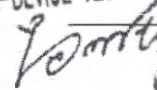


中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 証 書

УТВЕРЖАЮ
深圳圣诺医疗设备股份有限公司
SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.


Ии Минцзюнь
Директор «Сино Медикал-

« 20 » июня 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор для введения энтерального питания SINO MDT»

Дата последней редакции: 20.06.2020

Набор для введения энтерального питания SINO MDT, варианты исполнения:

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового мешка, с портом для промывания, объем 500 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового мешка, с портом для промывания, объем 1200 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового мешка, с портом для промывания, объем 2000.

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового, с мешком, с 2-мя портами для промывания, объем 500 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового, с мешком, с 2-мя портами для промывания, объем 1200 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового, с мешком, с 2-мя портами для промывания, объем 2000 мл;

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальти-
о насоса, с мешком, с портом для промывания, объем 500 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальти-
о насоса, с мешком, с портом для промывания, объем 1200 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальти-
о насоса, с мешком, с портом для промывания, объем 2000 мл;

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальтического насоса, с мешком, с 2-мя портами для промывания, объем 500;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальтического насоса, с мешком, с 2-мя портами для промывания, объем 1200 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальтического насоса, с мешком, с 2-мя портами для промывания, объем 2000 мл;

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового мешка, без мешка, с портом для промывания, коннектор тип “спайк”;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового мешка, без мешка, с портом для промывания, коннектор тип “игла”.

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового, без мешка, с 2-мя портами для промывания, коннектор тип “спайк”;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового, без мешка, с 2-мя портами для промывания, коннектор тип “игла”.

2

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальтического насоса, без мешка, с портом для промывания, коннектор тип “спайк”;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальтического насоса, без мешка, с портом для промывания, коннектор тип “игла”.

8. Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальтического насоса, без мешка, с 2-мя портами для промывания:

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальтического насоса, без мешка, с 2-мя портами для промывания, коннектор тип “спайк”;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальтического насоса, без мешка, с 2-мя портами для промывания, коннектор тип “игла”.

9. Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, с мешком, с портом для промывания:

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, с мешком, с портом для промывания, объем 500 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, с мешком, с портом для промывания, объем 1200 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, с мешком, с портом для промывания, объем 2000 мл.

10. Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, с мешком, с 2-мя портами для промывания:

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, с мешком, с 2-мя портами для промывания, объем 500 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, с мешком, с 2-мя портами для промывания, объем 1200 мл;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, с мешком, с 2-мя портами для промывания, объем 2000 мл.

11. Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, без мешка, с портом для промывания:

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, без мешка, с портом для промывания, коннектор тип “спайк”;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, без мешка, с портом для промывания, коннектор тип “игла”.

12. Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, без мешка, с 2-мя портами для промывания:

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, без мешка, с 2-мя портами для промывания, коннектор тип “спайк”;
- Набор для введения энтерального питания SINO MDT гравитационный, без мешка, с 2-мя портами для промывания, коннектор тип “игла”.

Разработчик: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China.

Производитель: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China.

Место производства медицинского изделия:

1. 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China.

2. Area C, 2nd Floor, Building 1, Han Haida Technology Innovation Park, Yulu Community, Guangming New District, 518132, Shenzhen, P.R.China.

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»)

Адрес: 143570, Россия, Московская обл., г. Истра, с. Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59, пом. 3, эт. 2, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Набор для введения энтерального питания SINO MDT предназначен для введения питательных жидкостей непосредственно в желудок, двенадцатиперстную кишку или тощую кишку взрослого пациента или ребенка за счет гравитации или с помощью помпы для энтерального питания.

Область применения и потенциальные потребители

Область применения – «Анестезиология и реаниматология», «Хирургия», «Онкология», «Гастроэнтерология» и другие смежные области.

МИ применяются квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях (стационар, клиника, хоспис и т.д.), в амбулаторных условиях, а также самостоятельно в домашних условиях.

