

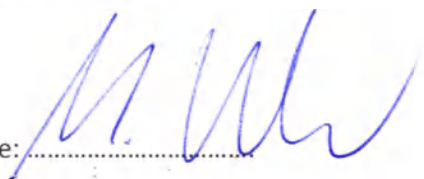
Bad Homburg, Germany

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 «Freka PEG set with ENFit lock, for percutaneous endoscopic gastrostomy» are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, version 1.2 dated 01.06.2021 (Инструкция по применению на русском языке, версия 1.2 от 01.06.2021).

Date: 02. June 2021

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. 367 of the deed register for 2021

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, 02 June 2021


Christina Türck
Notary

**Инструкция по применению
медицинского изделия
«Набор Freka PEG с замком ENFit, для чрескожной эндоскопической гастростомии»
производства компании «Фрезениус Каби АГ», Германия**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
1.1 Номенклатура.....	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия.....	3
2.1 Производитель	3
2.2 Место производства медицинского изделия.....	3
2.3 Уполномоченный представитель производителя	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.....	7
5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты.....	7
5.1 Показания	7
5.2 Противопоказания	8
5.3 Побочные эффекты.....	8
6. Технические характеристики медицинского изделия	9
6.1 Набор для чрескожной эндоскопической гастростомии Freka PEG CH/FR 9, ENFit.....	9
6.2 Набор для чрескожной эндоскопической гастростомии Freka PEG CH/FR 15, ENFit.....	10
6.3 Набор для чрескожной эндоскопической гастростомии Freka PEG CH/FR 20, ENFit.....	11
6.7 Габаритные размеры составных частей изделия:	11
6.8 Общие требования к медицинскому изделию	13
7. Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	14
7.1 Перечень и описание материалов для:.....	14
8. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения	19
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	19
9.1 Подготовка	19
9.2 Установка зонда.....	20
9.3 Последующий уход за местом пункции.	23
9.4 Замечания по режиму питания	23
9.5 Замечания по извлечению зонда.	23
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	24
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	24
12. Срок годности	24
13. Условия хранения и эксплуатации.	24
14. Стерильность медицинского изделия	24
15. Повторное использование медицинского изделия	24
16. Совместное использование медицинских изделий.....	24
17. Излучение	24
18. Безопасность (меры предосторожности)	24
19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	25
19.1 Предупреждения:.....	25
19.2 Меры предосторожности:	25
20. Безопасность при обращении с отходами	26
21. Информация о данном документе	26
22. Порядок и условия утилизации	26
23. Гарантии производителя	26
24. Транспортирование.....	26
25. Образцы маркировок и макеты стикеров. Значение символов, указанных на этикетках.	27

1. Наименование медицинского изделия

«Набор Freka PEG с замком ENFit, для чрескожной эндоскопической гастростомии»

1.1 Номенклатура

I. Набор Freka PEG с замком ENFit, для чрескожной эндоскопической гастростомии, варианты исполнения:

1. Freka PEG CH/FR 9, ENFit, состав набора:

- зонд Freka PEG CH/FR 9 с проксимальным конусом и интегрированной фиксирующей петлей, с рентгеноконтрастной полосой, с измерительными отметками на протяжении 2-16 см с интервалом 2 см, с опорной пластиной из рентгеноконтрастного силикона, с закругленным отверстием на конце;
- скальпель безопасный одноразовый;
- канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном;
- катушка с двойной нитью и устройством для облегчения введения;
- пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона;
- зажим для зонда;
- коннектор ENFit;
- винт фиксирующий;
- этикетки трассировочные – 4 шт.;
- инструкция по применению.

2. Freka PEG CH/FR 15, ENFit, состав набора:

- зонд Freka PEG CH/FR 15 с проксимальным конусом и интегрированной фиксирующей петлей, с рентгеноконтрастной полосой, с измерительными отметками на протяжении 2-16 см с интервалом 2 см, с опорной пластиной из рентгеноконтрастного силикона, с закругленным отверстием на конце;
- скальпель безопасный одноразовый;
- канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном;
- катушка с двойной нитью и устройством для облегчения введения;
- пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона;
- зажим для зонда;
- коннектор ENFit;
- винт фиксирующий;
- этикетки трассировочные – 4 шт.;
- инструкция по применению.

3. Freka PEG CH/FR 20, ENFit, в наборе:

- зонд Freka PEG CH/FR 20 с проксимальным конусом и интегрированной фиксирующей петлей, с рентгеноконтрастной полосой, с измерительными отметками на протяжении 2-16 см с интервалом 2 см, с опорной пластиной из рентгеноконтрастного силикона, с закругленным отверстием на конце;
- скальпель безопасный одноразовый;
- канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном;
- катушка с двойной нитью и устройством для облегчения введения;
- пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона;
- зажим для зонда;
- коннектор ENFit;
- винт фиксирующий;
- этикетки трассировочные – 4 шт.;
- инструкция по применению.

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 длительного чрескожного интрагастрального питания и декомпрессии желудка, а именно для дренирования с оттоком под действием силы тяжести.

Медицинское изделие применяется при следующих заболеваниях и клинических состояниях:

- **Онкологические заболевания:** стенозирующие опухоли в области уха, горла, носа или в верхних отделах желудочно-кишечного тракта; зонды для ЧЭГ могут применяться паллиативно при неоперабельных опухолях или устанавливаться перед проведением операции, лучевой терапии или химиотерапии и удаляться после выздоровления пациента и надежного восстановления перорального приема пищи в достаточном количестве.
- **Неврологические заболевания:** состояния дисфагии после цереброваскулярного инсульта или черепно-мозговой травмы; опухоли мозга, бульбарный паралич, болезнь Паркинсона, амиотрофический латеральный склероз, церебральный паралич.
- **Прочие клинические состояния:** синдром кахексии при СПИДе, синдром короткой кишки, реконструктивная хирургия лица, продолжительная кома, множественные травмы, болезнь Крона, кистозный фиброз (муковисцидоз), хроническая почечная недостаточность, врожденные аномалии (например, трахео-эзофагеальная фистула).

Энтеральное питание

Многие пациенты не в состоянии принимать пищу, тогда как другие получали неполноценное питание. Такие пациенты включают тех, кто имеет недостаточное добровольное потребление пищи, неврологическое нарушение, нарушение функции ротоглотки, затруднение глотания, нарушение перистальтики желудка, онкологические заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта и обширные травмы или ожоги. Такие пациенты нуждаются в питательной поддержке, и энтеральное питание обеспечивает один из способов оказания такой поддержки. Оно может требоваться на протяжении короткого периода времени в течение острой фазы заболевания или на протяжении длительного периода времени при хроническом заболевании.

Чрескожная эндоскопическая гастростомия (ЧЭГ)

С момента выхода на рынок в 1980 г. ЧЭГ стала предпочтительной техникой размещения зонда и по большей части заменила хирургическое размещение. Она обеспечивает простое и быстрое размещение зонда в желудке в обход проксимальных механических, хирургических или функциональных препятствий и вызывает наименьший дискомфорт. Основным недостатком ЧЭГ является риск раневой инфекции вследствие заражения микробиологической флорой полости рта во время введения зонда.

Альтернативной методикой является размещение гастростомы через лапароскопический канал или хирургическая гастростомия, особенно в случае с пациентами, которым невозможно установить ЧЭГ по техническим причинам.

Питание через ЧЭГ неизменно демонстрирует свое превосходство над питанием через назогастральный зонд в плане эффективности и безопасности; оно также пришло на замену хирургической и рентгенологической гастростомии при долгосрочном питании. ЧЭГ считается минимально инвазивной процедурой, обеспечивающей адекватный источник энтерального питания у стационарных и амбулаторных пациентов.

Техника размещения

Эндоскопическое введение представляет собой относительно простую технику; оно выполняется под местной или общей анестезией или с помощью внутривенной седации. Желудок расширяется с помощью воздуха или углекислого газа и освещается эндоскопом для определения места гастростомии. Наиболее распространенными методиками размещения являются «протягивание» или «проталкивание».

Техника протягивания (техника Гаудерера-Понски) заключается в проведении направляющей проволоки через брюшную стенку; затем проволоку протягивают ко рту с помощью эндоскопа, прикрепляют к гастростоме и используют для протягивания зонда через кожный разрез в нужное

положение в брюшной стенке. Надлежащее размещение проверяют с помощью эндоскопии. Техника проталкивания (техника Закса-Вине) заключается в проведении гастростомы над направляющей проволокой и ее проталкивание через брюшную стенку изнутри. При любой из этих методик конец зонда располагается в гастральной полости. Обе техники дают сопоставимые результаты.

Показания к применению и противопоказания к ЧЭГ

Энтеральное расположение зонда (например, в желудке или тонкой кишке) зависит от характеристик пациента. Гастральное питание показано большинству пациентов с нормальным опорожнением желудка и низким риском гастральной аспирации. Однако в некоторых клинических ситуациях предпочтение может быть отдано проведению питания через тонкую кишку посредством ЧЭГЕ (чрескожной эндоскопической гастро-еюностомии) или ПЧЭЕ (прямой чрескожной эндоскопической еюностомии). Абсолютные противопоказания к размещению ЧЭГ включают противопоказания к проведению гастроинтестинальной эндоскопии, а также невозможность просвечивания брюшной стенки и размещения рядом с передней стенкой желудка. Относительные противопоказания включают следующие состояния: коагулопатия, расширение вен желудка, тяжелая форма ожирения, предыдущие операции на желудке, асцит, выживаемость менее 4 недель, а также опухолевые, инфильтрационные или воспалительные заболевания стенок желудка или брюшной стенки.

Осложнения, связанные с ЧЭГ

Несмотря на то, что ЧЭГ в целом считается безопасной процедурой, с ней связан риск как незначительных, так и серьезных осложнений. Необходимо учитывать эти потенциальные осложнения, а также выполнять стандартный последующий уход за катетером, чтобы улучшить качество ухода за пациентами с зондом ЧЭГ.

Наибольший массив существующих данных относится к зондам ЧЭГ и указывает на общий коэффициент осложнений от 4 до 23,8%. От 3 до 4% всех случаев связаны с серьезными осложнениями (т.е. представляющими угрозу для жизни и (или) требующими хирургического вмешательства или госпитализации). Наиболее распространенные незначительные осложнения наблюдаются в 7,4-20,0% случаев.

Пациенты с ЧЭГ подвержены риску осложнений, связанных с эндоскопией верхнего отдела ЖКТ и седацией. Данные осложнения могут привести к серьезной заболеваемости, хотя коэффициент достаточно низкий (0,1%). Наиболее распространенные осложнения, связанные с эндоскопией, включают перфорацию, кровотечение и аспирацию, в то время как седация связана с риском гипоксии, аспирации и гипотензии.

