



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор стерильный, одноразовый ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для энтерального питания, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

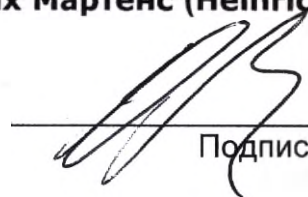
Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)
61346 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам Фрезениус Каби -
МедТех
(Vice President Regulatory Affairs Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)


Подпись (Signature)

Vorstehende, heute vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift von

**Herrn Heinrich Martens, geb. am 26.05.1987,
geschäftsansässig Robert-Koch-Straße 5 in 36251 Bad Hersfeld**

- ausgewiesen durch Reisepass der Bundesrepublik Deutschland -

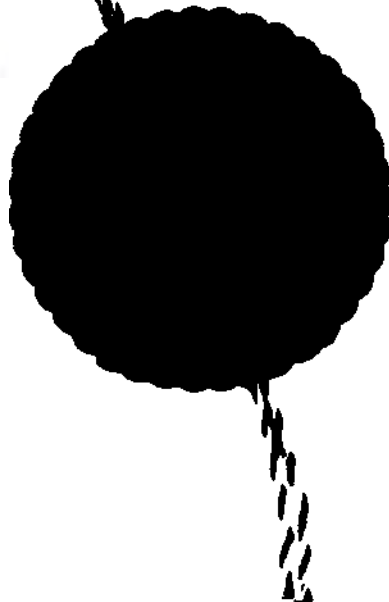
wird hiermit beglaubigt.

**Nach Angaben von Herrn Martens handelt es sich bei dem Dokument um eine
Erklärung/Beschreibung zu Medizinprodukt(en) zur Verwendung in Russland.**

**Gemäß § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurkG habe ich den Erschienenen befragt, ob ich oder einer der
übrigen Rechtsanwältinnen der Kanzlei außerhalb der notariellen Amtstätigkeit in dieser
Angelegenheit für einen der Beteiligten tätig war oder ist. Diese Frage wurde von dem
Erschienenen verneint.**

Bad Hersfeld, 13.06.2022

**Carsten Lenz
Notar**



ОГЛАВЛЕНИЕ

Информация о выпуске инструкции по применению	2
Наименование медицинского изделия	2
Разработчик/производитель медицинского изделия	2
Уполномоченный представитель	3
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
Условия применения, потенциальный потребитель	3
Показания к применению	3
Противопоказания	3
Возможные нежелательные последствия	3
Риски применения медицинского изделия	4
Техническое описание медицинского изделия	4
Принцип работы	9
Технические характеристики медицинского изделия	9
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	12
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
Данные государственного реестра лекарственных средств	14
Сведения о совместимых медицинских изделиях	14
Комплект поставки	14
Меры предосторожности	15
Способ применения	16
Стерилизация, очистка	16
Сведения о техническом обслуживании и ремонте	17
Срок годности	17
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	17
Упаковка	18
Маркировка	19
Расшифровка маркировочных символов	20
Гарантийные обязательства	20
Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия	20
Требования по охране окружающей среды	21
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	21

Информация о выпуске инструкции по применению

Редакция II, выпуск от 05.2022.

Наименование медицинского изделия

Набор стерильный, одноразовый ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для энтерального питания, в вариантах исполнения:

- I. Набор стерильный, одноразовый ProNeo (ProNeo Feeding Tube) FR 4, 40 см для энтерального питания, в составе:**
 1. Зонд назальный/пероральный ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для обеспечения энтерального питания, типоразмер 4 Fr, длина 40 см – 1 шт.
 2. Пластырь фиксирующий, одноразового использования – 2 шт.Инструкция по применению
- II. Набор стерильный, одноразовый ProNeo (ProNeo Feeding Tube) Fr 5, 50 см для энтерального питания, в составе:**
 1. Зонд назальный/пероральный ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для обеспечения энтерального питания, типоразмер 5 Fr, длина 50 см – 1 шт.
 2. Пластырь фиксирующий, одноразового использования – 2 шт.Инструкция по применению
- III. Набор стерильный, одноразовый ProNeo (ProNeo Feeding Tube) Fr 6, 50 см для энтерального питания, в составе:**
 1. Зонд назальный/пероральный ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для обеспечения энтерального питания, типоразмер 6 Fr, длина 50 см – 1 шт.
 2. Пластырь фиксирующий, одноразового использования – 2 шт.Инструкция по применению
- IV. Набор стерильный, одноразовый ProNeo (ProNeo Feeding Tube) Fr 8, 60 см для энтерального питания, в составе:**
 1. Зонд назальный/пероральный ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для обеспечения энтерального питания, типоразмер 8 Fr, длина 60 см – 1 шт.
 2. Пластырь фиксирующий, одноразового использования – 2 шт.Инструкция по применению

Разработчик/производитель медицинского изделия

Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»)
61346 Bad Homburg, Germany
Тел.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби»)

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

Тел.: +7 (495) 988-45-78

Факс: +7 (495) 988-45-79

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор стерильный, одноразовый ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для энтерального питания, в вариантах исполнения (далее – Набор ProNeo, Изделие, Медицинское изделие), предназначен для доступа в желудок пациента для обеспечения энтерального питания.

