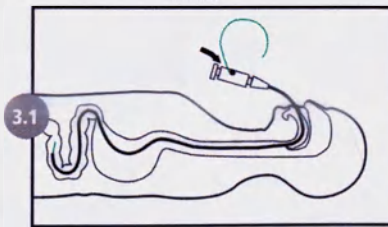
2. Проволоку Сельдингера необходимо предварительно смочить водой. Это улучшает скольжение.

3. Затем проволоку вводят в тонкую кишку через рабочий канал эндоскопа при визуальном контроле (рис. 3.1).

ENLock

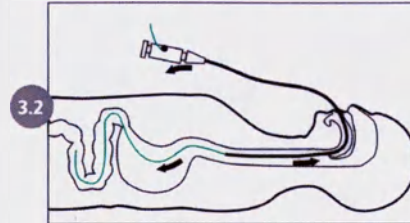


ENFit

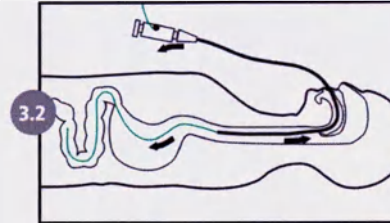


4. Эндоскоп извлекается с помощью проволоки. Таким образом, при движении в противоположном направлении проволока остается на месте (рис. 3.2).

ENLock

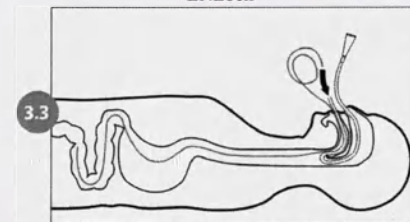


ENFit

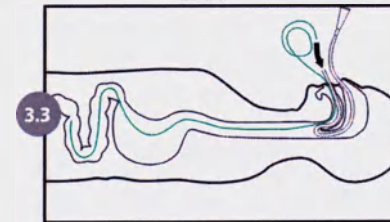


5. Затем проволока переводится из ротовой полости в нос следующим образом (рис. 3.3).

ENLock



ENFit



- Смочите синий перенаправляющий катетер гелем для местной анестезии и осторожно введите его через нос.

- Извлеките перенаправляющий катетер через рот, наблюдая за процедурой через ларингоскоп. Поддерживайте чистоту глоточной области путем постоянного отсоса выделений.

- Пропустите внешний конец проволоки, размещенной с помощью эндоскопа, через дистальное отверстие перенаправляющего катетера, и вытяните ее через нос. С помощью ларингоскопа убедитесь, что направляющая проволока вытянута вдоль задней стенки глотки без образования петли.

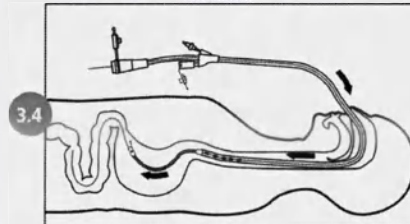
- После извлечения перенаправляющего катетера проволока будет расположена назоеюнально.

6. Спиральный мандрен, расположенный в еюнальном просвете питающего зонда, необходимо удалить.

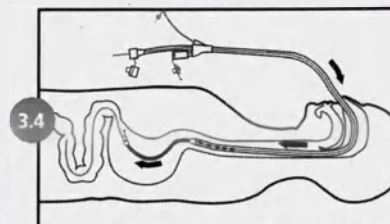
7. При необходимости впрысните воду или масло МСТ в еюнальный просвет для питания с помощью прилагаемого шприца ENLock/ENFit.

8. Питающий зонд (начиная с дистального открытого конца питающего зонда) надевается на проволоку Сельдингера до достижения требуемого положения (рис. 3.4).

ENLock



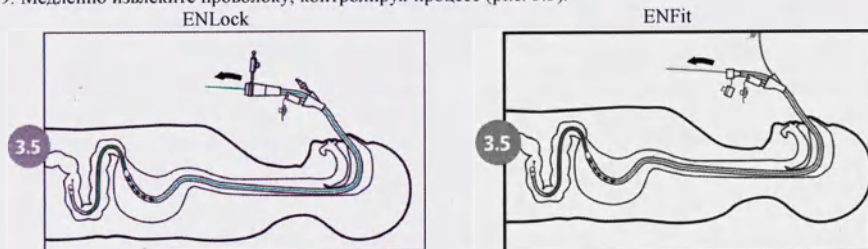
ENFit



Важная информация

При продвижении питающего зонда вперед удерживайте проволоку Сельдингера натянутой.

9. Медленно извлеките проволоку, контролируя процесс (рис. 3.5).



Важная информация

Ни в коем случае не применяйте силу для извлечения проволоки Сельдингера. Это может привести к изменению положения питающего зонда и его повреждению.