Показания к применению

Показаниями к применению МИ являются практически все ситуации, когда пациенту с функционирующим желудочно-кишечным трактом невозможно обеспечить потребности в белке и энергии обычным, пероральным путем (белково-энергетическая недостаточность при невозможности обеспечения адекватного поступления питательных веществ; новообразования, особенно локализованные в области головы, шеи и желудка; расстройства центральной нервной системы: коматозные состояния, цереброваскулярные инсульты или болезнь Паркинсона, в результате которых развиваются нарушения пищевого статуса; лучевая и химиотерапия при онкологических заболеваниях; заболевания желудочно-кишечного тракта: болезнь Крона, синдром мальабсорбции, синдром короткой кишки, хронический панкреатит, язвенный колит, заболевания печени и желчных путей; питание в пред- и послеоперационном периодах; травма, ожоги, острые отравления; инфекционные заболевания; психические расстройства: нервно-психическая анорексия, тяжелая депрессия; острые и хронические радиационные поражения и др.).

Противопоказания

Абсолютные противопоказания к энтеральному питанию:

- Клинически выраженный шок.
- Ишемия кишечника.
- Полная кишечная непроходимость (илеус).
- Отказ больного или его опекуна от проведения энтерального питания.
- Продолжающееся желудочно-кишечное кровотечение.

Относительные противопоказания к энтеральному питанию:

- Частичная обструкция кишечника.
- Тяжелая неукротимая диарея.
- Наружные тонкокишечные свищи с отделяемым более 500 мл/сут.
- Острый панкреатит и киста поджелудочной железы. Однако, есть указания, что эн-

теральное питание возможно даже у больных с острым панкреатитом при дистальном положении зонда и использовании элементных диет, хотя по этому вопросу и нет единого мнения.

- Относительным противопоказанием также является наличие больших остаточных объемов пищевых (каловых) масс в кишечнике (по сути – парез кишечника).

Возможные побочные действия

Побочные эффекты, связанные с применением энтерального питания (диарея, плохая переносимость), в основном обусловлены нарушением правил его проведения – обтурация соединительных трубок, неправильное размещение зонда, слишком высокая скорость введения смеси, выбор концентрации смеси без учета функционального состояния желудочно-кишечного тракта.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Набор для введения энтерального питания SINO MDT в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIa.

Данное изделие является стерильным и предназначено для одноразового использования.

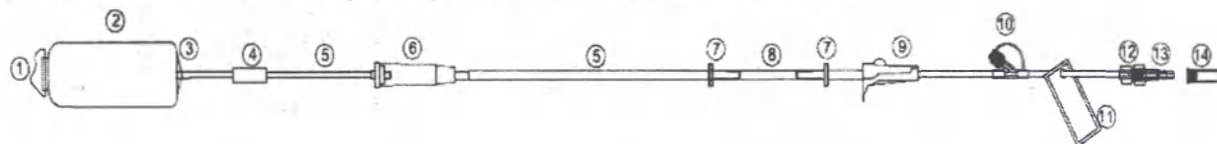
Класс опасности медицинских отходов – Набор для введения энтерального питания SINO MDT относится к инфицированным или потенциально инфицированным отходам, имеет класс опасности – Б (эпидемиологически опасные отходы).

Описание принципа работы

Принцип действия МИ: емкость-мешок заполняется питательной смесью, которая под действием гравитации или с помощью помпы (насоса) для энтерального питания подается через систему соединительных трубок в зонд, введенный в отдел желудочно-кишечного тракта; скорость подачи смеси регулируется с помощью роликового зажима и капельной камеры в наборах гравитационных, в наборах с помощью насоса – настройками насоса. МИ является стерильным изделием однократного применения.

Конструкция МИ

Набор для введения энтерального питания SINO MDT с мешком (гравитационный или для насосов) (рис. 1) состоит из воронки с крышкой и подвесом (1), емкости-мешка (2), зажима (4), соединительных трубок (5), капельной камеры (6), силиконовой вставки (8) (в вариантах – для насоса), роликового регулятора скорости введения питательной смеси (9), порта (-ов) для промывания с заглушкой (10), бейджа (11), коннектора для присоединения к питательному зонду (13) с защитным колпачком (14).