Серьезные осложнения, связанные с зондами ЧЭГ: аспирация (0,3-1,0%), кровотечение (0-2,5%), перитонит (0,5-1,3%), некротизирующий фасцит (редко), летальный исход (0-2,1%) и имплантация опухолевых клеток (редко).

Незначительные осложнения, связанные с зондами ЧЭГ: кишечная непроходимость (1-2%), перистомальная инфекция (5,4-30%), протекание анастомоза (1-2%), миграция зонда в стенку желудка с последующей эпителизацией гастростомического отверстия (0,3-2,4%), язва желудка (0,3-2,4%), свищевые ходы (0,3-6,7%), непреднамеренное извлечение зонда (1,6-4,4%).

Наиболее распространенное осложнение, связанное с размещением ЧЭГ: **перистомальная инфекция в области ЧЭГ**. В 30% случаев наблюдается осложнение в виде перистомальной раневой инфекции; однако более 70% этих осложнений незначительные, при этом менее 1,6 % случаев перистомальных инфекций требуют агрессивного медицинского и (или) хирургического лечения. Пациенты с диабетом, ожирением, плохим нутриционным статусом, а также пациенты, проходящие длительную терапию кортикостероидами, подвержены повышенному риску инфекции. Чрезмерное давление между наружной и внутренней втулками ЧЭГ связано с более высоким коэффициентом осложнений и может также привести к изъязвлению слизистой оболочки, повышенному протеканию и миграции зонда в стенку желудка. Достаточно неплотного контакта наружной втулки с кожей, чтобы стенка желудка и брюшная стенка оказались в непосредственной близости друг к другу. Если оставить примерно 1см между кожей и наружной втулкой, то можно таким образом поддержать необходимое натяжение и снизить вероятность возникновения подобных осложнений.

Систематический обзор, проведенный Липпом и Лузарди, показал, что системная антимикробная профилактика ЧЭГ снижает риск возникновения перистомальных инфекций.

Протекание питательной смеси и (или) содержимого желудка вокруг области ЧЭГ может стать значительной проблемой для управления терапией. Факторы риска включают инфицирование места

размещения, повышенную секрецию желудочного сока, избыточное очищение перекисью водорода, миграцию зонда в стенку желудка с последующей эпителизацией гастростомического отверстия, скручивание зонда ЧЭГ, а также чрезмерное натяжение между внутренней и наружной втулками. Оценка протекающего места ЧЭГ должна включать обследование на предмет инфекции, изъязвления или миграции зонда в стенку желудка. В качестве терапии, помимо подавления выработки желудочного сока посредством терапии ингибиторами протонного насоса и применения зажима для стабилизации зонда, можно использовать низкопрофильное пуговичное изделие.

Миграция зонда в стенку желудка с последующей эпителизацией гастростомического отверстия - это клиническое состояние, возникающее в результате частичного или полного зарастания внутренней втулки или мигрировавшего зонда слизистой оболочкой; это состояние возникает у 0,3-2,4% пациентов с ЧЭГ. Зонд может мигрировать через стенку желудка и застрять в каком-либо месте канала ЧЭГ. Миграция зонда в стенку желудка с последующей эпителизацией гастростомического отверстия обычно проявляется перитубарным протеканием или инфекцией, неподвижным катетером, болью в области живота или сопротивлением при введении смеси. Факторы риска, ведущие к миграции зонда с эпителизацией гастростомического отверстия, включают чрезмерное натяжение между внутренней и наружной втулками, недоедание, нарушение заживления ран, а также значительный набор веса на фоне успешного применения энтерального питания. В литературе содержится описание нескольких методов управления миграцией зонда, включая эндоскопическое извлечение и замену.

Язва желудка/кровотечение

Кровотечение, которое возникает после размещения ЧЭГ, обычно вызвано язвенной болезнью, травматической эрозией стенки желудка напротив внутренней втулки или изъязвлением под внутренней втулкой; кровотечение регистрируется в 0,3-1,2% случаев. Для снижения риска изъязвления области гастростомии необходимо избегать чрезмерного бокового вытяжения зонда и натяжения между внутренней и наружной втулками.

Образование фистул

Фистулы, соединяющие желудок, толстую кишку и кожу, возникают редко, однако представляют собой потенциально пагубные осложнения, связанные с размещением ЧЭГ. Желудочно-кишечно-кожные фистулы могут возникнуть в случае непреднамеренной пункции и поперечном смещении толстой кишки во время размещения ЧЭГ с редкой последующей эрозией зонда в соседней области толстой кишки. В другой, тоже довольно распространенной, ситуации кишечно-кожные фистулы возникают в результате замены ЧЭГ, которая продвигается через ранее сформировавшуюся желудочно-кишечно-кожную фистулу и останавливается в толстой кишке.

Пациенты с болезнью Крона теоретически подвержены особому риску формирования фистул. Ввиду того, что болезнь Крона обычно влияет на состояние желудка, рецидивирует на месте предыдущей операции и может сама по себе привести к образованию кишечно-кожной фистулы, следует ожидать образования перманентной кишечно-кожной фистулы после извлечения гастростомы у пациента с болезнью Крона. Тем не менее, на основании зарегистрированного на данный момент коэффициента осложнений, можно сделать вывод, что ЧЭГ можно использовать у пациентов с болезнью Крона.

Возможно возникновение **механических проблем**, таких как окклюзия, перфорация, перегиб, поломка, а также отсоединение зонда. Данные проблемы могут возникать в разный период времени и зависят от вида энтерального питания, введения ЛС и качества ухода за зондом ЧЭГ. Закупорка катетера чаще происходит при использовании ЧЭГ для декомпрессии, нежели чем для питания; причиной тому служит функция дренажа и прием жидкостей или мягкой пищи. После введения пищи и лекарственных средств необходимо тщательно промывать зонд водой. Во многих центрах ведутся индивидуальные протоколы, посвященные проблеме закупорки зондов. Официальные исследования на данную тему отсутствуют; однако обычная практика заключается в использовании бикарбоната натрия, панкреатических ферментов или безалкогольных напитков, содержащих фосфаты, с целью растворения закупорки. Если принятые меры не дали результата, зонд необходимо заменить. Закупорка гастрального просвета или тонкой кишки, вызванная смещением зонда, является редким осложнением, связанным с зондами ЧЭГ, и происходит в результате частичной или полной окклюзии привратника желудка или двенадцатиперстной кишки смещенным или мигрировавшим зондом.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

«Набор Freka PEG с замком ENFit, для чрескожной эндоскопической гастростомии» предназначен для установки зонда, соединяющего желудок пациента и внешнюю среду с целью осуществления энтерального питания. Размеры зондов из разных наборов FR 9 (3 мм), FR 15 (5 мм) и FR 20 (6,7 мм) обеспечивают возможность выбора зондов систем подачи энтерального питания разного размера.

Набор совместим с системами подачи энтерального питания, имеющими в своем составе замок ENFit и коннектор ENFit. Это системы фирмы «Фрезениус Каби АГ» Applix Smart/Vision, GraviSet, Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube, Freka EasyIn, Freka Endolumina, Freka Tube, Freka Trelumina.

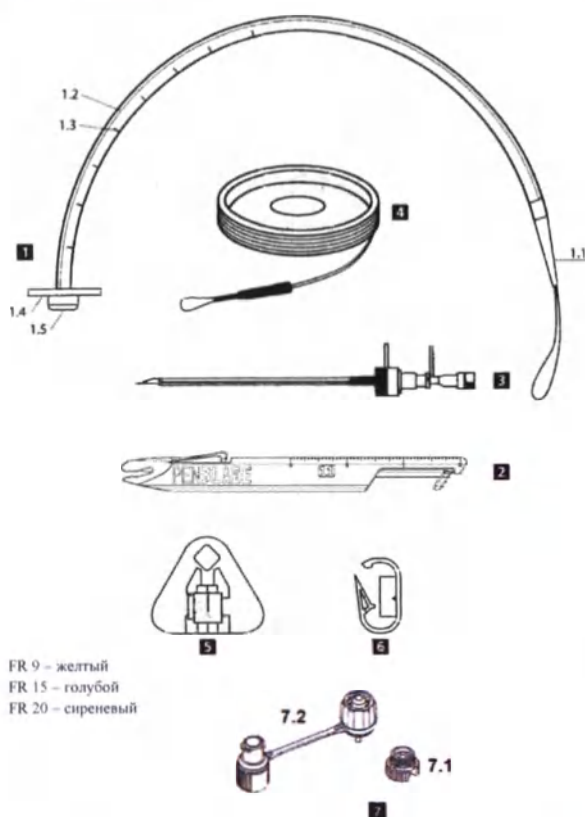
Составляющие набора описаны ниже.

Особенности материалов: устойчивость к грибковому обсеменению и высокая эластичность материала позволяют применять зонды длительное время.

4.1 Описание состава набора и входящих в него компонентов, вариантов исполнения:

1. Freka PEG CH/FR 9, ENFit. 2. Freka PEG CH/FR 15, ENFit. 3. Freka PEG CH/FR 20, ENFit.

Состав набора



Компоненты

1	Зонд Freka PEG CH/FR 9 FR 9, 30 см (1х1 шт.) FR 15, 35 см (1х1 шт.) FR 20, 35 см (1х1 шт.)
1.1	Проксимальный конус и интегрированная фиксирующая петля
1.2	Рентгеноконтрастная полоса
1.3	Измерительные отметки на протяжении 16 см с интервалом 2 см
1.4	Опорная пластина из рентгеноконтрастного силикона
1.5	Закругленное отверстие на конце
2	Скальпель безопасный одноразовый
3	Канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном
4	Катушка с двойной нитью и устройством для облегчения введения
5	Пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона
6	Зажим зонда
7	(7.1) Винт фиксирующий; (7.2) Коннектор ENFit.

Примечание: цветовая маркировка относится к соединительным элементам 7.1 и 7.2, а также к фиксирующему зажиму пластины 5.

5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты

5.1 Показания

Медицинское изделие применяется при следующих заболеваниях и клинических состояниях:

- **Онкологические заболевания:** стенозирующие опухоли в области уха, горла, носа или в верхних отделах желудочно-кишечного тракта; зонды для ЧЭГ могут применяться паллиативно при неоперабельных опухолях или устанавливаться перед проведением операции, лучевой терапии или химиотерапии и удаляться после выздоровления пациента и надежного восстановления перорального приема пищи в достаточном количестве.
- **Неврологические заболевания:** состояния дисфагии после цереброваскулярного инсульта или черепно-мозговой травмы; опухоли мозга, бульбарный паралич, болезнь Паркинсона,

амиотрофический латеральный склероз, церебральный паралич.