Впрысните воду в просвет питающего зонда перед его надеванием на проволоку Сельдингера.

10. Проверьте правильность положения питающего зонда рентгенологическим способом.

11. Необходимо зафиксировать отметку на питающем зонде, расположенную около ноздри. Закрепите зонд пластырем.

Совет.

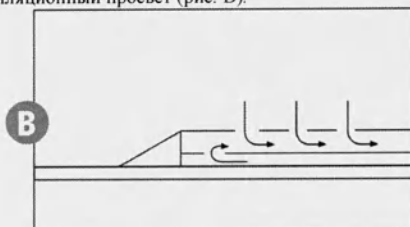
Для облегчения введения можно использовать педиатрический колоноскоп.

8.4.3. Декомпрессия

Декомпрессия через желудочный просвет может выполняться посредством:

- гравитации (например, дренажные мешки),
- шприца для промывания мочевого пузыря или
- откачивающего насоса.

Вакуум, возникающий вследствие активного откачивания, автоматически регулируется с помощью подачи воздуха через вентиляционный просвет (рис. В).



Во время пауз и в случае выброса, вызванного силой тяжести, вентиляционный клапан закрывается автоматически. Таким образом, желудочный сок не может попадать в вентиляционный просвет.

ПРЕИМУЩЕСТВА:

- гарантированная работа непрерывного откачивания;
- невозможность закупоривания питающего зонда;
- защита от повреждения чувствительной слизистой оболочки желудка (образования язв) за счет предотвращения непрерывного откачивания через 5 боковых выпускных отверстий на стенке желудка.

8.4.4. Продолжительность применения

Зонд Freka Trelumina может оставаться на месте до 4 недель при условии тщательного ухода за зондом и носовыми отверстиями.

При необходимости более продолжительного энтерального питания рекомендуется установка системы чрескожной эндоскопической гастростомии (ЧЭГ).

8.4.5. Последующий уход за питающим зондом

Еюнальный просвет питающего зонда необходимо промывать перед каждым введением пищи и после него. Эту процедуру необходимо выполнять не реже 1 раза в день, подавая 20 мл теплой воды с помощью шприца ENLock/ENFit для 10–60 мл.

Просвет для декомпрессии желудка необходимо промывать водой не реже 1 раза в день.

Важная информация

- Не допускается использование кислотосодержащих жидкостей, в особенности фруктовый чай или соки, поскольку это может привести к коагуляции частей пищи.

- В случае закупоривания питающего зонда его необходимо заменить. Ни в коем случае не допускается принудительная очистка закупоренного просвета зонда под высоким давлением (с помощью шприцев малого объема) или с помощью мандрена. В противном случае это может привести к перфорации питающего зонда и травмировать пациента.

8.4.6. Введение лекарственных препаратов

Желательно вводить лекарственные препараты через питающий зонд в растворенном виде. Предпочтительными являются жидкие лекарства.

Важная информация

Питающий зонд следует тщательно промывать до и после каждого введения лекарственного препарата. Большинство лекарств ни в коем случае нельзя вводить с пищей.

В случае сомнений необходимо проконсультироваться с фармацевтом.

8.4.7. Введение питания

Введение питания в тонкий кишечник можно начать сразу после установки питающего зонда. В зависимости от состояния пищеварения и резорбции через еюнальный зонд можно вводить высокомолекулярное питание или использовать низкомолекулярные олигопептидные диеты.

В любом случае дозировку пищи следует увеличивать постепенно. Пищу следует подавать непрерывно с помощью насоса.

Важная информация

Ни в коем случае не используйте инфузионный насос, предназначенный для парентерального применения (опасность неправильного подсоединения).

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

Больничная палата. Персонал: врачи и младший медицинский персонал.

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

Стерильность гарантирована, если упаковка не была открыта или повреждена.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

EN ISO 14971

EN ISO 13485

Директива по медицинским изделиям, 93/42 / EEC

EN ISO 10993 (серия стандартов)

EN ISO 11607-1 / EN ISO 11607-2

EN ISO 15223-1

EN 15986

ISO 780

ISO 11135-1

ISO 11135-2

11. Срок годности

Срок годности изделия составляет 42 месяца.

12. Условия хранения и эксплуатации

Изделие следует хранить и эксплуатировать при комнатной температуре (температура не выше + 40°C и влажность не более 60%).

13. Стерильность медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация оксидом этилена.
Не использовать, если первичная упаковка повреждена.

14. Повторное использование медицинского изделия

Повторное использование изделия недопустимо.

15. Совместное использование медицинских изделий

Изделие совместимо с системами подачи энтерального питания, имеющими в своем составе замок ENLock/ENFit и коннектор ENLock/ENFit. Это системы фирмы «Фрезениус Каби АГ»: Applix Smart/Vision и GraviSet.