Условия применения, потенциальный потребитель

Набор ProNeo используется в медицинских учреждениях исключительно квалифицированным обученным медицинским персоналом, включая, в числе прочих, медсестер (основные пользователи), врачей, фельдшеров и помощников врачей.

Показания к применению

Для назального/перорального энтерального питания.

Наборы ProNeo с зондами ProNeo типоразмеров 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr могут применяться для младенцев с рождения.

Наборы ProNeo с зондами ProNeo типоразмера 8 Fr могут применяться для детей с 1 месяца.

Противопоказания

Врожденные пороки развития желудочно-кишечного тракта.

Возможные нежелательные последствия

- аспирация;
- рефлюкс;
- повреждение слизистой оболочки;
- ограничение дыхания;
- травмирование пациента.

Риски применения медицинского изделия

Процедура управления рисками в отношении набора ProNeo основана на ISO 14971. Цель оценки рисков заключалась в анализе видов и последствий отказов, связанных с производством и использованием изделия, а также в анализе видов и последствий отказов конструкции, и последующем снижении числа опасных ситуаций.

Общий остаточный риск по результатам оценки рисков признается допустимым на основании анализа соотношения риска и пользы. Польза от применения набора ProNeo превосходит риски, а общие остаточные риски являются допустимыми.

Техническое описание медицинского изделия

Набор ProNeo включает следующие изделия – зонд для питания детский (полиуретановый), далее по тексту именуемый зонд ProNeo, и пластырь фиксирующий, одноразового использования, в количестве 2 шт., далее по тексту именуемый фиксирующий пластырь, пластырь.

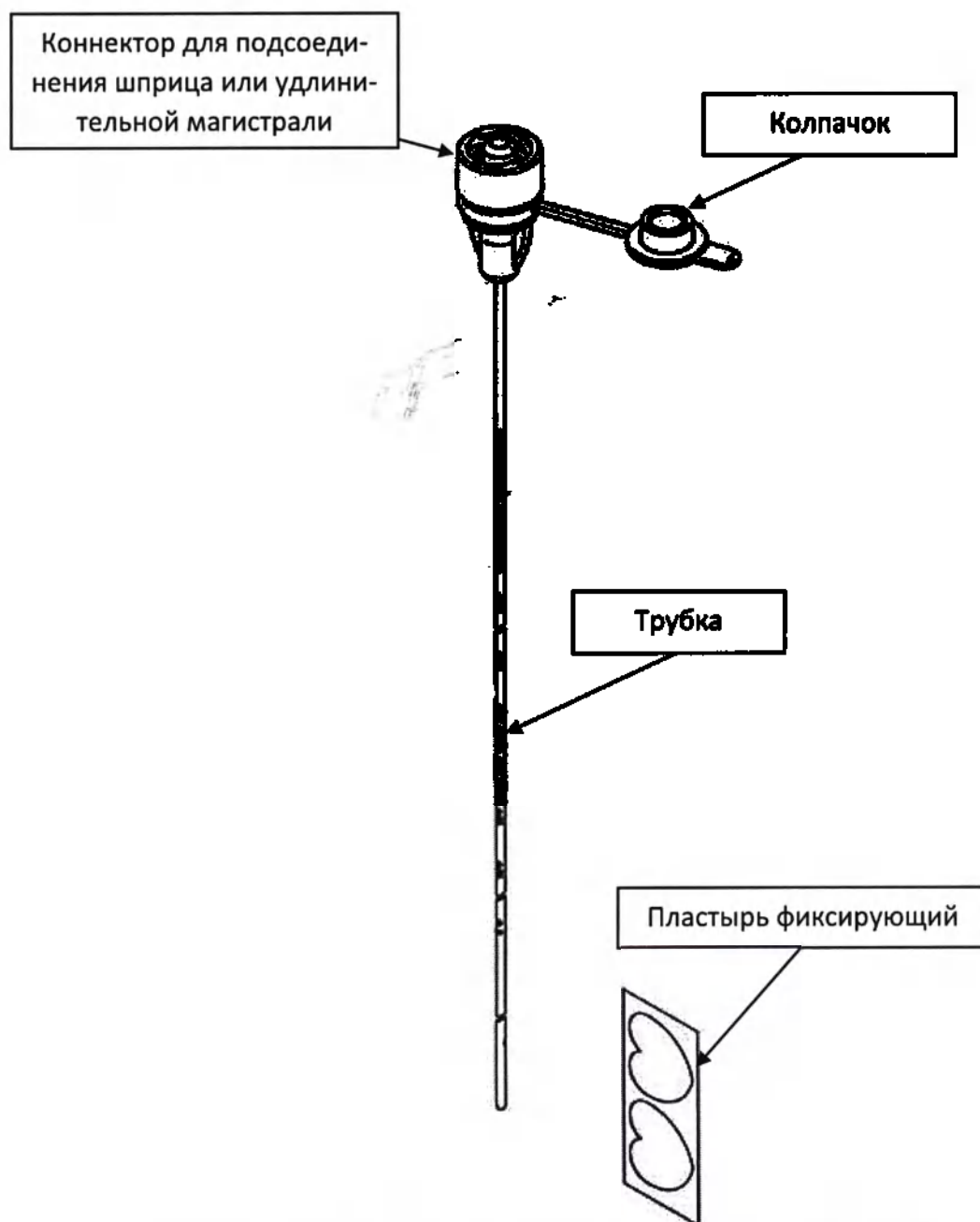
Набор ProNeo поставляется в четырех вариантах исполнения, отличающихся внешним диаметром и длиной трубки зонда ProNeo, образующими типоразмерный ряд. Зонд ProNeo представлен в следующих типоразмерах:

1. Зонд назальный/пероральный ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для обеспечения энтерального питания, типоразмер 4 Fr, длина 40 см (далее – зонд ProNeo типоразмера 4 Fr). Внешний диаметр трубки зонда составляет 4 Fr. Длина трубки зонда составляет 40 см.
2. Зонд назальный/пероральный ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для обеспечения энтерального питания, типоразмер 5 Fr, длина 50 см (далее – зонд ProNeo типоразмера 5 Fr). Внешний диаметр трубки зонда составляет 5 Fr. Длина трубки зонда составляет 50 см.
3. Зонд назальный/пероральный ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для обеспечения энтерального питания, типоразмер 6 Fr, длина 50 см (далее – зонд ProNeo типоразмера 6 Fr). Внешний диаметр трубки зонда составляет 6 Fr. Длина трубки зонда составляет 50 см.
4. Зонд назальный/пероральный ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для обеспечения энтерального питания, типоразмер 8 Fr, длина 60 см (далее – зонд ProNeo типоразмера 8 Fr). Внешний диаметр трубки зонда составляет 8 Fr. Длина трубки зонда составляет 60 см.

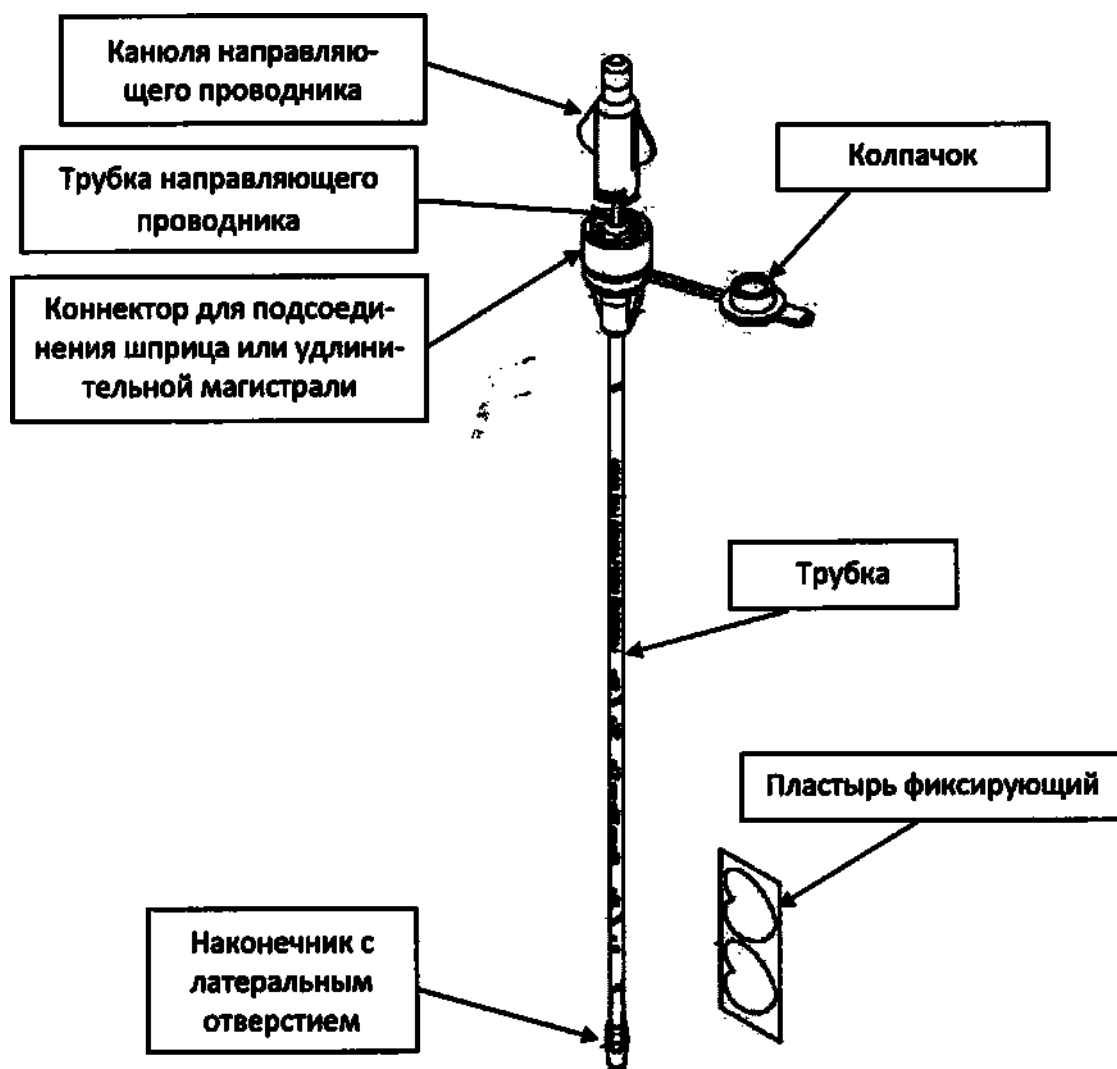
Зонды ProNeo типоразмеров 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr предназначены для назального и/или перорального применения.