- **Прочие клинические состояния:** синдром кахексии при СПИДе, синдром короткой кишки, реконструктивная хирургия лица, продолжительная кома, множественные травмы, болезнь Крона, кистозный фиброз (муковисцидоз), хроническая почечная недостаточность, врожденные аномалии (например, трахео-эзофагеальная фистула).

Продолжительное интрагастральное питание пациентов при недостаточном оральном приеме пищи (< 60 % от расчетного объема питания) и необходимости питания в течение периода свыше 2–3 недель:

- во избежание дальнейшей потери веса;
- для корректировки значительной недостаточности питания;
- для регидратации пациента;
- для поддержки роста у детей с нарушениями роста;
- для улучшения качества жизни вследствие достаточного питания.

Паллиативная декомпрессия и дренирование желудка с оттоком под действием силы тяжести

- При хроническом стенозе ЖКТ или непроходимости кишечника.

В случае предполагаемой установки системы-заменителя (например, порта) следует применять набор ЧЭГСН 15 (КОД: 7755643).

Наборы ЧЭГСН 15 и ЧЭГСН 20 могут использоваться в качестве направляющих зондов для установки энтерального зонда (см. информацию для оформления заказа).

Использование толстого желудочного зонда для чрескожной эндоскопической гастростомии (ЧЭГСН 20) особенно рекомендуется в следующих условиях:

- введение через зонд питания с высокой вязкостью;
- декомпрессия и дренирование вязкого секрета;
- частый прием лекарственных препаратов (также при введении некоторых галеновых препаратов);
- использование желудочного порта для введения инструментов в целях лечения и диагностики;
- установка кишечного зонда для декомпрессии желудка и интестинального питания.

При следующих показаниях решение об установке системы ЧЭГ принимает врач. При определенных обстоятельствах сначала рекомендуется проводить трансназальное питание с помощью зонда.

Существует повышенный риск развития перитонита в следующих состояниях:

- тяжелая кахексия;
- множественные заболевания и плохое общее состояние;
- невысокий показатель ожидаемой продолжительности жизни;
- многолетний диабет.

Существует риск образования фистул в следующем состоянии:

- болезнь Крона

5.2 Противопоказания

- Отсутствие результатов диафаноскопии и положительный результат аспирации биопсии тонкой иглой.
- Перекрывающие друг друга органы.
- Тяжелые нарушения сворачиваемости крови.
- Выраженный карциноматоз брюшины.
- Тяжелый асцит.
- Перитонит.
- Нервная анорексия.
- Тяжелый психоз.
- Пациенты в конечной стадии заболевания.
- Тяжелый эрозивный гастрит или язвенная болезнь.
- Обширная инфильтрация опухоли в месте пункции.

5.3 Побочные эффекты

1. При болезни Крона существует риск образования фистул.

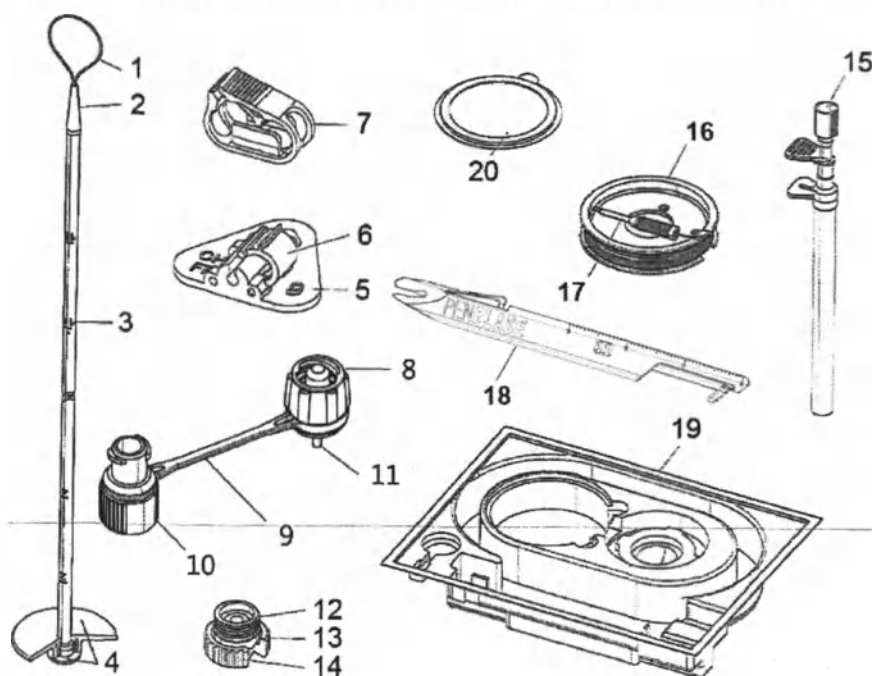
2. Важно, чтобы зонд мог свободно перемещаться в стоме во избежание врастания внутренней опорной пластины («синдром врастшей опорной пластины»)

Кроме того у пациентов наблюдались следующие побочные эффекты: кишечная непроходимость, перистомальная инфекция, протекание анастомоза, язва желудка, свищевые ходы, перфорация, кровотечение, аспирация, перитонит, некротизирующий фасцит, летальный исход. Следует отметить незначительную вероятность данных явлений (см. раздел 3 Назначение медицинского изделия и принципы действия/ Осложнения, связанные с ЧЭГ).

6. Технические характеристики медицинского изделия

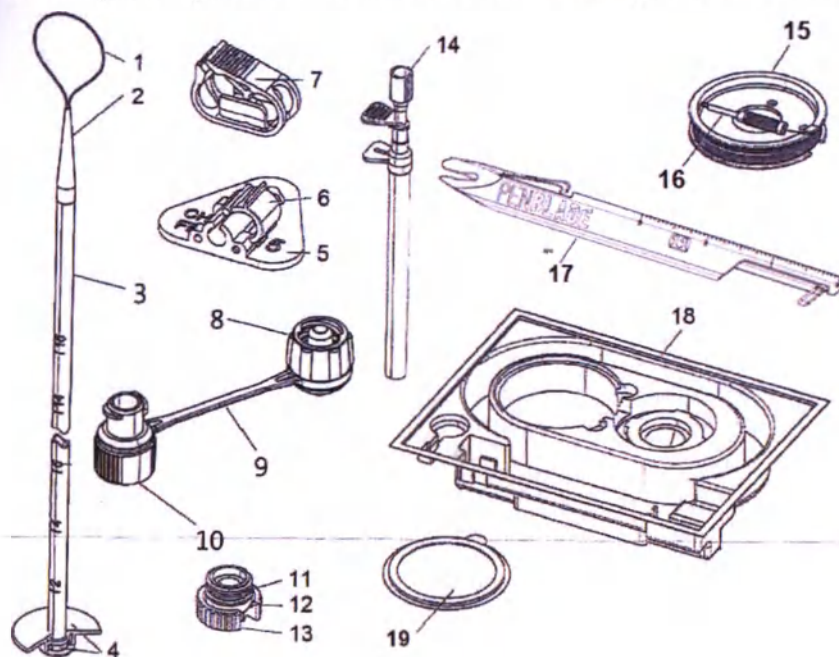
Зонд выполнен из полиуретана и полидиметилсилоксана. Эти материалы обладают устойчивостью к грибковому обсеменению и высокой эластичностью, что позволяет применять зонды длительное время – до 1 года.

6.1 Набор для чрескожной эндоскопической гастростомии Freka PEG CH/FR 9, ENFit.



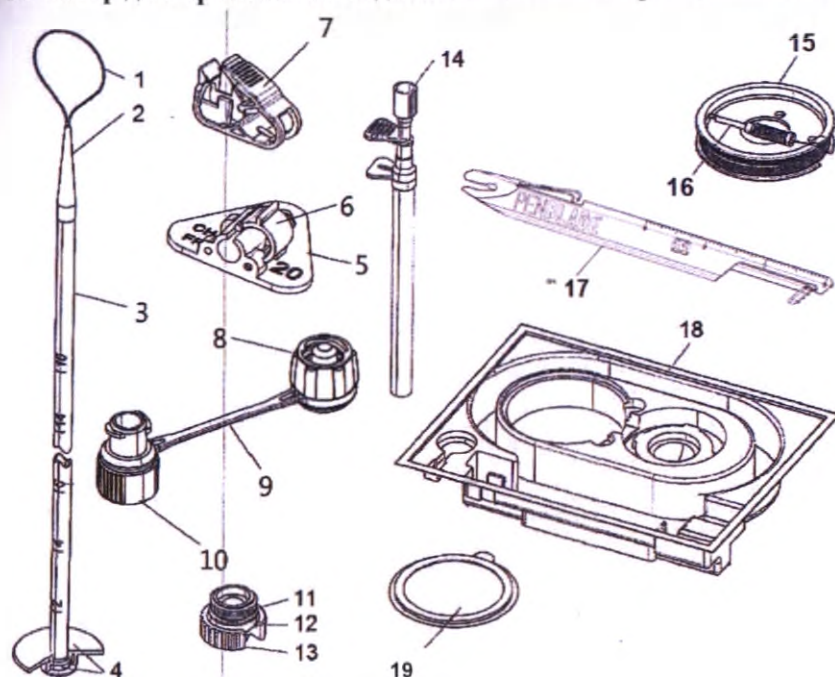
1	Фиксирующая петля, нить.
2	Проксимальный конус
3	Трубка (1.85x2.95x300±5 мм.) (с рентгеноконтрастной полосой)
4	Опорная пластина из рентгеноконтрастного силикона, с закругленным отверстием на конце
5	Пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона
6	Фиксирующий зажим
7	Зажим для зонда
8	Разъем ENFit мужского типа / PEG -коннектор
9	Ремешок
10	Головка разъема ENFit женского типа
11	Мини трубка (2x0,18x11,5 мм)
12	Фиксирующее кольцо
13	Фиксирующий винт
14	Фиксатор PEG
15	Канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном
16	Катушка с нитью
17	Проводник нити
18	Скальпель безопасный одноразовый
19	Формованный внутренний лоток
20	Защитная крышка лотка

6.2 Набор для чрескожной эндоскопической гастростомии Freka PEG CH/FR 15, ENFit.



1	Фиксирующая петля, нить.
2	Проксимальный конус
3	Трубка (3.6x4.9x350±5 мм.) (с рентгеноконтрастной полосой)
4	Опорная пластина из рентгеноконтрастного силикона, с закругленным отверстием на конце
5	Пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона
6	Фиксирующий зажим
7	Зажим для зонда
8	Разъем ENFit мужского типа / PEG -коннектор
9	Ремешок
10	Головка разъема ENFit женского типа
11	Фиксирующее кольцо
12	Фиксирующий винт
13	Фиксатор PEG
14	Канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном
15	Катушка с нитью
16	Проводник нити
17	Скальпель безопасный одноразовый
18	Формованный внутренний лоток
19	Защитная крышка лотка

6.3 Набор для чрескожной эндоскопической гастростомии Freka PEG CH/FR 20, ENFit.