Внимание! Соединители ENLock и ENFit не совместимы между собой!

16. Излучение

Изделие не является источником излучений.

17. Безопасность (меры предосторожности)

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

- Не использовать в случае, если упаковка повреждена.
- Использовать немедленно после вскрытия упаковки.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом.
- Во избежание риска заражения, после использования изделие необходимо безопасно утилизировать в соответствии с требованиями применимого законодательства.
- Изделие предназначено только для однократного применения.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

18.1 Предостережения

• Если произойдет закупорка зонда, его необходимо заменить. Никогда не очищайте просвет зонда принудительно (посредством шприца малого объема с коннектором ENLock/ENFit, например 2 или 5 мл) или с помощью направляющей проволоки. В противном случае существует риск перфорации зонда.

• Не используйте жидкости с содержанием кислот, в частности фруктовые чаи или плодовые соки, вместе с пищей, вводимой через зонд, так как они могут привести к флоккуляции пищи.

• До и после каждого введения лекарственных средств необходимо осторожно промывать зонд с помощью 20 мл воды, предпочтительно используя шприц 10 мл с коннектором ENLock/ENFit. Ни при каких обстоятельствах не вводите вместе с пищей такие лекарственные средства, как антациды.

• Никогда не используйте инфузионный насос, предназначенный для парентерального применения (риск ошибочного соединения).

• Данное изделие предназначено исключительно для однократного применения. Не использовать повторно. Повторное использование влечет за собой потенциальный риск заражения пациента или пользователя. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторная обработка может нарушить структурную целостность изделия. Более подробная информация содержится на веб-сайте www.freseniuskabi.com.

• Используйте изделие до истечения срока годности.

18.2 Меры предосторожности

• Продолжительность использования: при использовании изделия до истечения срока годности были зарегистрированы случаи размещения зонда на несколько месяцев без осложнений при условии осуществления должного ухода за зондом.

• Частое введение больших количеств спиртосодержащих веществ без немедленного тщательного промывания зонда может привести к дефектам материала зонда, в результате чего его будет необходимо заменить вскоре после размещения.

• Уход за зондом: до и после каждого проведения питания необходимо промывать зонд с помощью

20 мл теплой воды (минимум один раз в день), предпочтительно используя шприц 10 мл с коннектором ENLock/ENFit.

• Применение лекарственных средств: рекомендуется вводить лекарственные средства через зонд в растворенной форме. Необходимо отдавать предпочтение жидким лекарственным средствам (в форме капель или сиропа).

• В случае сомнений проконсультируйтесь с ответственным врачом или фармацевтом.

19. Безопасность при обращении с отходами

Не допускайте попадания медицинских отходов в окружающую среду. Следуйте практике утилизации медицинских отходов, принятой в вашей клинике в соответствии с действующими государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

20. Информация о данном документе

Это четвертая версия (1.3) эксплуатационной документации на русском языке.

21. Порядок и условия утилизации

Следует помнить, что использованное изделие является потенциально загрязненным и может представлять опасность для людей и окружающей среды. Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически опасные отходы (класс Б). Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные (класс Б) в соответствии с требованиями местного законодательства (СанПиН 2.1.7.2790-10).

22. Гарантия производителя

Компания «Фрезениус Каби АГ» 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. Медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациям в сопутствующих документах.

Гарантийный срок – 42 месяца с даты производства.

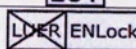
23. Транспортирование

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

Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона с внутренней полиэтиленовой упаковкой. 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.

24. Значение символов, указанных на этикетках

LOT	Номер партии
	Снабжен замком – ENLock, отсутствует замок Луера
ENFit	Используется замок ENFit
	Исключительно для однократного использования (не использовать повторно)
	Дата производства
	Использовать до (срок годности)
STERILE EO	Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
REF	Номер (код) по каталогу
	Длина трубки
	Внешний диаметр трубки
	Внутренний диаметр трубки
	Внимание! См. инструкцию по использованию
	Избегать попадания прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не для чревожного питания
CE	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 «Зонд для подачи энтерального питания в наборе, с принадлежностями» являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на русском языке, версия 1.3 от 01.11.2019.

Дата: 24 апреля 2020 года

Подпись: /Подпись/

Д-р Маттиас Бекер
Вице-президент по координации
медицинских изделий региона Европы,
Латинской Америки и Ближнего Востока
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург
Германия

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

г. Моск-

№ 373 журнала учета документов за 2020 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, 24 апреля 2020 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

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Егорова Елена Александровна, 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/77-2020-4-1129.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.А.Егорова

Е.А.Егорова

Компьютерная система "Электрон"



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист 08.
ВрИО нотариуса [подпись]