Зонд ProNeo типоразмера 8 Fr предназначен для назального применения. Пероральное применение разрешено только в исключительных случаях, когда назальное применение невозможно.

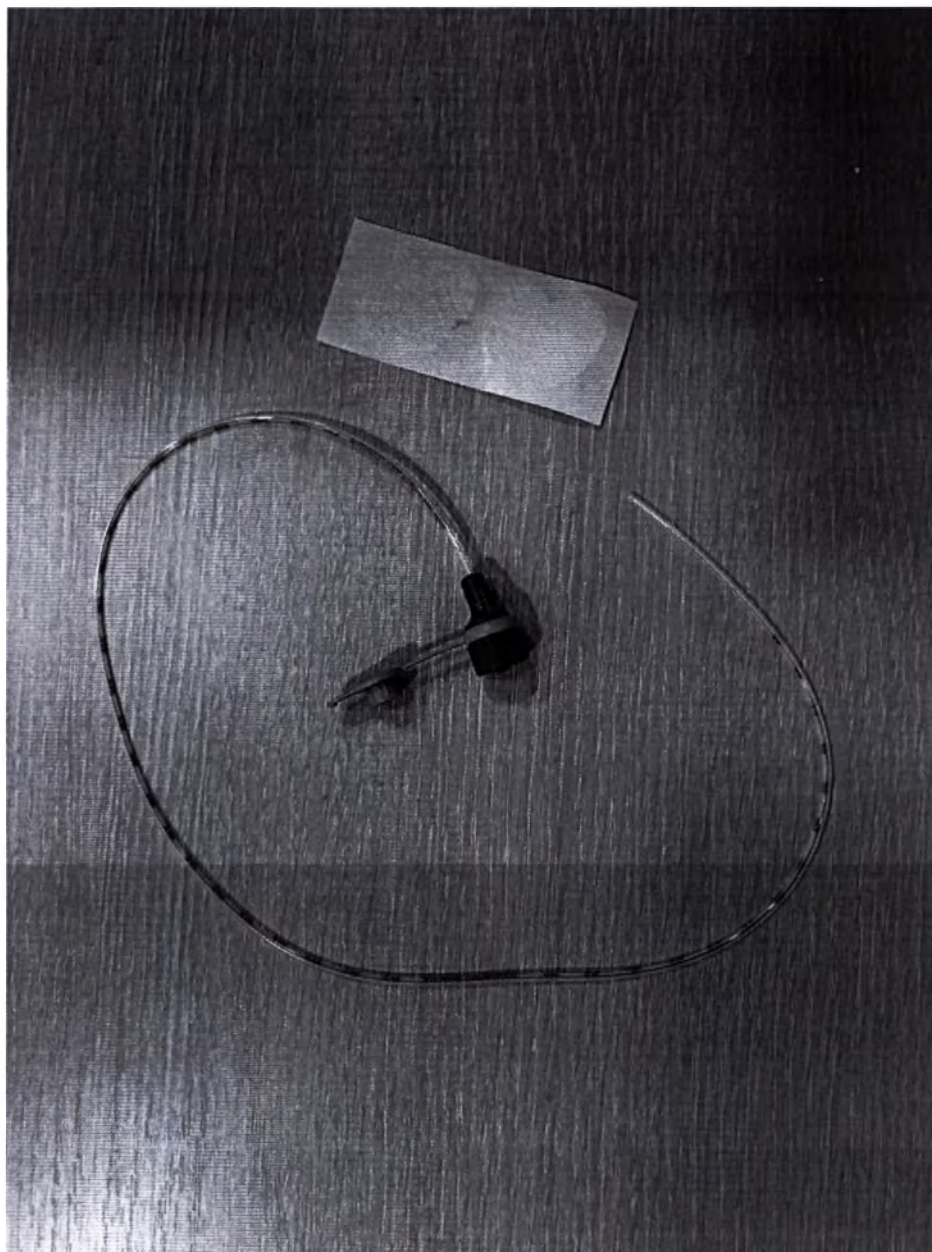
Зонд ProNeo типоразмера 8 Fr, в отличие от иных зондов ProNeo, имеет направляющий проводник для удобства введения в желудок пациента, и наконечник с латеральным отверстием (см. рисунок 2 и рисунок 4).