1	Фиксирующая петля, нить.
2	Проксимальный конус
3	Трубка 1 (5x6.6x350±5 мм.) (с рентгеноконтрастной полосой)
4	Опорная пластина из рентгеноконтрастного силикона, с закругленным отверстием на конце
5	Пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона
6	Фиксирующий зажим
7	Зажим для зонда
8	Разъем ENFit мужского типа / PEG -коннектор
9	Ремешок
10	Головка разъема ENFit женского типа
11	Фиксирующее кольцо
12	Фиксирующий винт
13	Фиксатор PEG
14	Канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном
15	Катушка с нитью
16	Проводник нити
17	Скальпель безопасный одноразовый
18	Формованный внутренний лоток
19	Защитная крышка лотка

6.7 Габаритные размеры составных частей изделия:

6.7.1 Пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона

Назначение

Фиксирует гастростому на коже передней брюшной стенки.

L = 39±2 мм для Freka PEG FR 9 и Freka PEG FR 15

L = 42±2 мм для Freka PEG FR 20

Размер зажима соответствует размеру зажимаемой трубки: FR 9, FR 15, FR 20 (3 мм, 5 мм, 6,7 мм)



6.7.2 Зажим для зонда

Назначение

Для фиксированного закрытия просвета гастростомы. Предотвращает поступление содержимого желудка через просвет гастростомы во внешнюю среду.

Техническая спецификация

Длина 25±0,5 для Freka PEG FR 9 и Freka PEG FR 15 и 29±0,5 мм для Freka PEG FR 20.



6.7.3 Винт фиксирующий

Назначение

Фиксирует зонд на коннекторе ENFit

Техническая спецификация

Материалы: полибутилентерфталат

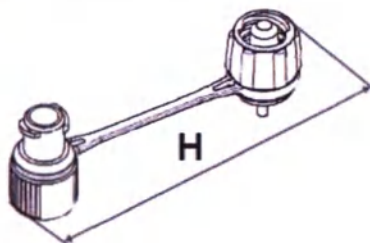
Цвет: FR 9 – желтый, FR 15 – голубой, FR 20 – сиреневый

Диаметр: 15,5±0,2 мм (для всех)

Высота: 11±0,2 мм (для всех)



6.7.4 Коннектор ENFit



Назначение

Подсоединяется к зонду энтерального питания. Позволяет вводить энтеральное питание через наборы подачи с конусовидным наконечником ENFit. Позволяет подсоединять шприцы с наконечником ENFit для введения лекарственных препаратов и воды.

Техническая спецификация

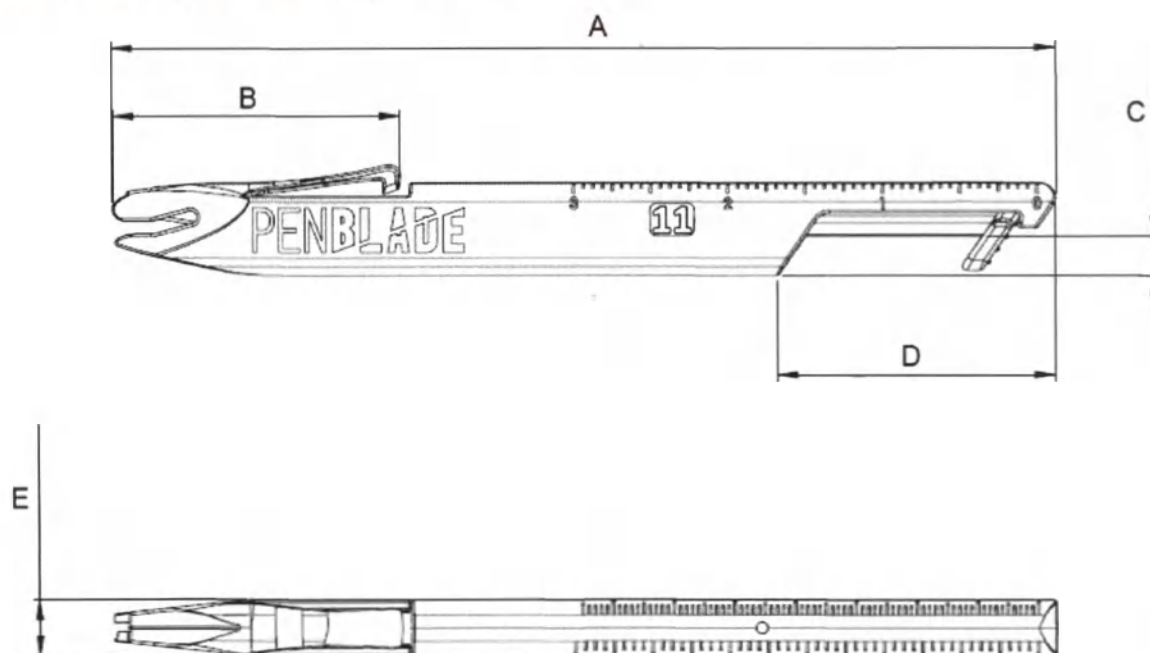
Цвет: Головка разъема ENFit женского типа – сиреневый

Разъем ENFit мужского типа / PEG -коннектор: FR 9 – желтый, FR 15 – голубой, FR 20 – сиреневый H= 64,1±2 мм

6.7.5 Скальпель безопасный одноразовый

A	155,54 мм.
B	47,49 мм.
C	6,35 мм.
D	45,66 мм.
E	9,30 мм.

Примечание: неуказанные допуски в таблице: ±1%.



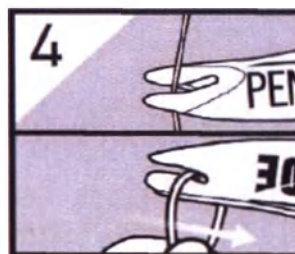
1 Использовать одной рукой



2 Выдвинуть лезвие

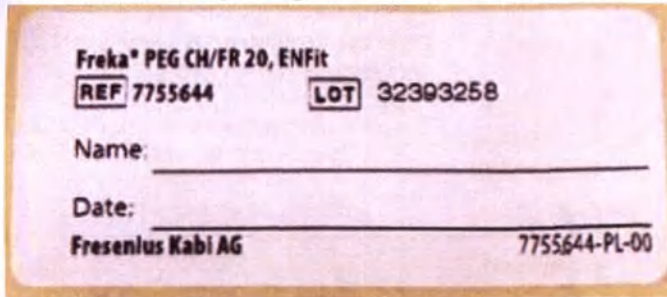


3 Задвинуть лезвие



4 Безопасная обрезка нити

6.7.6 Этикетка трассировочная, 50 x 22±0,5 мм



Этикетка трассировочная содержит следующие данные:

1. Наименование изделия (варианта исполнения)
2. Каталожный номер.
3. Номер партии.
4. Графа для указания данных пациента.
5. Графа для указания даты применения.
6. Наименование производителя (Фрезениус Каби АГ)
7. Уникальный код, содержащий: каталожный номер и код места производства.

Примечание: указаны максимальные значения габаритных размеров комплектующих.

6.8 Общие требования к медицинскому изделию

Упаковка должна обеспечивать стерильность изделия на протяжении всего срока годности и защищать содержимое от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения.

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

Все комплектующие наборов должны быть стерильными и нетоксичными.

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 отметки на протяжении 16 см с интервалом 2±0,1 см позволяющие определить глубину нахождения зонда в теле пациента.

По всей длине трубки должна быть нанесена рентгеноконтрастная полоска шириной:

FR 9 – 0,4 мм, FR 15 – 0,55 мм, FR 20 – 0,7 мм. ±0,2 мм.

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

Длина петли зонда не менее 60 мм.

проксимальный конус:

FR9: длина 13 мм, Ø 3,01 мм

FR15: длина 30 мм, Ø 5,5 мм

FR20: длина 30 мм, Ø 6,8 мм

Пластина опорная из рентгеноконтрастного силикона: толщина 1,3 мм, Ø 25 мм

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.

Катушка с двойной нитью: масса катушки с нитью не более 8 г.

Ø катушки: 55,8±0,4 мм, высота катушки: 11 мм

Длина нити: не менее 150 см в двойном сложении. Ø нити: 0,5 мм

Устройство для облегчения введения: Ø 5,4/2,16 мм, длина 34,8 мм

Зажим должен обеспечивать полное перекрытие и открытие току жидкости.

Канюля пункционная внешний Ø 2,9 (+0,15/-0,10)мм, внутренний Ø 2,3(+0,1) мм, длина 80 (+1,5/-2,5) мм.

Прочность тела канюли и места соединения канюли с головкой не менее 15Н.

Игла канюли: Ø 2,2 (+0,1/-0,05)мм, длина 115 (+1,5/-2,5) мм. Углы заточки: угол 1 - 30°, угол 2 - 17°.

Внутренний диаметр иглы канюли от 1,6 мм до 1,73 мм.

Шероховатость иглы, не более 0,32 мкм.

Для мини трубки толщина стенки 0,18±0,02 мм

Если не оговорено особо, размеры имеют допуск ±5%

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

7.1 Перечень и описание материалов для:

1. Freka PEG CH/FR 9, ENFit

№ п/п	Наименование изделия или детали (исследуемые)		Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Фиксирующая петля, нить.		Полиамид	PA 6.6; CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия
2	Проксимальный конус		Полиуретан	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
			Пигмент: Белый.	C.I Pigment White 6(TiO2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
3	Трубка (1.85x2.95x300±5 мм.) (с рентгенконтрастной полосой)		Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США
4	Пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона	Диск	Полидиметилсилоксан (силикон эластомер), сульфат бария	Silop.U 1 CAS-Nr: 7727-43-7	Momentive Performance Materials GmbH, Германия
		Кольцо	Полиэфирэфиркетон	RTP 2200 LF	RTP COMPANY, США
5	Внешняя фиксирующая пластина		Полидиметилсилоксан (силиконовый эластомер), сульфат бария	Silop.U 1 CAS-Nr: 7727-43-7	Momentive Performance Materials GmbH, Германия
6	Фиксирующий зажим		Полиоксиметилен	KEPITAL F10-XX+	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd., Корея
			Пигмент: Сиреневый	MB PE VI OLET	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
7	Зажим для зонда		Полиоксиметилен	KEPITAL F10-XX+	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd., Корея
			Пигмент: Белый	C.I Pigment White 6(TiO2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
8	Разъем ENFit мужского типа / PEG -коннектор		Полибутилентерефталат	CAS-Nr: 24968-12-5 RTP 1000	RTP COMPANY, США
			Пигмент: Желтый	MICROCOLOR-Yellow transp. PP 4% 12160003-MIC	MICROCOLOR GmbH, Германия
9	Ремешок		ПЭНП (Полиэтилен низкой плотности)	3826-BU-50	POLYONE CORPORATION, Бельгия
10	Головка разъема ENFit женского типа		АБС-пластик	ABS HF380	LG Chem, Ltd., Корея
			Пигмент: Сиреневый	Марка: MB PE VI OLET	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
11	Мини трубка (2x0,18x11,5 мм)		Нержавеющая сталь	AISI 304	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH, Германия
12	Фиксирующее кольцо		Стирен-этилен-бутилен-стирен	Cawiton PR 3864 A3 CAS-Nr: 68648-89-5	Wittenburg b.v., Нидерланды
			Пигмент: Белый	C.I Pigment White 6(TiO2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
13	Фиксирующий винт		Полибутилентерефталат	CAS-Nr: 24968-12-5 RTP 1000	RTP COMPANY, США
			Пигмент: Желтый	MICROCOLOR-Yellow transp. PP 4% 12160003-MIC	MICROCOLOR GmbH, Германия
14	Фиксатор PEG		Полибутилентерефталат	CAS-Nr: 24968-12-5 RTP 1000	RTP COMPANY, США
			Пигмент: Белый	C.I Pigment White 6(TiO2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
15	Канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном		Метилметакрилат – акрилонитрил-бутадиен – стирен)	TERLUX* 2802 TR TRANSPARENT CAS-Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
			Полиуретан	Elastollan C 74 D 50 000	BASF CORPORATION, США

			Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer Material Science AG, Германия
			Полипропилен	Bormed HD810MO CAS-Nr.: 9010-79-1	Borealis AG, Австрия
			Полиэтилен	DOWLEX 2552E	DOW CHEMICAL COMPANY LIMITED, США
			Перфлуор – этилен-пропилен	CAS-Nr.: 9002-84-0	Anyang General Chemical Co., Ltd., Китай
			Нержавеющая сталь	AISI 304	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH, Германия
			Сульфат бария	CAS-Nr.: 7727-43-7	Sciencelab.com, Inc., США
			Силиконизированная резина	WACKER AK 500	DRAWIN Vertriebs-GmbH, Германия
			Пигмент: Зеленый	Masterbatch HT-MAB PU 6135 green	BASF CORPORATION, США
			Пигмент: Белый	UN0003	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
			Силиконовое масло	DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 12,500 CST	Dow Corning Europe S.A., Бельгия
			Растворитель метоксиэтиловый эфир	FLUOROETCH SAFETY SOLVENT	Aclon Technologies, Inc Kilfinny Adare Co, Limerick, США
			Клей Цианоакрилат	SICOMET 50 CAS-Nr: 64742-88-7	Henkel Polska Sp. z o.o., Польша
16	Катушка с нитью		Метилметакрилат – акрилонитрил – бутадиен – стирен)	TERLUX* 2802 TR TRANSPARENT CAS-Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
			Пигмент: Синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
			Нить - полиамид	Akulon K222-D	DSM Engineering Plastics Europe, Нидерланды
17	Проводник нити		Полипропилен	Bormed HD810MO CAS-Nr.: 9010-79-1	Borealis AG, Австрия
			Пигмент: Синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
18	Скальпель безопасный одноразовый	Лезвие	Нержавеющая сталь	AISI 304	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH, Германия
		Ручка	АБС-пластик	Chimei Polylac PA-757	Chi Mei Corporation, Китай
	Растворитель		Метилэтилкетон	CAS-Nr.: 78-93-3	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
			Циклогексанон	CAS-Nr.: 108-94-1 51765	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
	Клей		Этил-цианоакрилат	SICOMET 50 CAS-Nr.: 7085-85-0	Henkel Polska Sp. z o.o., США
			Эпоксидная смола	ULTRAFORM N2320 003 UNCOLORED POLYACETAL RESIN	BASF CORPORATION, США
	Отвердитель клея		Полиамин	REN® NY 956 CAS-Nr: 112-24-3	Huntsman Advanced Materials (Europe) BVBA, Бельгия
	Формованный внутренний лоток		ПЭТГ (Полиэтилентерфталат-гликоль)	R PETG 0,6 475 x 352 blue tinted (04) (Resin: Kodar Copolyester 6763)	Nelipak (Eastman Chemicals), США
	Защитная крышка лотка		ПЭТГ (Полиэтилентерфталат-гликоль)	R PETG 0,6 475 x 352 blue tinted (04) (Resin: Kodar Copolyester 6763)	Nelipak (Eastman Chemicals), США
	Упаковка		Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
			Пленочная сторона РА/РЕ 70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A. Италия

2. Freka PEG CH/FR 15, ENFit

№ п/п	Наименование изделия или детали (исследуемые)		Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Фиксирующая петля, нить.		Полиамид	PA 6.6; CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия
2	Проксимальный конус		Полиуретан	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
			Пигмент: Белый.	C.I Pigment White 6(Tio2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
3	Трубка (3.6x4.9x350±5 мм.) (с рентгеноконтрастной полосой)		Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США
4	Пластина опорная внешняя из рентгеноконтраст- ного силикона	Диск	Полидиметилсилоксан (силикон эластомер), сульфат бария.	Silop.U 1 CAS-Nr: 7727-43-7	Momentive Performance Materials GmbH, Германия
		Кольцо	Полиэфирэфиркетон	RTP 2200 LF	RTP COMPANY, США
5	Внешняя фиксирующая пластина		Полидиметилсилоксан (силиконовый эластомер), сульфат бария	Silop.U 1 CAS-Nr: 7727-43-7	Momentive Performance Materials GmbH, Германия
6	Фиксирующий зажим		Полиоксиметилен	KEPITAL F10-XX+	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd., Корея
			Пигмент: Синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
7	Зажим для зонда		Полиоксиметилен	KEPITAL F10-XX+	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd., Корея
			Пигмент: Белый	C.I Pigment White 6(Tio2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
8	Разъем ENFit мужского типа / PEG -коннектор		Полибутилентерефталат	CAS-Nr: 24968-12-5 RTP 1000	RTP COMPANY, США
			Пигмент: Синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
9	Ремешок		ПЭНП (Полиэтилен низкой плотности)	3826-BU-50	POLYONE CORPORATION, Бельгия
10	Головка разъема ENFit женского типа		АБС-пластик	ABS HF380	LG Chem, Ltd., Корея
			Пигмент: Сиреневый	MB PE VI OLET	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
11	Фиксирующее кольцо		Стирен-этилен-бутилен- стирен	Cawiton PR 3864 A3 CAS-Nr: 68648-89-5	Wittenburg b.v., Нидерланды
			Пигмент: Белый	C.I Pigment White 6(Tio2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
12	Фиксирующий винт		Полибутилентерефталат	CAS-Nr: 24968-12-5 RTP 1000	RTP COMPANY, США
			Пигмент: Синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
13	Фиксатор PEG		Полибутилентерефталат	CAS-Nr: 24968-12-5 RTP 1000	RTP COMPANY, США
			Пигмент: Белый	C.I Pigment White 6(Tio2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
14	Канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном		Метилметакрилат – акрилонитрил-бутадиен – стирен)	TERLUX* 2802 TR TRANSPARENT CAS-Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
			Полиуретан	Elastollan C 74 D 50 000	BASF CORPORATION, США
			Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer Material Science AG, Германия
			Полипропилен	Bormed HD810MO CAS-Nr.: 9010-79-1	Borealis AG, Австрия
			Полиэтилен	DOWLEX 2552E	DOW CHEMICAL COMPANY LIMITED, США
			Перфлуор – этилен- пропилен	CAS-Nr.: 9002-84-0	Anyang General Chemical Co.,Ltd., Китай
			Нержавеющая сталь	AISI 304	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH, Германия

			Сульфат бария	CAS-Nr.: 7727-43-7	Sciencelab.com, Inc., США
			Силиконизированная резина	WACKER AK 500	DRAWIN Vertriebs-GmbH, Германия
			Пигмент: Зеленый	Masterbatch HT-MAB PU 6135 green	BASF CORPORATION, США
			Пигмент: Белый	UN0003	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
			Силиконовое масло	DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 12,500 CST	Dow Corning Europe S.A., Бельгия
			Растворитель метоксиэтиловый эфир	FLUOROETCH SAFETY SOLVENT	Aclon Technologies, Inc Kilfinny Adare Co, Limerick, США
			Клей Цианоакрилат	SICOMET 50 CAS-Nr: 64742-88-7	Henkel Polska Sp. z o.o., Польша
15	Катушка с нитью		Метилметакрилат – акрилонитрил – бутадиен – стирен	TERLUX* 2802 TR TRANSPARENT CAS Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
			Пигмент: Синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
			Нить - полиамид	Akulon K222-D	DSM Engineering Plastics Europe, Нидерланды
16	Проводник нити		Полипропилен	Bormed HD810MO CAS-Nr.: 9010-79-1	Borealis AG, Австрия
			Пигмент: Синий.	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
17	Скальпель безопасный одноразовый	Лезвие	Нержавеющая сталь	AISI 304	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH, Германия
		Ручка	АБС-пластик	Chimei Polyac PA-757	Chi Mei Corporation, Китай
	Растворитель		Метилэтилкетон	CAS-Nr.: 78-93-3	KRUSE GmbH & Co. KG
			Циклогексанон	CAS-Nr.: 108-94-1 51765	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
	Клей		Этил-цианоакрилат	SICOMET 50 CAS-Nr.: 7085-85-0	Henkel Polska Sp. z o.o., Польша
			Эпоксидная смола	ULTRAFORM N2320 003 UNCOLORED POLYACETAL RESIN	BASF CORPORATION, США
	Отвердитель клея		Полиамин	REN® NY 956 CAS-Nr: 112-24-3	Huntsman Advanced Materials (Europe)BVBA, Бельгия
	Формованный внутренний лоток		ПЭТГ (Полиэтилентерфталат-гликоль)	R PETG 0,6 475 x 352 blue tinted (04) (Resin: Kodar Copolyester 6763)	Nelipak (Eastman Chemicals), США
	Защитная крышка лотка		ПЭТГ (Полиэтилентерфталат-гликоль)	R PETG 0,6 475 x 352 blue tinted (04) (Resin: Kodar Copolyester 6763)	Nelipak (Eastman Chemicals)
	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

3. Freka PEG CH/FR 20, ENFit

№ п/п	Наименование изделия или детали (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка/CAS-Nr	Производитель
1	Фиксирующая петля, нить	Полиамид	PA 6.6; CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия
2	Проксимальный конус	Полиуретан	Elastollan* 1185 A 10 000	BASF Polyurethanes GmbH, Германия
		Пигмент: Белый	C.I Pigment White 6(TiO2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
3	Трубка 1 (5x6.6x350±5 мм.) (с рентгенконтрастной полосой)	Полиуретан и полиуретан + 60% сульфата бария	Elastollan C 74 D 50 000 CAS-Nr: 7727-43-7	BASF CORPORATION, США