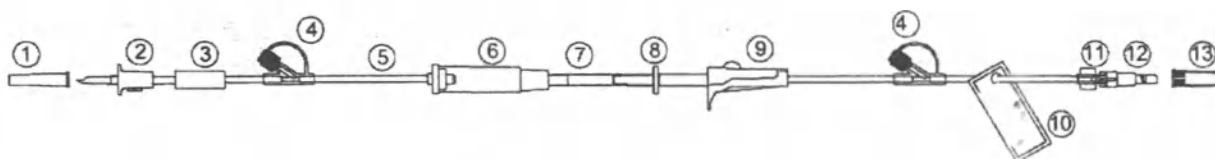


- | | |
|--|--|
| 1 – воронка с крышкой и подвесом | 8 – силиконовая вставка |
| 2 – емкость-мешок | 9 – роликовый регулятор |
| 3 – выходное отверстие | 10 – порт для промывания с заглушкой |
| 4 – зажим | 11 – бейдж |
| 5 – соединительные трубки | 12 – крепление коннектора |
| 6 – капельная камера | 13 – коннектор для присоединения к зонду |
| 7 – коннекторы для силиконовой вставки | 14 – защитный колпачок |

Рис. 1. Общая схема набора для введения энтерального питания SINO MDT с помощью перистальтического насоса, с мешком, с портом для промывания.

Набор для введения энтерального питания SINO MDT без мешка (гравитационный или для насосов) (рис. 2) состоит из коннектора (2) для присоединения к емкости с питательной смесью (тип «спайк» или «игла») с защитным колпачком (1), зажима (3), порта (-

ов) для промывания с заглушкой (4), соединительных трубок (5), капельной камеры (6), силиконовой вставки (7) (в вариантах – для насоса), роликового регулятора скорости введения питательной смеси (9), бейджа (10), коннектора для присоединения к питательному зонду (12) с защитным колпачком (13).

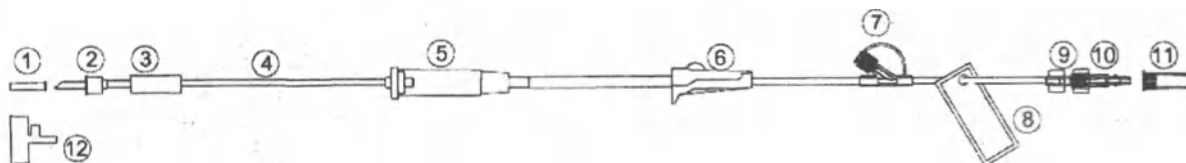


- | | |
|---|--|
| 1 – защитный колпачок коннектора для присоединения к емкости с питательной смесью | 8 – коннектор для силиконовой вставки |
| 2 – коннектор для присоединения к емкости с питательной смесью (тип «спайк») | 9 – роликовый регулятор |
| 3 – зажим | 10 – бейдж |
| 4 – порт для промывания с заглушкой | 11 – крепление коннектора |
| 5 – соединительные трубки | 12 – коннектор для присоединения к зонду |
| 6 – капельная камера | 13 – защитный колпачок |
| 7 – силиконовая вставка | |

Рис. 2. Общая схема набора для введения энтерального питания SINO MDT с помощью роликового насоса, без мешка, с 2-мя портами для промывания, коннектор типа «спайк».

Вариант набора с коннектором типа «спайк» оснащен пластиковым спайком-шипом для прокола крышки емкостей с готовым питанием, а вариант набора с коннектором типа «игла» – пластиковой иглой (2) с защитным колпачком (1) и универсальной крышкой (12) для емкостей с готовыми питательными смесями (рис.3).

В коннекторе типа «спайк» имеется порт воздушного канала с бумажным фильтром, порт закрывается крышкой.



- | | |
|---|--|
| 1 – защитный колпачок коннектора для присоединения к емкости с питательной смесью | 7 – порт для промывания с заглушкой |
| 2 – коннектор для присоединения к емкости с питательной смесью (тип «игла») | 8 – бейдж |
| 3 – зажим | 9 – крепление коннектора |
| 4 – соединительные трубки | 10 – коннектор для присоединения к зонду |
| 5 – капельная камера | 11 – защитный колпачок |
| 6 – роликовый регулятор | 12 – универсальная крышка |

Рис. 3. Общая схема набора для введения энтерального питания SINO MDT гравитационная, без мешка, с портом для промывания, коннектор типа «игла».