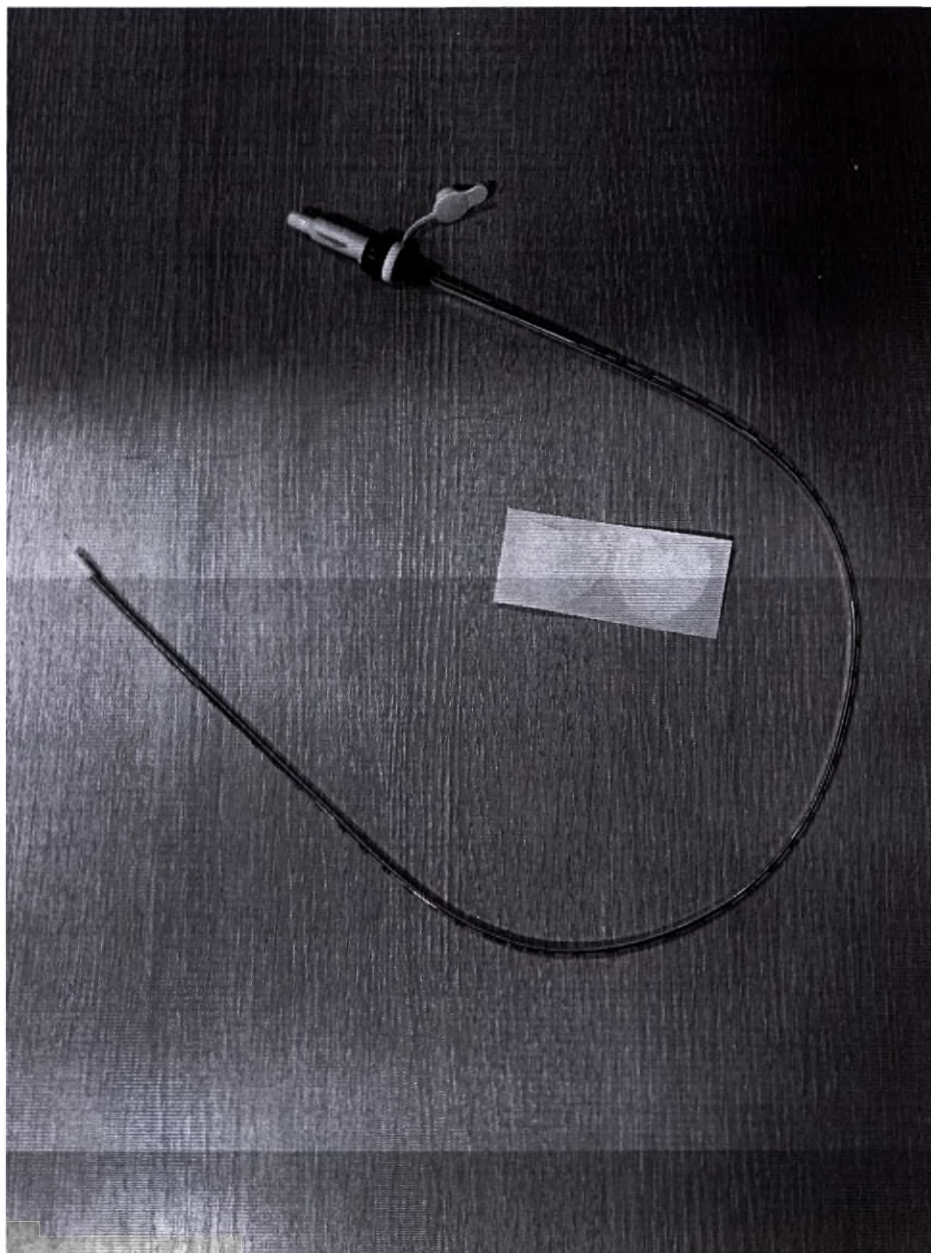
**Рисунок 1. Схематичное изображение зонда ProNeo
(применимо к типоразмерам 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr)**



**Рисунок 2. Схематичное изображение зонда ProNeo
(применимо к типоразмеру 8 Fr)**



**Рисунок 3. Общий вид изделия
(применимо к наборам ProNeo типоразмеров 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr)**



**Рисунок 4. Общий вид изделия
(применимо к набору ProNeo типоразмера 8 Fr)**

Зонд ProNeo оснащен специально разработанной системой коннекторов ENFit, к которым можно подсоединять только одноразовые изделия для энтерального питания. Коннектор ENFit несовместим с широко используемыми замками типа Луер, что помогает избежать ошибок при подсоединении.

Для простоты идентификации колпачки зондов ProNeo имеют разный цвет (подробнее см. раздел «Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие»).

Рентгеноконтрастные полосы, непрерывно расположенные по всей длине от дистального конца трубки зонда ProNeo, обеспечивают хорошую видимость зонда ProNeo на рентгеновском изображении во время проведения процедуры энтерального питания.

Сантиметровые отметки на трубке зонда ProNeo позволяют определить длину введения зонда ProNeo.

Пластыри из набора ProNeo представляют собой форму «сердечка», расположены на единой подложке, не имеют защитной и/или сорбционной подушечки. Подходят для чувствительной кожи.



Рисунок 5. Пластыри из набора ProNeo

Принцип работы

Трубка зонда ProNeo вводится в желудок пациента и фиксируется на щеке пациента с помощью двух пластырей фиксирующих, входящих в комплект поставки, после чего к коннектору зонда ProNeo подсоединяется шприц для энтерального питания или удлинительная магистраль (не входят в комплект поставки), и осуществляется энтеральное питание, в том числе при помощи помпы (насоса) для энтерального питания (не входит в комплект поставки).