4	Пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона	Диск	Полидиметилсилоксан (силикон эластомер), сульфат бария.	Silop.U 1 CAS-Nr: 7727-43-7	Momentive Performance Materials GmbH, Германия
		Кольцо	Полиэфирэфиркетон	RTP 2200 LF	RTP COMPANY, США
5	Внешняя фиксирующая пластина		Полидиметилсилоксан (силиконовый эластомер), сульфат бария	Silop.U 1 CAS-Nr: 7727-43-7	Momentive Performance Materials GmbH, Германия
6	Фиксирующий зажим		Полиоксиметилен	KEPITAL F10-XX+	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd., Корея
			Пигмент: Сиреневый	MB PE VI OLET	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
7	Зажим для зонда		Полиоксиметилен	KEPITAL F10-XX+	KOREA ENGINEERING PLASTICS Co., Ltd., Корея
			Пигмент: Белый	C.I Pigment White 6(Tio2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
8	Разъем ENFit мужского типа / PEG -коннектор		Полибутилентерефталат	RTP 1000	RTP COMPANY, США
			Пигмент: Сиреневый	MB PE VI OLET	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
9	Ремешок		ПЭНП (Полиэтилен низкой плотности)	3826-BU-50	POLYONE CORPORATION, Бельгия
10	Головка разъема ENFit женского типа		АБС-пластик	ABS HF380	LG Chem, Ltd., Корея
			Пигмент: Сиреневый	MB PE VI OLET	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
11	Фиксирующее кольцо		Стирен-этилен-бутилен-стирен	Cawiton PR 3864 A3 CAS-Nr: 68648-89-5	Wittenburg b.v., Нидерланды
			Пигмент: Белый	C.I Pigment White 6(Tio2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
12	Фиксирующий винт		Полибутилентерефталат	RTP 1000	RTP COMPANY, США
			Пигмент: Сиреневый	MB PE VI OLET	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
13	Фиксатор PEG		Полибутилентерефталат	RTP 1000	RTP COMPANY, США
			Пигмент: Белый	C.I Pigment White 6(Tio2)	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
14	Канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном		Метилметакрилат – акрилонитрил-бутадиен – стирен)	TERLUX* 2802 TR TRANSPARENT CAS-Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
			Полиуретан	Elastollan C 74 D 50 000	BASF CORPORATION, США
			Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer MaterialScience AG, Германия
			Полипропилен	Bormed HD810MO CAS-Nr.: 9010-79-1	Borealis AG, Австрия
			Полиэтилен	DOWLEX 2552E	DOW CHEMICAL COMPANY LIMITED, США
			Перфлуор – этилен-пропилен	CAS-Nr.: 9002-84-0	Anyang General Chemical Co.,Ltd., Китай
			Нержавеющая сталь	AISI 304	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH, Германия
			Сульфат бария	CAS-Nr.: 7727-43-7	Sciencelab.com, Inc., США
			Силиконизированная резина	WACKER AK 500	DRAWIN Vertriebs-GmbH, Германия
			Пигмент: Зеленый	Masterbatch HT-MAB PU 6135 green	BASF CORPORATION, США
			Пигмент: Белый	UN0003	COLOR-SERVICE GmbH & Co. KG, Германия
			Силиконовое масло	DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 12,500 CST	Dow Corning Europe S.A., Бельгия
			Растворитель метоксизтиловый эфир	FLUOROETCH SAFETY SOLVENT	Aclon Technologies, Inc Kilfinny Adare Co, Limerick, США

			Клей Цианоакрилат	SICOMET 50 CAS-Nr: 64742-88-7	Henkel Polska Sp. z o.o., Польша
15	Катушка с нитью		Метилметакрилат – акрилонитрил – бутадиен – стирен	TERLUX* 2802 TR TRANSPARENT CAS-Nr: 9010-94-0	Styrolution GmbH, Германия
			Пигмент: Синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
			Нить - полиамид	Akulon K222-D	DSM Engineering Plastics Europe, Нидерланды
16	Проводник нити		Полипропилен	Bormed HD810MO CAS-Nr.: 9010-79-1	Borealis AG, Австрия
			Пигмент: Синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
17	Скальпель безопасный одноразовый	Лезвие	Нержавеющая сталь	AISI 304	DEUTSCHE EDELSTAHLWERKE GMBH, Германия
		Ручка	АБС-пластик	Chimei Polylac PA-757	Chi Mei Corporation, Китай
	Растворитель		Метилэтилкетон	CAS-Nr.: 78-93-3	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
			Циклогексанон	CAS-Nr.: 108-94-1 51765	KRUSE GmbH & Co. KG, Германия
	Клей		Этил-цианоакрилат	SICOMET 50 CAS-Nr.: 7085-85-0	Henkel Polska Sp. z o.o., Германия
			Эпоксидная смола	ULTRAFORM N2320 003 UNCOLORED POLYACETAL RESIN	BASF CORPORATION, США
	Отвердитель клея		Полиамин	REN® NY 956 CAS-Nr: 112-24-3	Huntsman Advanced Materials (Europe)BVBA, Бельгия
	Формованный внутренний лоток		ПЭТГ (Полиэтилентерфталат- гликоль)	R PETG 0,6 475 x 352 blue tinted (04) (Resin: Kodar Copolyester 6763)	Nelipak (Eastman Chemicals), США
	Защитная крышка лотка		ПЭТГ (Полиэтилентерфталат- гликоль)	R PETG 0,6 475 x 352 blue tinted (04) (Resin: Kodar Copolyester 6763)	Nelipak (Eastman Chemicals), США
	Упаковка		Бумажная сторона	Tyvek 1073B	DuPont Deutschland Holding GmbH & Co. KG, Германия
			Пленочная сторона РА/РЕ 70 мкм	CAS-Nr: 32131-17-2	Saati S.p.A., Италия

8 Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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

9.1 Подготовка

- Установка производится натощак (пациент не должен принимать пищу не менее 8 часов).
- Обработка полости рта.
- Профилактика с помощью антибиотиков (однократное введение) в больницах, персонал которых имеет небольшой опыт в проведении подобных процедур; на усмотрении врача.
- Установка хирургическим способом в соответствии с правилами асептики.

Чрескожная эндоскопическая гастростомия (ЧЭГ) выполняется в положении пациента на спине и требует участия 2 операторов:

- для эндоскопии;
- для установки зонда.

Следует предусмотреть возможность отсоса.

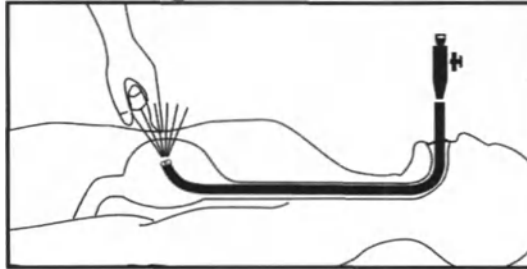
9.2 Установка зонда

Выберите подходящее место для пункции

- После введения эндоскопа в полость желудка и достаточного вдувания воздуха приглушите освещение в помещении и определите подходящее место для пункции с помощью диафаноскопии.

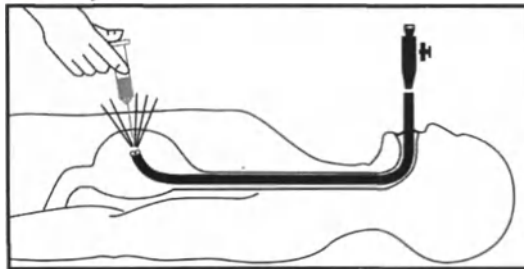
Отсутствие результатов диафаноскопии и положительный результат аспирации биопсии тонкой иглой являются абсолютными противопоказаниями к установке системы ЧЭГ.

- Прощупайте место пункции пальцами снаружи. Слизистая желудка, выгибающаяся наружу, должна обнаруживаться с помощью эндоскопа.

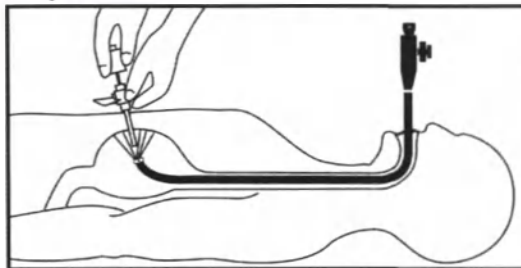


Пункция желудка

- Протрите значительную область вокруг места пункции дезинфицирующим средством, чтобы обеспечить стерильность.
- Введите местное анестезирующее средство во все слои брюшной стенки, медленно вводя шприц в сторону полости желудка.

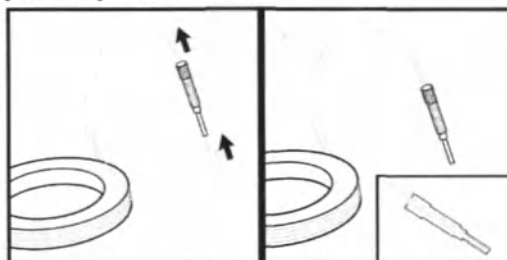


- На уровне места пункции выполните скальпелем надрез-прокол шириной приблизительно 3 мм (для ЧЭГ FR 9), 4-5 мм (для ЧЭГ FR 15) или 6-7 мм (для ЧЭГ FR 20). В любом случае необходимо обеспечить достаточный размер надреза в месте пункции во избежание, например, инфекции раны.
- Введите пункционную канюлю **3** в желудок при эндоскопическом контроле.
- Удалите пункционную иглу из канюли.

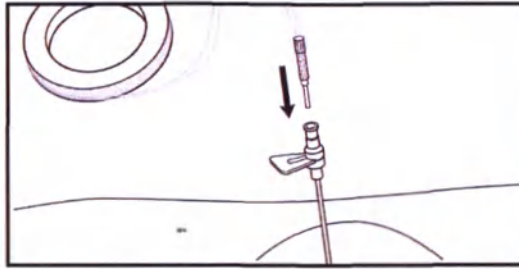


Введение направляющей нити

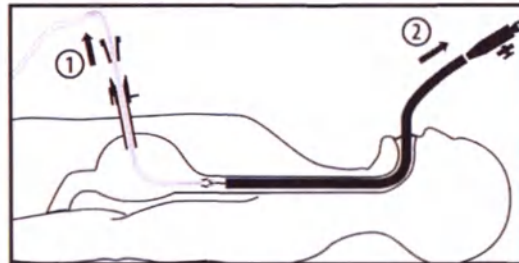
- Вводите устройство для облегчения введения (синего цвета) **4.1** по двойной нити, пока петля не будет выступать из отверстия приблизительно на 1 мм.



- Присоедините устройство для облегчения введения к пластмассовой канюле с помощью двойной нити и сразу же введите нить в желудок.

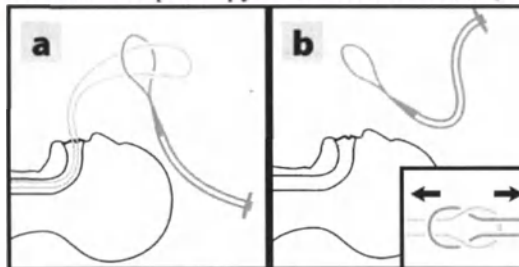


- Как только нить будет видна в желудке, захватите ее с помощью биопсийных щипцов и потяните устройство для облегчения введения на нити назад, при этом защитный воздушный клапан канюли автоматически закроется
- Вытяните нить с эндоскопом через рот.



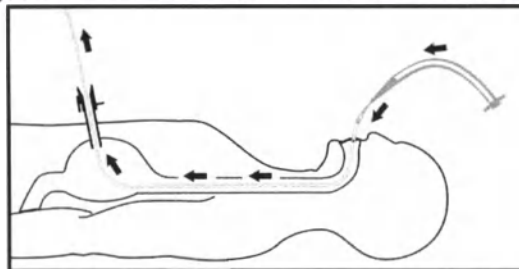
Закрепление зонда на направляющей нити.

- Закрепите петлю двойной нити на фиксирующей петле зонда (a-b).



Установка энтерального направляющего зонда

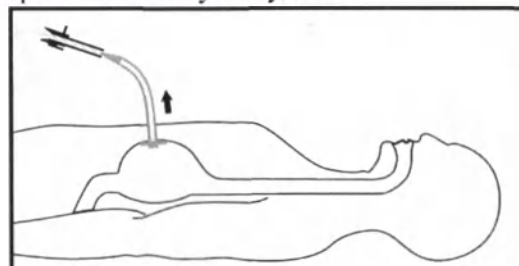
- Разместите зонд в желудке с помощью медленного натяжения дистального конца нити.



- Введите нить и зонд рукой. Пальцем отодвиньте язык пациента в сторону, чтобы не захватить его нитью.

При входе кончика зонда **1.1** в пластмассовую канюлю должно ощущаться легкое сопротивление.

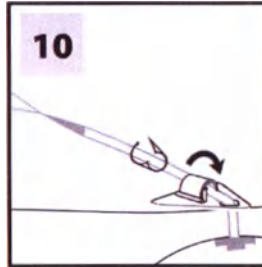
- Вытягивайте зонд с пластмассовой канюлей наружу через брюшную стенку, пока опорная пластина 1.4 не упрется во внутреннюю стенку желудка.



- Срежьте направляющую нить рядом с конусом.

Фиксация зонда

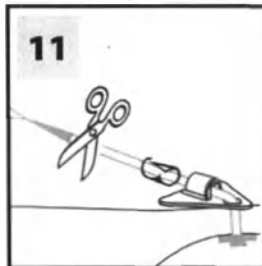
- Вытяните внешний конец зонда через отверстие опорной пластины **5**, а затем наложите на зонд **6** зажим. Закройте зажим зонда.
- Потяните зонд до ощущения легкого сопротивления и держите его натянутым.
- Тщательно очистите и просушите место пункции, опорную пластину и зонд, так как это единственный способ надежной фиксации.
- Наложите на место пункции стерильный компресс с прорезью.
- Вставьте зонд в направляющую опорной пластины и зафиксируйте его зажимом. Это необходимо для надежного плотного прилегания внутренней стенки желудка к брюшной стенке.



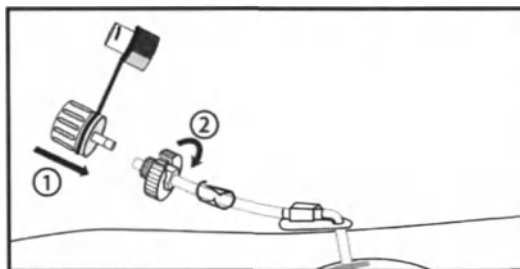
В течение 24 часов после установки зонд следует держать под умеренным натяжением, чтобы поддержать адаптацию стенки желудка к брюшной стенке. После этого натяжение зонда следует ослабить. При дальнейшей фиксации оставляйте свободное пространство около 5-10 мм. Не тяните за зонд снаружи слишком сильно во избежание некроза, возникающего вследствие давления.

Подсоединение внешней насадки.

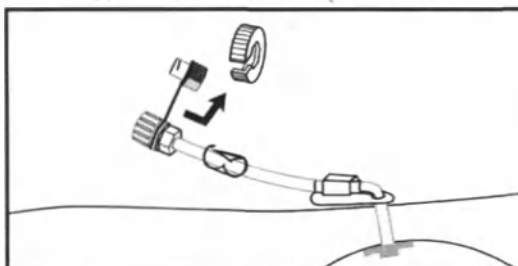
- Закройте зажим зонда **6**. Затем срежьте конус зонда.



- Наденьте на зонд фиксирующий винт **7.1** для насадки ENFit.
- Протолкните штырь насадки ENFit **7.2** как можно дальше на зонд и закрепите фиксирующим винтом **7.1**



- Стяните вниз приспособление для завинчивания (внешнее белое кольцо) и снимите его.



Предупреждение.

В случае трудностей при введении зонда проверьте правильность его положения с помощью эндоскопического или рентгенологического метода.

9.3 Последующий уход за местом пункции.

- Ослабьте зажим внешней опорной пластины **5** и потяните пластину назад.
- Тщательно очистите место пункции, зонд и нижнюю сторону опорной пластины. Для этого лучше всего использовать легкоиспаряющиеся средства (растворы, спреи) во избежание длительного контакта с поверхностью зонда.
- Дайте месту пункции полностью высохнуть.

Спиртосодержащие растворы, содержащие феноксиэтанол или изопропанол (например, октенисепт), использоваться не будут, так как они могут повредить материал, из которого изготовлен питающий зонд.

Мази можно применять только при строгих показаниях и в течение ограниченного времени. Следует по возможности избегать препаратов, содержащих комплекс йода с поливидином, чтобы не повредить материал зонда.

- При каждой смене повязки осторожно вводите зонд на 3-4 см в сторону и поворачивайте его. Важно, чтобы зонд мог свободно перемещаться в стоме во избежание врастания внутренней опорной пластины («синдром вросшей опорной пластины»).
- Осторожно потяните зонд до ощущения легкого сопротивления, наложите стерильный компресс с прорезью под опорную пластину **5**, прижмите опорную пластину к компрессу с прорезью и зафиксируйте, оставив 5-10 мм свободного пространства.

Для правильного ухода за местом пункции рекомендуется использовать специальные наборы повязок, например набор повязок для гастростомии по Германну.

На первом этапе заживления раны повязку следует менять каждый день. В дальнейшем частота замены повязки зависит от состояния места пункции (приблизительно раз в 2-3 дня).

В течение первой недели после введения зонда место пункции ежедневно должен осматривать врач.

Особенно внимательное наблюдение требуется пациентам со следующими состояниями:

- Кахексия;
- Множественные заболевания;
- Плохое общее состояние;
- Многолетний диабет.

Это связано с повышенным риском занесения инфекции (например, местная инфекция, перитонит).

При нарушениях заживления ран, а также при выходе пищи и секрета из стомы необходим контроль врача.

9.4 Замечания по режиму питания

После установки системы ЧЭГ рекомендуется выдержать интервал не менее 1-2 часов до начала внутрижелудочного питания.

В любом случае дозировку пищи следует увеличивать постепенно. При непрерывном питании через зонд с помощью насоса (предпочтительный метод) всегда используйте специальные энтеральные питающие насосы, имеющиеся в продаже.

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

9.5 Замечания по извлечению зонда.

Извлекайте зонд ЧЭГ не ранее чем через 10-14 дней после его установки во избежание риска развития перитонита.

Зонды ЧЭГ извлекаются эндоскопически следующим образом:

- Срежьте насадку ENFit с зонда, снимите зажим и внешнюю опорную пластину зонда.
- Введите эндоскоп в желудок.
- Слегка продвиньте зонд в направлении желудка.

- Срежьте зонд на уровне брюшной стенки.
- Вытяните зонд с помощью эндоскопа.
- Наложите пластырную повязку. Воздержание от приема пищи не требуется.

Как правило, зонд ЧЭГ можно извлечь без следов образования желудочной фистулы.

Рекомендуется наблюдение врача до полного затягивания стомы.

10 Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Больничная палата. Персонал: врачи и младший медицинский персонал.

11 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 /11607-2

EN-ISO 15223-1

EN 15986

ISO 780

ISO 11135-1

ISO 11135-2

12 Срок годности

Срок годности изделия составляет 42 месяца.

13 Условия хранения и эксплуатации.

Изделие следует хранить и эксплуатировать при комнатной температуре (температура от 15°C до 30°C с повышением до 40°C на срок не более 24 ч и влажность не более 60%). Части изделия, устанавливаемые внутри организма человека, стойки к воздействию внутренней среды и возможных температур.

14 Стерильность медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация оксидом этилена.

Не использовать, если первичная упаковка повреждена.

15 Повторное использование медицинского изделия

Повторное использование изделия недопустимо.

16 Совместное использование медицинских изделий

Изделие совместимо с системами подачи энтерального питания, имеющими в своем составе замок ENFit. Это системы фирмы «Фрезениус Каби АГ» Applix Smart/Vision, GraviSet, Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube, Freka EasyIn, Freka Endolumina, Freka Tube, Freka Trelumina.

17 Излучение

Изделие не является источником излучений.

18 Безопасность (меры предосторожности)

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

- Только для энтерального питания.
- Не использовать в случае, если упаковка повреждена
- При использовании системы следует руководствоваться инструкцией для подсоединения.

Использовать немедленно после вскрытия упаковки и снятия защитных колпачков. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом.

Повторное использование одноразовых изделий создает риск загрязнения изделия. Это может привести к инфицированию пациента, что, в свою очередь, может привести к болезни или смерти пациента.

Во избежание риска заражения, после использования изделие необходимо безопасно утилизировать в соответствии с требованиями применимого законодательства.

Изделие предназначено только для одноразового применения.

19 Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

19.1 Предупреждения:

1. В случае предполагаемой установки системы-заменителя (например, порта) следует применять набор ЧЭГСН 15 (КОД: 7755643).

2. Вследствие повышенного риска возникновения перитонита установка системы ЧЭГ рекомендуется по усмотрению врача при следующих показаниях:

- тяжелая кахексия;
- множественные заболевания и плохое общее состояние;
- невысокий показатель ожидаемой продолжительности жизни;
- многолетний диабет.