Набор для введения энтерального питания SINO MDT с мешком (гравитационный / для насосов) снабжен надежным подвесом для подвешивания на стойке. Для фиксации емкости-мешка на стандартной стойке можно использовать два отверстия для подвешивания в верхней части емкости-мешка.

Крышка емкости-мешка обеспечивает защиту от случайного пролития жидкости на медицинский персонал или пациента, загрязнения и инфицирование питательной смеси из окружающей среды.

Стенки емкости-мешка и трубки выполнены из прозрачных материалов.

На передней поверхности емкости-мешка (гравитационный /для насосов) нанесена шкала с градуировкой, что позволяет точно контролировать количество введенной питательной смеси.

Роликовый регулятор в наборе для введения энтерального питания SINO MDT расположен на трубке с целью точного дозирования и регулирования скорости введения питательной смеси.

Зажим служит для полного перекрытия потока

Силиконовая вставка в коммуникации соединительных трубок предназначена для использования в роликовом или перистальтическом насосе.

Коннектор для присоединения к питательному зонду идеально подходит к любому питательному зонду/стому с Луер-лок соединением.

Порт(-ы) для промывания с заглушкой (Луер-лок) используются для промывания системы, а также для дополнительного введения лекарственных средств.

В состав МИ входят бейдж, содержащий информацию о дате и времени начала использования набора.

Наборы производятся из высококачественных материалов, они не содержат аллергических компонентов, латекса, фталатов, не вступают в химическое взаимодействие с питательными растворами, а также растворами на основе лекарственных средств.

Изделие стерилизовано оксидом этилена с достижением уровня стерилизации 10^{-6} . Основной материал для производства – нетоксичный поливинилхлорид. Производитель гарантирует, что изделие совместимо с живыми тканями и не вызывает инфицирования, раздражения и аллергии после использования. Изделие упаковано в пакет из материала тайвек марки Tyvek2 FS и полиэтилена марки LF 0250/KJ.

МИ апиrogenно, нетоксично и предназначено для однократного использования. Срок годности МИ – 5 лет.

3. Технические требования к медицинскому изделию

Таблица 1. Общие технические требования к МИ

Параметры	Требования нормативных документов
Общие положения	Набор для введения энтерального питания SINO MDT должен быть безопасным при использовании, не должен создавать угрозы травматизации при неосторожных действиях медицинского персонала, не должны изменять указанных свойств при транспортировании и хранении.
Внешний вид и функциональные характеристики	Компоненты набора для введения энтерального питания SINO MDT должны иметь гладкую внешнюю и внутреннюю поверхности. Крышка с подвесом емкости-мешка, коннекторы, зажим, капельная камера должны иметь атравматическую обработку (гладкую поверхность, без острых краев). Колпачки коннекторов, заглушки портов для промывания должны легко сниматься и одеваться, крышка емкости-мешка, роликовый регулятор должны свободно открываться и закрываться. Роликовый регулятор должен регулировать поток жидкости (питательной смеси) от нуля до максимума; должен непрерывно использоваться с одним набором, не повреждая трубки.

	Емкость-мешок, соединительные трубки, капельная камера должны быть прозрачными; емкость-мешок не должна иметь следов механических повреждений: разрывов, трещин, отверстий/разрушений, включений посторонних материалов, нарушений установленных размеров, нарушений целостности склеивания (открытой или неполной склейки).
Прочность соединений компонентов набора	Компоненты набора (за исключением емкости-мешка) должны выдерживать усилие на разрыв 15Н, при этом компоненты не должны отсоединяться друг от друга и разрушаться.
Герметичность компонентов набора	• Не должно быть утечек жидкости ни в одном из компонентов набора (за исключением емкости-мешка) при давлении 120 кПа в течение 120 с. • Не должно быть утечек жидкости в емкости-мешке (для систем с мешком) после воздействия давления 20 кПа в течение 30 с.
Объем емкости-мешка набора для энтерального питания	Объем емкости-мешка не должен превышать 15% от указанного значения маркировки на передней поверхности емкости-мешка (при температуре воздуха – 23 ±5°C и атмосферном давлении 700-1060 гПа). Реальная вместимость должна быть не меньше номинального объема, указанного на емкости-мешке.
Прочность пластикового подвеса/отверстий для подвешивания емкости-мешка	Емкость-мешок должен иметь подвесное или фиксирующее устройство, которое не влияет на использование мешка во время процедуры и должно удерживать его при заполнении водой номинального объема в течение 24 ч.
Требования к силиконовой вставке	• Должна быть прозрачной или полупрозрачной. • Твердость по Шору, Н_A – 40-50.
Размеры компонентов наборов	См. табл. 2-5, рис. 4- Наружный диаметр соединительных трубок должен быть не менее 4 мм; толщина стенки соединительных трубок должна быть не менее 0,4 мм.
Устойчивость материалов систем к воздействиям	Все материалы, используемые при производстве наборов, включая маркировочные, должны быть устойчивы к воздействиям питательных смесей, лекарственных растворов, рекомендованных производителями.
Символы и качество маркировки	Символы должны соответствовать стандартам EN ISO 15223-1 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования» и EN 1041 «Информация, предоставленная производителем медицинских устройств». Буквы маркировки и градуировка объема на МИ должны быть четкими, устойчивой к механическому воздействию. На индивидуальной упаковке надписи должны быть на русском языке.