Технические характеристики медицинского изделия

Зонд ProNeo

Параметр	Требование			
	Зонд ProNeo типоразмера 4 Fr	Зонд ProNeo типоразмера 5 Fr	Зонд ProNeo типоразмера 6 Fr	Зонд ProNeo типоразмера 8 Fr
Общая длина зонда, см	42,5	52,5	52,5	62,5
Масса зонда, г	2,8	3,1	3,4	8,5
Габаритные размеры канюли направляющего проводника (Д x Ш), мм	-	-	-	31x15
Длина трубки направляющего проводника, мм	-	-	-	605
Диаметр трубки направляющего проводника, мм	-	-	-	1,27
Длина коннектора для подсоединения шприца или удлинительной магистрали, мм	25			

Параметр	Требование			
	Зонд ProNeo типоразмера 4 Fr	Зонд ProNeo типоразмера 5 Fr	Зонд ProNeo типоразмера 6 Fr	Зонд ProNeo типоразмера 8 Fr
Внешний диаметр присоединительного отверстия коннектора для подсоединения шприца или удлинительной магистрали, мм	5,41			
Внутренний диаметр присоединительного отверстия коннектора для подсоединения шприца или удлинительной магистрали, мм	2,90			
Длина трубки, см	40	50	50	60
Внешний диаметр трубки ($\pm 0,15$), мм	1,35	1,67	2,00	2,70
Внутренний диаметр трубки, мм	$0,83_{-0,2}^0$	$1,11_{-0,2}^0$	$1,35_{-0,2}^0$	$1,90_{-0,2}^0$
Внешний диаметр наконечника с латеральным отверстием, мм	-	-	-	3,2
Длина наконечника с латеральным отверстием, мм	-	-	-	2,7
Рентгеноконтрастность	Да			
Кол-во рентгеноконтрастных полос	4			3
Распределение рентгеноконтрастных полос	Равномерное непрерывное распределение 4 полос по всей длине от дистального конца трубки			Равномерное непрерывное распределение 3 полос по всей длине от дистального конца трубки
Герметичность зонда	Зонд должен выдерживать давление ≥ 300 кПа (3 бар) в течение 60 секунд.			
Прочность соединений	Соединения изделия должны выдерживать воздействие силы растяжения 15 Н в течение 15 секунд без отсоединения.			

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Пластырь фиксирующий

Параметр	Требование
Габаритные размеры пластыря фиксирующего, мм	75x33,2x0,32

Параметр	Требование
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	от 10 до 1000
Снятие защитной пленки	Защитная пленка должна легко сниматься
Масса (два пластыря) ($\pm 10\%$), г	0,34

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Упаковка

Параметр		Требование			
		Набор ProNeo типоразмера 4 Fr	Набор ProNeo типоразмера 5 Fr	Набор ProNeo типоразмера 6 Fr	Набор ProNeo типоразмера 8 Fr
Размеры упаковки, мм	Индивидуальная упаковка	100x180			148x280
	Потребительская/транспортная упаковка	195x108x125			249x148x100
Масса упаковки (с изделием), г	Индивидуальная упаковка	6,2	6,51	6,85	16,23
	Потребительская/транспортная упаковка	73	122	125,5	245
Толщина пленки ($\pm 10\%$), мкм		70			100
Плотность бумаги, г/м ²		60			70
Разрывная нагрузка пленки		Не менее 10 Н			
Прочность при растяжении бумаги		> 66 Н/15 мм (продольное направление)			
		> 33 Н/15 мм (поперечное направление)			
Ширина сварного шва индивидуальной упаковки, мм		Не менее 4			
Прочность сварного шва индивидуальной упаковки		Не менее 1,2 Н/15 мм			

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Зонд ProNeo

Компонент	Вариант исполнения	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Канюля направляющего проводника	Зонд ProNeo типоразмера 8 Fr	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол Terluxe 2802 HD Краситель белый HAT-MAB ABS 41067	BASF Treffert GmbH & Co KG
Трубка направляющего проводника	Зонд ProNeo типоразмера 8 Fr	Нержавеющая сталь 1.4310	Scheuermann & Heilig GmbH
Колпачок коннектора для подсоединения шприца или удлинительной магистрали	Все типоразмеры зонда ProNeo	ЭО-сополимер Engage 8402 + 2% Полиолефиновые эластомеры Arguslopol GL 36 POE	DOW Chemical Company Argus Additive Plastics GmbH
		Краситель: • зонд ProNeo типоразмера 4 Fr – светло-зеленый UN67059 MB UN • зонд ProNeo типоразмера 5 Fr – голубой MB 5014 blau • зонд ProNeo типоразмера 6 Fr – светло-желтый MB 2/12939 • зонд ProNeo типоразмера 8 Fr – белый HAT-MAB PE 9051	Color Service Color Service Treffert GmbH & Co. KG Treffert GmbH & Co. KG
Коннектор для подсоединения шприца или удлинительной магистрали	Все типоразмеры зонда ProNeo	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол Terluxe 2802 HD Краситель фиолетовый HAT-MAB ABS 41067	BASF Treffert GmbH & Co KG

Компонент	Вариант исполнения	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Трубка	Все типоразмеры зонда ProNeo	Полиуретан RAU-PUR 2541/3541	Raumedic AG
Рентгеноконтрастные полоски	Все типоразмеры зонда ProNeo	Полиуретан Raumedic-PUR3541	Raumedic AG
Растворитель для чернил	Все типоразмеры зонда ProNeo	Бутанон 77001-00030 Ацетон (2-Пропанон, диметилкетон)	Paul Leibinger GmbH & Co. KG Honeywell International Inc.
Силиконовое масло	Все типоразмеры зонда ProNeo	Полидиметилсилоксан WACKER® AK 100 SILICONÖL	Wacker
Растворитель	Зонд ProNeo типоразмера 4 Fr	Циклогексанон Метилэтилкетон	Stockmeier Chemie Eilenburg
Растворитель	Зонд ProNeo типоразмера 5 Fr	Циклогексанон	Stockmeier Chemie Eilenburg
Растворитель	Зонд ProNeo типоразмеров 6 Fr, 8 Fr	Тетрагидрофуран	Biesterfeld Chemiedistribution GmbH