При определенных обстоятельствах сначала рекомендуется проводить трансназальное питание с помощью зонда.

3. Отсутствие результатов диафаноскопии и положительный результат аспирации биопсии тонкой иглой являются абсолютными противопоказаниями к установке системы ЧЭГ.

4. Существует вероятность обрыва направляющей нити, если ее тянуть с чрезмерной силой.

5. В течение 24 часов после установки зонд следует держать под умеренным натяжением, чтобы поддержать адаптацию стенки желудка к брюшной стенке.

После этого натяжение зонда следует ослабить. При дальнейшей фиксации оставляйте свободное пространство около 1 см. Не тяните за зонд снаружи

слишком сильно во избежание некроза, возникающего вследствие давления.

6. При возникновении трудностей при введении зонда необходимо проверить правильность его положения с помощью эндоскопического или рентгенологического метода.

7. Мази можно применять только при строгих показаниях и в течение ограниченного времени. Следует избегать препаратов, содержащих комплекс йода с поливидоном, чтобы не повредить материал зонда.

8. При нарушениях заживления ран, а также при выходе пищи и секрета из стомы необходим контроль врача.

9. В случае закупоривания зонда его необходимо заменить. Ни в коем случае не допускается очистка просвета зонда под давлением (с помощью шприцов ENFit малого объема, например 2,5 или 5 мл) или с помощью мандрена. Это может привести к перфорации зонда.

10. Нельзя вводить через зонд вместе с пищей кислотосодержащие жидкости, в частности фруктовый чай или соки, так как это может привести к коагуляции частей пищи.

11. Перед каждым введением лекарственных препаратов и после него необходимо тщательно промывать зонд 20 мл воды, предпочтительно с помощью шприца ENFit объемом 20 мл. Такие лекарства, как антацидные средства, ни в коем случае нельзя вводить вместе с пищей.

12. Ни в коем случае нельзя использовать инфузионный насос, предназначенный для парентерального применения (опасность неправильного подсоединения).

13. Извлечение зонда ЧЭГ следует производить не ранее чем через 10 дней после его установки во избежание риска развития перитонита.

14. Если невозможно извлечь зонд с помощью эндоскопа, при использовании других методов извлечения необходим очень тщательный последующий контроль.

15. Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно! Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение устройства может вызвать травмы, заболевание или смерть пациента.

Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства. Дополнительную информацию см. по адресу www.fresenius-kabi.com.

16. Не используйте питающий зонд, если срок его годности истек.

19.2 Меры предосторожности:

1. Продолжительность применения. В существующей практике имеются сведения о применении питающего зонда в течение до 1 года без осложнений при условии соблюдения следующих инструкций по уходу (см. также разделы 7.3 и 7.4).

Частый ввод большого количества спиртосодержащих напитков без надлежащего промывания зонда сразу же после введения может привести к повреждению материала, из которого изготовлен зонд, и необходимости замены зонда уже после его непродолжительного применения.

2. Уход за зондом. Перед каждым введением питания и после него следует тщательно промывать зонд не менее чем 20 мл теплой воды. Эту процедуру необходимо выполнять не реже одного раза в день, предпочтительно с помощью шприца ENFit объемом 20 мл.

- В случае закупоривания зонда его необходимо заменить. Ни в коем случае не допускается очистка просвета зонда под давлением (с помощью шприцов ENFit малого объема, например 2 или 5 мл) или с помощью мандрена. Это может привести к перфорации зонда.

- Нельзя вводить через зонд вместе с пищей кислотосодержащие жидкости, в частности фруктовый чай или соки, так как это может привести к коагуляции частей пищи.

3. Введение лекарственных препаратов.

Желательно вводить лекарственные препараты через зонд в растворенном виде. Предпочтение следует отдавать лекарственным препаратам в жидкой форме (капли или сироп).

Перед каждым введением лекарственных препаратов и после него необходимо тщательно промывать зонд 20 мл воды, предпочтительно с помощью шприца ENFit объемом 20 мл. Такие лекарства, как антацидные средства, ни в коем случае нельзя вводить вместе с пищей. В случае сомнений следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

Максимальный срок установки зонда в теле пациента – 1 год.

20 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.

21 Информация о данном документе

Это версия 1.2 эксплуатационной документации на русском языке.

22 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).

23 Гарантии 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.

24 Транспортирование.

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

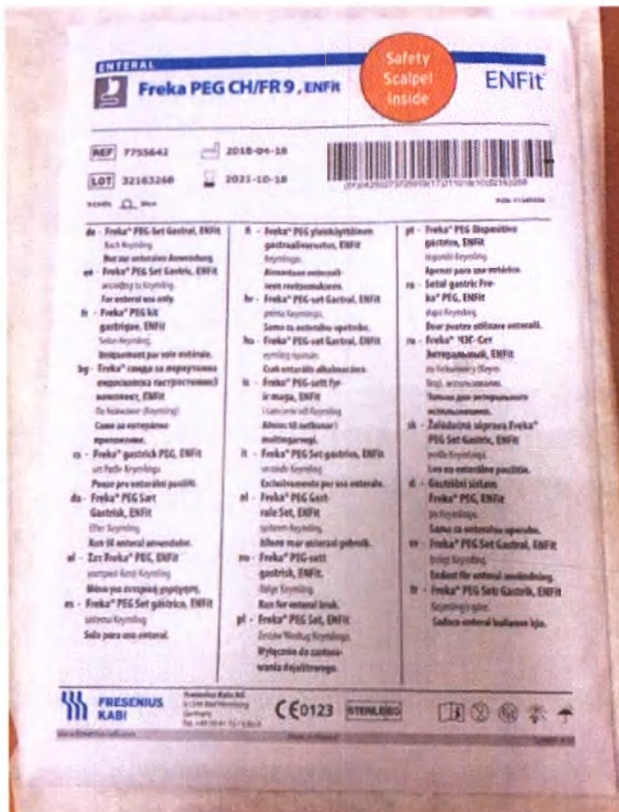
Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

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.

25 Образцы маркировок и макеты стикеров. Значение символов, указанных на этикетках.

Образцы маркировок и макеты стикеров

1. Freka PEG CH/FR 9, ENFit



Набор Freka PEG с замком ENFit, для чрескожной эндоскопической гастростомии, вариант исполнения:

Freka PEG CH/FR 9, ENFit, состав набора:

- зонд Freka PEG CH/FR 9 с проксимальным конусом и интегрированной фиксирующей петлей, с рентгеноконтрастной полосой, с измерительными отметками на протяжении 2-16 см с интервалом 2 см, с опорной пластиной из рентгеноконтрастного силикона, с закругленным отверстием на конце;
- скальпель безопасный одноразовый;
- канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном;
- катушка с двойной нитью и устройством для облегчения введения;
- пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона;
- зажим для зонда;
- коннектор ENFit;
- винт фиксирующий;
- этикетки трассировочные – 4 шт.;
- инструкция по применению.

НЕ ТОКСИЧНО

Производитель: «Фрезениус Каби АГ», Германия,
Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61346 Bad Homburg, Germany

Организация-изготовитель:

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

Зарегистрирован: РЗН _____ от _____

Представитель в РФ:

ООО «Фрезениус Каби»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д.37, стр.9, эт.3, пом. XXIV, ком.15.

Тел.: +7 495 988-45-78

2. Freka PEG CH/FR 15, ENFit



Набор Freka PEG с замком ENFit, для чрескожной эндоскопической гастростомии, вариант исполнения:

Freka PEG CH/FR 15, ENFit, состав набора:

- зонд Freka PEG CH/FR 15 с проксимальным конусом и интегрированной фиксирующей петлей, с рентгеноконтрастной полосой, с измерительными отметками на протяжении 2-16 см с интервалом 2 см, с опорной пластиной из рентгеноконтрастного силикона, с закругленным отверстием на конце;
- скальпель безопасный одноразовый;
- канюля пункционная с безопасным (воздушным) клапаном;
- катушка с двойной нитью и устройством для облегчения введения;
- пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона;
- зажим для зонда;
- коннектор ENFit;
- винт фиксирующий;
- этикетки трассировочные – 4 шт.;
- инструкция по применению.

НЕ ТОКСИЧНО

Производитель: «Фрезениус Каби АГ», Германия,
Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61346 Bad Homburg, Germany.

Организация-изготовитель:

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

Зарегистрирован: РЗН _____ от _____

Представитель в РФ:

ООО «Фрезениус Каби»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д.37, стр.9, эт.3, пом. XXIV, ком.15.

Тел.: +7 495 988-45-78

3. Freka PEG CH/FR 20, ENFit



Набор Freka PEG с замком ENFit, для чрескожной эндоскопической гастростомии, вариант исполнения:

Freka PEG CH/FR 20, ENFit, в наборе:

- зонд Freka PEG CH/FR 20 с проксимальным конусом и интегрированной фиксирующей петлей, с рентгеноконтрастной полосой, с измерительными отметками на протяжении 2-16 см с интервалом 2 см, с опорной пластиной из рентгеноконтрастного силикона, с закругленным отверстием на конце;
- скальпель безопасный одноразовый;
- канюля функциональная с безопасным (воздушным) клапаном;
- катушка с двойной нитью и устройством для облегчения введения;
- пластина опорная внешняя из рентгеноконтрастного силикона;
- зажим для зонда;
- коннектор ENFit;
- винт фиксирующий;
- этикетки трассировочные – 4 шт.;
- инструкция по применению.

НЕ ТОКСИЧНО

Производитель: «Фрезениус Каби АГ», Германия,
Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Straße 1, 61346 Bad Homburg,
Germany.

Организация-изготовитель:

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

Зарегистрирован: РЗН _____ от _____

Представитель в РФ:

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д.37, стр.9, эт.3, пом. XXIV, ком.15.

Тел.: +7 495 988-45-78

Значение символов, указанных на этикетках.



Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).

Номер (код) по каталогу.

Исключительно для однократного использования (не использовать повторно).

Использовать до (срок годности).

Дата производства.

Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.

Содержимое стерильно только в закрытой, неповрежденной и ненарушенной упаковке.

Длина трубки

Не допускать попадания солнечного света.

Держать сухим.

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 «Набор Freka PEG с замком ENFit, для чрескожной эндоскопической гастростомии» являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на русском языке, версия 1.2 от 01.06.2021.

Дата: 02 июня 2021 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

№ 367 журнала учета документов за 2021 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, 02 июня 2021 года

/Подпись/
Кристина Тюрк
Нотариус

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

Перевод выполнил переводчик:

Плющ Екатерина Андреевна

- ва

Российская Федерация
Город Москва

Второго июля две тысячи двадцать первого 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-п/77-2021-2-858.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.А.Егорова

Е.А.Егорова

Компьютерная система "Эксперт"



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 лист

ВрИО нотариуса