Комплект поставки (комплектность):

Набор для введения энтерального питания SINO MDT одного исполнения в индивидуальном блистере (1 шт.) в количестве 30 шт. упакован в транспортную коробку. В каждой коробке находится Инструкция по применению из расчета 1 Инструкция на 1 МИ.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Набор для введения энтерального питания предназначен только для энтерального питания.

- Не использовать МИ для внутривенных инфузий.
- Рекомендуется производить смену набора каждые 24 часа.
- Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.
- При необходимости проведения энтерального питания проконсультируйтесь с врачом и убедитесь в отсутствии противопоказаний.
- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.
- В случае необходимости самостоятельного использования набора для введения энтерального питания пациент должен быть проинструктирован врачом или средним медицинским персоналом.
- МИ не токсично, стерильно и апиrogenно при условии неповрежденной упаковки.
- Не использовать МИ при нарушении целостности стерильной упаковки.
- МИ стерилизовано оксидом этилена.
- Не используйте изделие после окончания срока годности изделия. Срок годности на упаковке указывает период, в течение которого изделие должно быть использовано.
- МИ беречь от влаги, прямых солнечных лучей.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур МИ должно быть выдержано при комнатной температуре не менее 24 ч.
- **Внимание!** Производитель не несет ответственность в случае повторного использования МИ, которое может привести к серьезным проблемам для пациента, таким как ВИЧ, гепатит, инфекционные/паразитарные заболевания и т.п.

5. Требования безопасности применения МИ

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Не используйте изделие после истечения срока годности и при повреждении упаковки. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.
- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

6. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Набор для введения энтерального питания SINO MDT имеет индивидуальную (комбинированный пакет «тайвек+полиэтилен») и транспортную упаковку (коробка из трехслойного гофрированного картона).

На одной стороне емкости-мешка нанесена надпись. Печать должна быть четкой, легко читаемой, неокрашающейся. Не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски. Градуировка должна быть расположена на оси под прямым углом к ширине емкости-мешка.

На каждом мешке-ёмкости должна быть нанесена информация:

- наименование варианта исполнения МИ;
- товарный знак;
- шкала объема, мл;
- надписи:

Приблизительный объем, мл;

Пациент _____;

Палата _____;

Врач _____;

Продукт _____;

Добавка _____;

Скорость _____;

Объем _____;

Меры предосторожности:

- набор предназначен только для энтерального питания
- не использовать набор для внутривенных манипуляций
- рекомендуется производить смену данного набора каждые 24 часа

На индивидуальной упаковке нанесена следующая информация:

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- наименование МИ и № регистрационного удостоверения;
- ISO: 13485;
- место для штрих-кода (place for the barcode).

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- код партии (LOT);
- каталожный номер(REF);
- дата изготовления;
- использовать до...;
- запрет на повторное применение;
- не стерилизовать повторно;
- не использовать при повреждении упаковки;
- не содержит латекс;
- апиrogenно;
- стерилизация оксидом этилена;
- не токсично;
- Осторожно. Обратитесь к инструкции;
- не допускать воздействия солнечного света;
- беречь от влаги;
- температурный диапазон условий хранения;
- диапазон влажности условий хранения;

В верхней части упаковки нанесен символ и  надпись «открыть здесь».

На бейдже, который надет на соединительную трубку набора с мешком, указана следующая информация:

- Дата начала использования набора
- Время начала использования набора

На бейдже, который надет на соединительную трубку набора без мешка, указана следующая информация:

- | | |
|-----------|-------------------|
| • Пациент | • Добавка |
| • Врач | • Скорость (мл/ч) |
| • Палата | • Объем |
| • Дата | • Время |
| • Продукт | |

Транспортная (групповая) упаковка.

На каждом ящике из гофрированного картона указаны:

Символы:

- не допускать воздействия солнечного света;
- беречь от влаги;
- температурный диапазон условий хранения;
- диапазон влажности условий хранения;
- хрупкое.

На стенке ящика из гофрированного картона имеется этикетка-стикер со следующей информацией:

- наименование варианта исполнения МИ;
- товарные знаки;
- объем, мл;
- количество штук в упаковке (QTY);
- обозначение масса нетто, брутто и параметров упаковки (NW, GW, MEAS);
- наименование МИ и № регистрационного удостоверения;
- место для штрихкода (place for the barcode).

Символы:

- код партии (LOT);
- каталожный номер (REF);
- дата изготовления;
- использовать до...;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- стерилизация оксидом этилена;
- Осторожно. Обратитесь к инструкции.

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

Набор для введения энтерального питания SINO MDT применяется квалифицированным медицинским персоналом для кормления пациентов в условиях медицинских учреждений (стационар, клиника, хоспис и т.д.), в амбулаторных условиях, а также самостоятельно в домашних условиях.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура от +5 °C до +35 °C.
- Относительная влажность воздуха от 30 до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.
- Беречь от влаги, прямых солнечных лучей.

Порядок работы с МИ

1. Обработайте руки дезинфицирующим раствором и наденьте перчатки.
2. Извлеките набор для введения энтерального питания из упаковки. Предварительно проверьте целостность упаковки и срок годности. Не используйте набор при визуальных признаках повреждения МИ или после истечения срока годности.
3. Заполните необходимую информацию на емкости-мешке и/или бейдже набора.
4. Закройте зажим на соединительной трубке и зажим на роликовом регуляторе, если они открыты.
5. Заполните емкость-мешок необходимым количеством смеси для питания и герметично закройте крышку. Тщательно встряхните емкость-мешок, перед закреплением его на стойке.
6. Для набора без мешка – проколите пластиковым коннектором типа «спайк» крышку стеклянной или пластиковой емкости с питательной смесью или наденьте универсальную крышку из набора на емкость с питательной смесью при использовании коннектора типа «игла» и проколите крышку коннектором «игла». Тщательно встряхните емкость, перед закреплением ее на стойке.
7. Подвесьте МИ на стандартную стойку на высоте 1-1,5 м, используя либо пластиковый подвес, либо отверстия для подвешивания в верхних углах емкости-мешка, либо другое крепление емкости с питательной смесью (для МИ без мешка).

Порядок работы с набором для введения энтерального питания с помощью помпы (насоса – роликового/перистальтического)

8.1. При использовании набора для роликового насоса вставьте капельную камеру в соответствующее отделение насоса и наденьте силиконовую вставку на ролик согласно Руководству по эксплуатации (Инструкции) к насосу.

8.2. При использовании набора для перистальтического насоса вставьте силиконовую вставку в соответствующее отделение насоса согласно Руководству по эксплуатации (Инструкции) к насосу.

9. Откройте зажим на соединительной трубке и зажим на роликовом регуляторе и заполните систему так, чтобы уровень питательной смеси в капельной камере не превышал 1/3 от ее объема, а также, чтобы в соединительных трубках не было пузырьков воздуха. Зажим роликового регулятора должен быть полностью открытым.

10. Присоедините дистальный коннектор набора к питательному зонду.

11. В соответствии с Руководством по эксплуатации (Инструкцией) к насосу установите необходимые параметры помпы (насоса) для энтерального питания и запустите ее (его) для инфузии питательной смеси.

12. Для дополнительного введения лекарственных средств, а также для промывания компонентов набора используйте порт(ы) для промывания. Предварительно закройте зажим на соединительной трубке, открутите крышку порта(ов). После окончания процедуры введения или промывания закрутите крышку порта(ов) и откройте зажим.

13. По окончании введения питательной смеси отключите помпу (насос), закройте зажим на соединительной трубке и отсоедините коннектор от зонда.

14. Использованный набор утилизируйте в соответствии с требованиями (см. п. 8).

Порядок работы с набором для введения энтерального питания гравитационного

8.1. Присоедините дистальный коннектор набора к питательному зонду.

8.2. С помощью роликового регулятора установите скорость введения питательной смеси.

9. Для дополнительного введения лекарственных средств, а также для промывания компонентов набора используйте порт(ы) для промывания. Предварительно закройте зажим на соединительной трубке, открутите крышку порта(ов). После окончания процедуры введения или промывания закрутите крышку порта(ов) и откройте зажим.

10. По окончании введения питательной смеси закройте зажим на соединительной трубке и отсоедините коннектор от зонда.

11. Использованный набор утилизируйте в соответствии с требованиями (см. п. 8).

8. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Условия хранения:

- Температура от +5 до +35°C.
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.
- Беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения.

Правила транспортирования:

Транспортировка упакованного изделия «Набор для введения энтерального питания SINO MDT» должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправлениями.

Условия транспортировки:

- Температура транспортировки: +5 до +35°C,
- Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

- Беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 ч.

9. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств изделия Набор для введения энтерального питания SINO MDT в течение 5 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

Производитель не несет ответственности за качество изделия в связи с неправильным применением или хранением.

10. Правила и условия утилизации

Набор для введения энтерального питания SINO MDT предназначен для одноразового использования.

Согласно действующим нормативным документам Набор для введения энтерального питания SINO MDT после использования подлежит очистке, дезинфекции и утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Очистка и ополаскивание являются первым этапом дезинфекции.

- Аккуратно отсоедините все защитные колпачки от коннекторов.
- После использования МИ следует промыть в теплом мыльном растворе или совместимом очищающем средстве. При использовании очищающего средства необходимо соблюдать указания производителей, касающиеся совместимости, степени концентрации и времени обработки.
- Тщательно ополоснуть все компоненты в чистой воде до удаления очищающего вещества.
- После ополаскивания проведите описанную ниже процедуру дезинфекции:

Дезинфекция

Все компоненты МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция), также можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. При использовании дезинфектанта необходимо соблюдать указания производителей, касающиеся совместимости, степени концентрации и времени обработки.

По окончании времени обработки извлеките компоненты из раствора соблюдая правила асептики. После обеззараживания МИ подлежат утилизации.

Утилизация

После использования данные изделия должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», для класса опасности Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. Утилизация производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров.

Изделия с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Необходимо придерживаться национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 20.06.2020 г.

公 证 书

(2020)浙甬天证外字第 1577 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919, 住所：深圳市南山区西丽光社晶公司 15 栋六楼松白路 1008

法定代表人：易», 男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：

340506187854325614。

公证事项：签名、印鉴

我在此證明，深圳聖諾醫療設備股份有限公司法人代表於 2020 年 9 月 09 日 抵
達我們的辦公室，並用俄語在上述文件上簽字並蓋章。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霖



I 191849914

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 1577

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Сино
Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед Йи Минцзюнь 9 сентября 2020
года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ на
русском языке и поставил печать Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко.,
Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

9 сентября 2020 г.

I 191849915

公 证 书

(2020)浙甬天证外字第 1578 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919，住所：深圳市南山区西丽光社晶公司 15 栋六楼松白路 1008

法定代表人：易》，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项 | 译本与原本相符

兹证明前面的 (2020) 浙甬天证外字第 1577 号《公证书》的俄文译本内容与该公
中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇寧



I 191849916

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 1578

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2020)
Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 1577 соответствует содержанию
подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

9 сентября 2020 г.

1 19 849919

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Лист 2: [товарный знак СН Сино МДТ]

Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.

[Штамп: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.]

/подпись/

<Текст на русском языке >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 39-619

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью девятнадцать листов.

Е.Е. Прокошенкова