Пластырь фиксирующий

Компонент	Вариант исполнения	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Фиксирующий пластырь	Все варианты исполнения набора ProNeo	Нетканый полиэфирный флис марки Fixomull® S Силиконизированная бумага белая	BSN medical GmbH

Материал упаковки

Компонент	Вариант исполнения	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка	Набор ProNeo типоразмеров 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr	Многослойная плоская пленка Flexovac (полиамид/клеевой слой/полиамид/клеевой слой/полиэтилен)	Coveris Flexibles Deutschland GmbH
		Крафт-бумага Sterikraft D60	Billerud AB

Компонент	Вариант исполнения	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка	Набор ProNeo типоразмера 8 Fr	Многослойная плоская пленка Flexovac (полиамид/полиэтилен), толщина: 30/70 мкм ± 10% Крафт-бумага	Coveris Flexibles Deutschland GmbH Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Потребительская/транспортная упаковка	Набор ProNeo типоразмеров 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr	Гофрированный картон белый 400 г/м ² GD2	August Schmelzer & Sohn GmbH
Потребительская/транспортная упаковка	Набор ProNeo типоразмера 8 Fr	Гофрированный картон белый 4E - 430 WW 01	DS Smith AG

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Набор ProNeo не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Данные государственного реестра лекарственных средств

Набор ProNeo не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Сведения о совместимых медицинских изделиях

1. Шприц Freka® Connect для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, в вариантах исполнения (на стадии подготовки регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия)
2. Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, одноразового использования, типоразмеров 30 см, 120 см (ProNeo Extension Set) (на стадии подготовки регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия)

Комплект поставки

Индивидуальная упаковка:

1. Зонд ProNeo соответствующего типоразмера в количестве 1 шт. в упаковке.

2. Пластырь фиксирующий, одноразового применения, в количестве 2 шт. в упаковке.

Потребительская упаковка:

1. Зонд ProNeo соответствующего типоразмера в количестве 10 шт. в упаковке.
2. Пластырь фиксирующий, одноразового применения, в количестве 20 шт. в упаковке.
3. Инструкция по применению в количестве 1 шт. в упаковке.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Набор ProNeo предназначен для одноразового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение изделия может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту изделия.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать дольше 28 дней.

Только после подтверждения того, что зонд ProNeo достиг правильного положения (подробнее о проверке расположения см. ниже), можно прикрепить его к щеке пациента при помощи фиксирующего пластыря.

Использование более длинных зондов ProNeo может представлять опасность для новорожденных. Зонд может обвиться вокруг шеи.

Мелкие детали могут представлять опасность удушья. Использование разрешено только под наблюдением взрослых.

Меры предосторожности при подготовке

Типоразмер зонда ProNeo следует выбирать в соответствии с размерами пациента.

Меры предосторожности при введении

Прежде чем вводить зонд ProNeo, проверьте проходимость ноздрей пациента.

Проверка расположения

После первого введения, особенно при размещении в тощей кишке, рекомендуется подтверждать расположение при помощи методов визуализации. Подтвердите правильное расположение зонда ProNeo путем измерения уровня pH. Значение pH, соответствующее обычному уровню pH в желудке, не является гарантией правильного расположения зонда ProNeo. Положение кончика трубки, смещение, предыдущее лечение или глотание могут изменить уровень pH.

Не начинайте вводить питание до подтверждения правильного расположения зонда ProNeo.

Подтверждать расположение зонда ProNeo рекомендуется перед каждым введением питания.

Уход за зондом ProNeo

В промежутках между применениями продувайте зонд ProNeo воздухом (1-2 мл) или соответствующим количеством умеренно теплой стерилизованной воды. Всегда придерживайтесь этих стандартов ухода.

Особенности применения зонда ProNeo типоразмера 8 Fr

Зонд ProNeo типоразмера 8 Fr предназначен для назального применения. Пероральное применение зонда ProNeo типоразмера 8 Fr возможно только в исключительных случаях, когда назальное применение невозможно.

Способ применения

Подготовка

Выберите типоразмер зонда ProNeo в соответствии с размерами пациента. Определите приблизительную глубину введения зонда ProNeo в желудке.

Определение длины зонда ProNeo

Используйте зонд ProNeo для измерения расстояния от носа (при пероральном введении начинайте измерение от рта) до уха и от уха до желудка. Отметьте измеренную точку на трубке зонда ProNeo.

Введение

Положите пациента на спину под углом 30° – 45°. Прежде чем вводить зонд ProNeo, проверьте проходимость ноздрей.

Нанесите смазывающее средство или воду на кончик трубки зонда ProNeo. Осторожно введите трубку в пищевод до измеренной точки.

Проверьте расположение зонда ProNeo при помощи аспирации, тем самым закрепляя его положение. Для аспирации используйте шприц соответствующего размера (не входит в комплект поставки). Чтобы проверить расположение, используйте тест-полоски для определения уровня pH (не входят в комплект поставки).

ВАЖНО

Применение антацидов может повлиять на измерения.

При использовании зонда ProNeo типоразмера 8 Fr на данном этапе осторожно извлеките направляющий проводник.

Только после подтверждения того, что зонд ProNeo достиг правильного положения, можно прикрепить его к щеке пациента при помощи фиксирующих пластырей, не натягивая кожу пациента, так, чтобы трубка зонда ProNeo проходила в середине «сердечка».

Не начинайте вводить питание до подтверждения правильного расположения зонда ProNeo.

Подтверждать расположение зонда ProNeo рекомендуется перед каждым введением питания.

Стерилизация, очистка

Набор ProNeo поставляется в индивидуальной упаковке стерильным. Стерильность гарантируется только если упаковка изделия не вскрыта и не повреждена и

не истёк срок годности изделия. Набор ProNeo стерилизуют с использованием валидированного процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО).
Изделие предназначено только для одноразового использования.
Запрещается повторная стерилизация изделия.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Набор ProNeo поставляется стерильным, предназначен для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, после использования утилизируется.

Срок годности

Срок годности набора ProNeo (гарантированный срок сохранения стерильности) составляет 2 года. Точная дата изготовления, а также точная дата окончания срока годности указаны на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Набор ProNeo транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от +5 до +30°C (±2°C) в течение 1 недели	от +15 до +30°C (±2°C)	от +15 до +30°C (±2°C)
Влажность, особые условия	до 60% (±5%)	до 60% (±5%)	до 65% (±5%)
Атмосферное давление	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Зонд ProNeo и два пластыря фиксирующих кладут в индивидуальную упаковку, которую запаивают для обеспечения ее надежной и полной герметичности. На внешнюю сторону бумажной составляющей упаковки нанесена маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.



Рисунок 6. Индивидуальная упаковка набора ProNeo

Потребительская/транспортная упаковка

Индивидуальные упаковки с набором ProNeo в количестве 10 шт. помещают в картонную коробку, являющуюся как потребительской, так и транспортной упаковкой изделия. В картонную коробку кладут одну инструкцию по применению. На каждую картонную коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованных в нее изделиях.



Рисунок 7. Потребительская/транспортная упаковка набора ProNeo

Маркировка

Маркировка изделия на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на индивидуальную упаковку, а также на ярлык, приклеиваемый к потребительской/транспортной упаковке, который обеспечивает сохранность потребительской/транспортной упаковки.

На упаковках изделий содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- каталожный номер;
- номер партии;
- информация о стерильности изделия;
- дата изготовления;
- срок годности (срок сохранения стерильности);
- наименование, адрес производителя;
- предупредительные символы.

Эти символы определены и переведены на разные языки в инструкции по применению.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой потребительской/транспортной упаковки, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Расшифровка маркировочных символов

	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Код партии
	Дата изготовления		Соответствует европейским требованиям
	Использовать до		Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Внутренний диаметр		Внешний диаметр
	Стерилизация оксидом этилена		Длина трубки
	Не стерилизовать повторно		Общенемецкий идентификатор медицинских изделий

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

Гарантийный срок сохранения стерильности составляет 2 года.

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б), установленной СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия, которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов, а также неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации

эпидемиологически безопасных отходов (класс А), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Требования по охране окружающей среды

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/ЕЕС, Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

DIN EN 1618, Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств

ГОСТ EN 556-1, Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ГОСТ ISO 11607-1, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ISO 80369-1, Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования

ISO 80369-3, Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения

ISO 80369-20, Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 20. Общие методы испытаний

ГОСТ ISO 11135, Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11138-1, Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

ГОСТ Р ИСО 11138-2, Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

DIN 58953-6, Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 6. Испытание микробиологического барьера упаковочных материалов для медицинских устройств, которые должны быть стерилизованными

DIN 58953-8, Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 8. Логистики стерильных медицинских изделий

ГОСТ ISO 11737-1, Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ ISO 11737-2, Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ГОСТ ISO 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-7, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-10, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 14644-1, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ГОСТ Р ИСО 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ISO 14155, КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. Надлежащая клиническая практика

Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

<Логотип: ФРЕЗЕНИУС

КАБИ

Заботимся о жизни>

Фрезениус Каби АГ

61346 Бад Хомбург, Германия

/подпись/

Подпись

№ 477 С Реестра регистрации нотариальных действий за 2022 г.

Настоящим удостоверяю вышестоящую подпись

Г-на Хайнриха Мартенса, 26.05.1987 г.р.

Служебный адрес: 36251 Бад Герсфельд, Роберт-Кох-Штрассе, 5

- Предъявившей заграничный паспорт Федеративной Республики Германия -
сделанной лично, в моем присутствии.

По словам г-на Мартенса, документ представляет собой заявление/описание к медицинскому продукту(-ам) для использования в России.

В соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ "Об установлении обязательной формы документации" нотариус задал лицу, обратившемуся к нему за совершением нотариального действия, вопрос о том, не выступал ли он в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса. На данный вопрос указанное лицо ответил отрицательно.

Бад Герсфельд, 13.06.2022

Карстен Ленц /подпись/

Нотариус

Рельефная печать нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 57-662

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 57-662

Уплачено за совершение нотариального действия: 150 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова