

Form No. 2**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE
NAME OF ANOTHER PERSON**

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding license no. 220263, hereby certify that on November 01th 2023, appeared before me at my offices located at 58 HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo **Ms. Natalya Goldberg** whose identity has been proven to me by an Israeli ID card number 317843951 issued on December 10th 2017.

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter **A'** on behalf of corporation **MEDEREN NEOTECH LTD** an Israeli private company number 515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo, Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of directors resolution dated November 01th 2023, together with an attorney letter issued by Anat Even-Chen, Adv. as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving her competence to sign as aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the Russian language and I also certify that a translation of said document into the English language, that is known to me, accompanied by an affidavit by the translator, Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the translation has been furnished me for inspection and safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of **Ms. Natalya Goldberg** by my own signature and seal this day November 01th, 2023

Notary fee 290 NIS (VAT included)

Signature.....

Notary's seal

**טופס מס' 2**

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אוי החתום מטה הראל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר 220263 אשר כז ביום 01 בנובמבר 2023, ויצבה לפוי כמשרדי שכמעו הרכבת 58 תל-אביב-יפו הגבי גולדבג נטליה, שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות 317843951, ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אה משמעות וחתימה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומו באות אי בשם התאגיד מדין ואוטק בעיימ ח.פ. 515505329, כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אוי מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 01 בנובמבר 2023, בצירוף אישור עוייד שהוצא על ידי עוייד עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוך המצורף המסמך הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום מאשר לי, המלווה בתצהיר של המתורגמות עוייד עות אבו-חן מרכתובת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום, נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגבי גולדבג נטליה, בחתימת ידי ובחותמי, היום, 01 בנובמבר 2023.

שכר נוטריון 290 שייח (כולל מעיימ)



חתימה

חותם הנוטריון





AN

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016 Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.


Mederen Neotech Ltd.
515505329

General Manager Natalya Goldberg
(Генеральный директор Наталья Голдберг)

Инструкция по применению

Наборы с трубкой гастростомической питательной MEDEREN,
в вариантах исполнения

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru



Оглавление

1	Наименование медицинского изделия.....	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	20
3	Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем	20
4	Условия применения	21
5	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	21
6	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	22
7	Методы и условия стерилизации и дезинфекции	23
8	Установка и способ применения	92
9	Техническое обслуживание, текущий ремонт	112
10	Комплектность.....	112
11	Упаковка.....	113
12	Маркировка	116
13	Условия эксплуатации	121
14	Транспортирование.....	122
15	Хранение.....	122
16	Гарантийные обязательства.....	122
17	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия .	123
18	Контактная информация	123



1 Наименование медицинского изделия – Наборы с трубкой гастростомической питательной MEDEREN, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

Варианты исполнения:

1. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 12Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr 1 шт.

2. Петля для извлечения 1 шт.

3. Коннектор для питания 1 шт. (при необходимости)

4. Коннектор Луер Лок для питания 1 шт. (при необходимости)

5. Коннектор для питания EnFit 1 шт. (при необходимости)

6. Кольцо фиксирующее 1 шт.

7. Игла 25G 1 шт.

8. Игла 21G 1 шт.

9. Ножницы 1 шт.

10. Зажим гемостатический 1 шт.

11. Зажим для трубки 1 шт.

12. Смазка водорастворимая 1 шт. (при необходимости)

13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)

14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом не более 2 шт. (при необходимости)

15. Проводник для установки 1 шт.

16. Шприц 10мл. 1 шт. (при необходимости)

17. Скальпель одноразовый №11 1 шт.

18. Игла проводника 1 шт.

19. Простыня хирургическая с отверстиями 1 шт.

2. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 14Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr 1 шт.

2. Петля для извлечения 1 шт.

3. Коннектор для питания 1 шт. (при необходимости)

4. Коннектор Луер Лок для питания 1 шт. (при необходимости)

5. Коннектор для питания EnFit 1 шт. (при необходимости)

6. Кольцо фиксирующее 1 шт.

7. Игла 25G 1 шт.

8. Игла 21G 1 шт.

9. Ножницы 1 шт.

10. Зажим гемостатический 1 шт.

11. Зажим для трубки 1 шт.

12. Смазка водорастворимая 1 шт. (при необходимости)

13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)

14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом не более 2 шт. (при необходимости)

15. Проводник для установки 1 шт.

16. Шприц 10мл. 1 шт. (при необходимости)

17. Скальпель одноразовый №11 1шт.
 18. Игла проводника 1шт.
 19. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.
-
3. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 16Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr 1шт.
 2. Петля для извлечения 1шт.
 3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 6. Кольцо фиксирующее 1шт.
 7. Игла 25G 1шт.
 8. Игла 21G 1шт.
 9. Ножницы 1шт.
 10. Зажим гемостатический 1шт.
 11. Зажим для трубки 1шт.
 12. Смазка водорастворимая 1шт. (при необходимости)
 13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
 14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом не более 2 шт. (при необходимости)
 15. Проводник для установки 1шт.
 16. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
 17. Скальпель одноразовый №11 1шт.
 18. Игла проводника 1шт.
 19. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.
-
4. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 18Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 18Fr 1шт.
 2. Петля для извлечения 1шт.
 3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 6. Кольцо фиксирующее 1шт.
 7. Игла 25G 1шт.
 8. Игла 21G 1шт.
 9. Ножницы 1шт.
 10. Зажим гемостатический 1шт.
 11. Зажим для трубки 1шт.
 12. Смазка водорастворимая 1шт. (при необходимости)
 13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
 14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом не более 2 шт. (при необходимости)
 15. Проводник для установки 1шт.
 16. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)



17. Скальпель одноразовый №11 1шт.
 18. Игла проводника 1шт.
 19. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.
-
5. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 20Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr 1шт.
 2. Петля для извлечения 1шт.
 3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 6. Кольцо фиксирующее 1шт.
 7. Игла 25G 1шт.
 8. Игла 19G 1шт.
 9. Ножницы 1шт.
 10. Зажим гемостатический 1шт.
 11. Зажим для трубки 1шт.
 12. Смазка водорастворимая 1шт. (при необходимости)
 13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
 14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом не более 2 шт. (при необходимости)
 15. Проводник для установки 1шт.
 16. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
 17. Скальпель одноразовый №11 1шт.
 18. Игла проводника 1шт.
 19. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.
 6. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 22Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr 1шт.
 2. Петля для извлечения 1шт.
 3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 6. Кольцо фиксирующее 1шт.
 7. Игла 25G 1шт.
 8. Игла 21G 1шт.
 9. Ножницы 1шт.
 10. Зажим гемостатический 1шт.
 11. Зажим для трубки 1шт.
 12. Смазка водорастворимая 1шт. (при необходимости)
 13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
 14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом не более 2 шт. (при необходимости)
 15. Проводник для установки 1шт.
 16. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)



17. Скальпель одноразовый №11 1шт.
18. Игла проводника 1шт.
19. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.

7. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 24Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr 1шт.
2. Петля для извлечения 1шт.
3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
6. Кольцо фиксирующее 1шт.
7. Игла 25G 1шт.
8. Игла 19G 1шт.
9. Ножницы 1шт.
10. Зажим гемостатический 1шт.
11. Зажим для трубки 1шт.
12. Смазка водорастворимая 1шт. (при необходимости)
13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом не более 2 шт. (при необходимости)
15. Проводник для установки 1шт.
16. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
17. Скальпель одноразовый №11 1шт.
18. Игла проводника 1шт.
19. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.

8. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 12Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr 1шт.
3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
7. Игла 21G 1шт. (при необходимости)
8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
11. Игла проводника 1шт.
12. Зажим для трубки 1шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 4шт. (при необходимости)
14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)



9. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 14Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
7. Игла 21G 1шт. (при необходимости)
8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
11. Игла проводника 1шт.
12. Зажим для трубки 1шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 4шт. (при необходимости)
14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)

10. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 16Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
7. Игла 21G 1шт. (при необходимости)
8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
11. Игла проводника 1шт.
12. Зажим для трубки 1шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 4шт. (при необходимости)
14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)

11. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 18Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 18Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
7. Игла 21G 1шт. (при необходимости)

8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
 9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
 10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
 11. Игла проводника 1шт.
 12. Зажим для трубки 1шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 4шт. (при необходимости)
 14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)
-
12. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 20Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr 1шт.
 2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 5. Кольцо фиксирующее 1шт.
 6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
 7. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
 8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
 9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
 10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
 11. Игла проводника 1шт.
 12. Зажим для трубки 1шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 4шт. (при необходимости)
 14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)
-
13. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 22Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr 1шт.
 2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 5. Кольцо фиксирующее 1шт.
 6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
 7. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
 8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
 9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
 10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
 11. Игла проводника 1шт.
 12. Зажим для трубки 1шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 4шт. (при необходимости)
 14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)
-
14. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 24Fr, в составе:



1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
7. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
11. Игла проводника 1шт.
12. Зажим для трубки 1шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 4шт. (при необходимости)
14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)

15. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 12Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
7. Игла проводника 1шт. (при необходимости)
8. Зажим для трубки 1шт.

16. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 14Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
7. Игла проводника 1шт. (при необходимости)
8. Зажим для трубки 1шт.

17. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 16Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)



4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
7. Игла проводника 1шт. (при необходимости)
8. Зажим для трубки 1шт

18. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 18Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 18Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
7. Игла проводника 1шт. (при необходимости)
8. Зажим для трубки 1шт.

19. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 20Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
7. Игла проводника 1шт. (при необходимости)
8. Зажим для трубки 1шт.

20. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 22Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
7. Игла проводника 1шт. (при необходимости)
8. Зажим для трубки 1шт.

21. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 24Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr 1шт.

2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
7. Игла проводника 1шт. (при необходимости)
8. Зажим для трубки 1шт.
22. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), длиной (1.5см, 1.7см, 2.0см, 2.3см, 2.5см, 2.7см, 3.0см, 3.5см, 4.0см), в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная низкопрофильная (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), длиной (1.5см, 1.7см, 2.0см, 2.3см, 2.5см, 2.7см, 3.0см, 3.5см, 4.0см) 1шт.
 2. Проводник 1шт. (при необходимости)
 3. Удлинительная трубка Y-образная с зажимом до 10 шт. (при необходимости)
 4. Удлинительная трубка Y-образная EnFit с зажимом до 10 шт. (при необходимости)
 5. Удлинительная трубка с зажимом до 10 шт. (при необходимости)
 6. Удлинительная трубка EnFit с зажимом до 10 шт. (при необходимости)
 7. Шприц 20 мл. (при необходимости)
 8. Шприц 20 мл. EnFit (при необходимости)
 9. Шприц 10 мл. 1шт. (при необходимости)
 10. Нетканые салфетки 10*10 не более 4шт. (при необходимости)
 11. Смазка водорастворимая 1шт. (при необходимости)
23. Набор с трубкой гастростомической питательной (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr) 1 шт.
 2. Кольцо фиксирующее 1шт.
 3. Шприц 10 мл (при необходимости)
24. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная EnFit (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr) 1 шт.
 2. Кольцо фиксирующее 1шт.
 3. Шприц 10 мл (при необходимости)
25. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 12Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr 1шт.
 2. Петля для извлечения 1шт.
 3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 6. Кольцо фиксирующее 1шт.
 7. Игла 25G 1шт.

8. Игла 19G 1шт.
9. Ножницы 1шт.
10. Зажим гемостатический 1шт.
11. Зажим для трубки 1шт.
12. Нетканые салфетки 10*10 не более 4шт.
13. Проводник для установки 1шт.
14. Шприц 10мл. 1шт.
15. Скальпель одноразовый №11 1шт.
16. Игла проводника 1шт.
17. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.

26. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 14Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr 1шт.
2. Петля для извлечения 1шт.
3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
6. Кольцо фиксирующее 1шт.
7. Игла 25G 1шт.
8. Игла 19G 1шт.
9. Ножницы 1шт.
10. Зажим гемостатический 1шт.
11. Зажим для трубки 1шт.
12. Нетканые салфетки 10*10 не более 4шт.
13. Проводник для установки 1шт.
14. Шприц 10мл. 1шт.
15. Скальпель одноразовый №11 1шт.
16. Игла проводника 1шт.
17. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.

27. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 16Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr 1шт.
2. Петля для извлечения 1шт.
3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
6. Кольцо фиксирующее 1шт.
7. Игла 25G 1шт.
8. Игла 19G 1шт.
9. Ножницы 1шт.
10. Зажим гемостатический 1шт.
11. Зажим для трубки 1шт.



12. Нетканые салфетки 10*10 не более 4шт.
13. Проводник для установки 1шт.
14. Шприц 10мл. 1шт.
15. Скальпель одноразовый №11 1шт.
16. Игла проводника 1шт.
17. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.
28. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 18Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 18Fr 1шт.
 2. Петля для извлечения 1шт.
 3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 6. Кольцо фиксирующее 1шт.
 7. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
 8. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
 9. Ножницы 1шт.
 10. Зажим гемостатический 1шт.
 11. Зажим для трубки 1шт.
 12. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
 13. Проводник для установки 1шт.
 14. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
 15. Скальпель одноразовый №11 1шт.
 16. Игла проводника 1шт.
 17. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.
29. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 20Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr 1шт.
 2. Петля для извлечения 1шт.
 3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 6. Кольцо фиксирующее 1шт.
 7. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
 8. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
 9. Ножницы 1шт.
 10. Зажим гемостатический 1шт.
 11. Зажим для трубки 1шт.
 12. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
 13. Проводник для установки 1шт.
 14. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)



15. Скальпель одноразовый №11 1шт.
16. Игла проводника 1шт.
17. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.

30. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 22Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr 1шт.
2. Петля для извлечения 1шт.
3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
6. Кольцо фиксирующее 1шт.
7. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
8. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
9. Ножницы 1шт.
10. Зажим гемостатический 1шт.
11. Зажим для трубки 1шт.
12. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
13. Проводник для установки 1шт.
14. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
15. Скальпель одноразовый №11 1шт.
16. Игла проводника 1шт.
17. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.

31. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 24Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr 1шт.
2. Петля для извлечения 1шт.
3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
6. Кольцо фиксирующее 1шт.
7. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
8. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
9. Ножницы 1шт.
10. Зажим гемостатический 1шт.
11. Зажим для трубки 1шт.
12. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
13. Проводник для установки 1шт.
14. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
15. Скальпель одноразовый №11 1шт.
16. Игла проводника 1шт.
17. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.

32. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 12Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
7. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
11. Игла проводника 1шт.
12. Зажим для трубки 1шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)

33. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 14Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
7. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
11. Игла проводника 1шт.
12. Зажим для трубки 1шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)

34. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 16Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.



6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
 7. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
 8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
 9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
 10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
 11. Игла проводника 1шт.
 12. Зажим для трубки 1шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
 14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)
-
35. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 18Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 18Fr 1шт.
 2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 5. Кольцо фиксирующее 1шт.
 6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
 7. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
 8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
 9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
 10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
 11. Игла проводника 1шт.
 12. Зажим для трубки 1шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
 14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)
-
36. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 20Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr 1шт.
 2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
 3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
 4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
 5. Кольцо фиксирующее 1шт.
 6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
 7. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
 8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
 9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
 10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
 11. Игла проводника 1шт.
 12. Зажим для трубки 1шт.
 13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
 14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)

37. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 22Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
7. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
11. Игла проводника 1шт.
12. Зажим для трубки 1шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)

38. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 24Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Игла 25G 1шт. (при необходимости)
7. Игла 19G 1шт. (при необходимости)
8. Проводник для установки 1шт. (при необходимости)
9. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)
10. Скальпель одноразовый №11 1шт. (при необходимости)
11. Игла проводника 1шт.
12. Зажим для трубки 1шт.
13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4 шт. (при необходимости)
14. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт. (при необходимости)

39. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 12Fr, в составе:

1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr 1шт.
2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
5. Кольцо фиксирующее 1шт.
6. Проводник для установки 1шт.

- 7. Игла проводника 1шт.
- 8. Зажим для трубки 1шт.

40. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 14Fr, в составе:

- 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 14Fr 1шт.
- 2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
- 3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
- 4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
- 5. Кольцо фиксирующее 1шт.
- 6. Проводник для установки 1шт.
- 7. Игла проводника 1шт.
- 8. Зажим для трубки 1шт.

41. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 16Fr, в составе:

- 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 16Fr 1шт.
- 2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
- 3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
- 4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
- 5. Кольцо фиксирующее 1шт.
- 6. Проводник для установки 1шт.
- 7. Игла проводника 1шт.
- 8. Зажим для трубки 1шт.

42. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 18Fr, в составе:

- 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 18Fr 1шт.
- 2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
- 3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
- 4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)
- 5. Кольцо фиксирующее 1шт.
- 6. Проводник для установки 1шт.
- 7. Игла проводника 1шт.
- 8. Зажим для трубки 1шт.

43. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 20Fr, в составе:

- 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 20Fr 1шт.
- 2. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)
- 3. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)
- 4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)



5. Кольцо фиксирующее 1 шт.
 6. Проводник для установки 1 шт.
 7. Игла проводника 1 шт.
 8. Зажим для трубки 1 шт.
-
44. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 22Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 22Fr 1 шт.
 2. Коннектор для питания 1 шт. (при необходимости)
 3. Коннектор Луер Лок для питания 1 шт. (при необходимости)
 4. Коннектор для питания EnFit 1 шт. (при необходимости)
 5. Кольцо фиксирующее 1 шт.
 6. Проводник для установки 1 шт.
 7. Игла проводника 1 шт.
 8. Зажим для трубки 1 шт.
 45. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 24Fr, в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 24Fr 1 шт.
 2. Коннектор для питания 1 шт. (при необходимости)
 3. Коннектор Луер Лок для питания 1 шт. (при необходимости)
 4. Коннектор для питания EnFit 1 шт. (при необходимости)
 5. Кольцо фиксирующее 1 шт.
 6. Проводник для установки 1 шт.
 7. Игла проводника 1 шт.
 8. Зажим для трубки 1 шт.
 46. Набор с трубкой гастростомической питательной Smart Line (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr) 1 шт.
 2. Кольцо фиксирующее 1 шт.
 3. Шприц 10 мл (при необходимости)
 47. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit Smart Line (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), в составе:
 1. Трубка гастростомическая питательная EnFit (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr) 1 шт.
 2. Кольцо фиксирующее 1 шт.
 3. Шприц 10 мл (при необходимости)



2 Сведения о производителе медицинского изделия
Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотек Лимитед),
Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,
Corporation number: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com
(Медерен Неотек Лтд.
ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
Регистрационный номер компании: 515505329, e-mail: info@mederen.com,
www.mederen.com).

3 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для кормления пациентов, которые нуждаются в длительном кормлении, не могут переносить пероральное питание, имеют низкий риск аспирации, нуждаются в желудочной декомпрессии и/или получают лекарства непосредственно в желудок.

Принцип действия изделия: с помощью эндоскопа и вспомогательных инструментов осуществляется прокол полости желудка через брюшную стенку, затем трубку гастростомическую питательную вводят в полость желудка через рот и пищевод, образуя таким образом гастростому.

Изделие одноразовое, стерильное, предназначено для временного применения в течении не более 30 суток.

Гастростомические трубки изготовлены из износостойкого, безопасного и биосовместимого материала, который обеспечивает взаимодействие изделия с тканями и жидкостями организма, другими материалами, имплантатами, веществами. Трубки сохраняют свои эксплуатационные характеристики, свойства и качества, при влиянии на него: радиоактивного излучения, магнитных и электромагнитных полей.

Материалы гастростомических трубок выбраны с учетом предусмотренных назначением свойств, а также принимая во внимание влияние производственных процессов, обращение с трубками, тип стерилизации, условия хранения, любую обработку (химическую, электрохимическую, термальную, механическую и т.п.) поверхности трубок или части с целью изменения ее свойств. Должны быть рассмотрены возможные взаимодействия гастростомических трубок с тканями и жидкостями организма, другими материалами, веществами и газами. Возможное влияние на материал радиоактивного излучения, магнитных и электромагнитных полей также должно быть рассмотрено.

Материалы, используемые для трубок, совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма, с которыми они контактируют в имплантируемом состоянии. Их совместимость с возможными продуктами износа и деградации приемлема.

4 Условия применения

Изделие предназначено для применения в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях персоналом, прошедшим необходимое обучение и подготовку, а также при определенных обстоятельствах пациентами самостоятельно, но только после надлежащего обучения и подтверждения навыков по замене трубок медицинским работником.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

1. Долгосрочное кормление пациентов, которые не могут питаться через рот и посредством глотания
2. Непереносимость перорального питания
3. Необходимость декомпрессии и/или доставки лекарственных препаратов непосредственно в желудок
4. Стеноз пищевода, в случае наличия возможности для безопасной постановки

Противопоказания

- Наличие у пациента гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлено изделие;
- Портальная гипертензия;
- Асцит;
- Интерпозиция толстой кишки;
- Портальная гипертензия;
- Перитонит;
- Морбидное ожирение

Возможные осложнения

Осложнения, связанные с использованием низкопрофильной гастростомической трубки:

- воспалительный процесс кожных покровов
- гипергрануляция тканей
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки
- внутрибрюшинные затеки
- некроз, вследствие сдавливания
- инфекция

Осложнения при чрескожной эндоскопической гастростомии:

- преждевременное выпадение трубки
- нагноение операционной раны
- развитие травматических эрозий под диском для внутренней фиксации
- перистомальные инфекции

Осложнения, вследствие неправильного ухода за стомой:

- «бампер-синдром»- разрастание слизистой оболочки над диском для внутренней фиксации с полной закупоркой отверстия трубки

Требования безопасности

5.1.1 - Не используйте наборы с трубкой гастростомической питательной по истечении срока годности.

5.1.2 - Не используйте изделие при нарушении герметичности упаковки нарушении стерильного барьера.

5.1.3 - Не используйте медицинское изделия, если видны какие-либо признаки его повреждения

5.1.4 - Наборы с трубкой гастростомической питательной предназначены для одноразового применения. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно, так как это может привести к следующим последствиям:

- нарушение параметров биосовместимости изделия

- нарушение конструктивной целостности изделия

- нарушение функциональной работоспособности изделия

- повышенный риск инфицирования и перекрёстной контаминации пациента, что может привести к значительному ухудшению его здоровья вплоть до летального исхода.

5.1.5 - Вскрытие упаковки изделия, производить непосредственно перед его использованием.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

Состав изделия соответствует перечню вариантов исполнения, представленному в п. 1.

Внешний вид изделия представлен на рисунках 1 – 8.

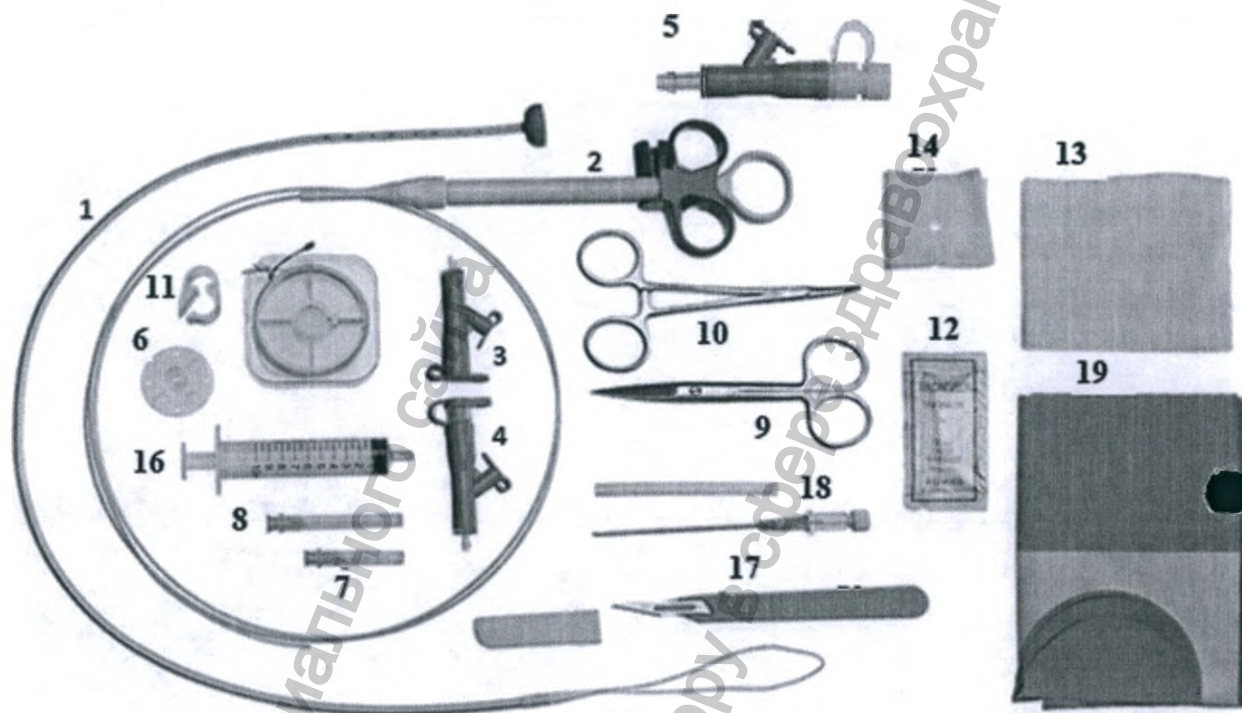


Рисунок 1 - Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 12Fr, в составе:	Описательная часть составных частей представлены в ТФ (п.п.)
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr 1шт.	П.п 7.2
2. Петля для извлечения 1шт.	П.п 7.5
3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)	П.п 7.6
4. Коннектор Луер Лок для питания 1 шт. (при необходимости)	П.п 7.6
5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)	П.п 7.6
6. Кольцо фиксирующее 1шт.	П.п 7.7
7. Игла 25G 1шт.	П.п 7.8
8. Игла 21G 1шт.	П.п 7.8
9. Ножницы 1шт.	П.п. 7.9
10. Зажим гемостатический 1шт.	П.п. 7.10
11. Зажим для трубки 1шт.	П.п. 7.11
12. Смазка водорастворимая 1шт. (при	П.п. 7.12

необходимости)	
13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4шт. (при необходимости)	П.п. 7.13
14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом не более 2шт. (при необходимости)	П.п. 7.13
15. Проводник для установки 1шт.	П.п. 7.14
16. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)	П.п. 7.15
17. Скальпель одноразовый №11 1шт.	П.п. 7.16
18. Игла проводника 1шт.	П.п. 7.17
19. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.	П.п. 7.18

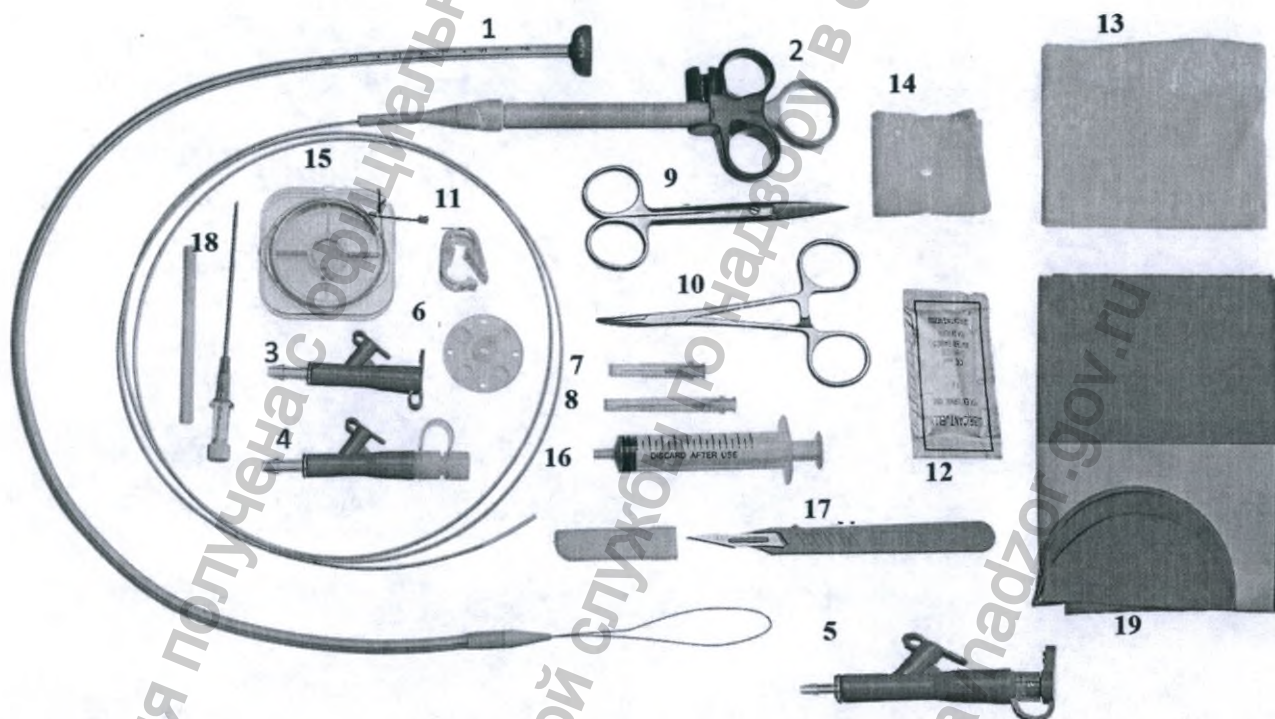


Рисунок 2 - Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 18Fr, в составе:	Описательная часть составных частей представлены в ТФ (п.п.)
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr 1шт.	П.п 7.2
2. Петля для извлечения 1шт.	П.п 7.5
3. Коннектор для питания 1шт. (при	П.п 7.6

необходимости)	
4. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)	П.п 7.6
5. Коннектор Луер Лок для питания 1 шт. (при необходимости)	П.п 7.6
6. Кольцо фиксирующее 1шт.	П.п 7.7
7. Игла 25G 1шт.	П.п 7.8
8. Игла 21G 1шт.	П.п 7.8
9. Ножницы 1шт.	П.п. 7.9
10. Зажим гемостатический 1шт.	П.п. 7.10
11. Зажим для трубки 1шт.	П.п. 7.11
12. Смазка водорастворимая 1шт. (при необходимости)	П.п. 7.12
13. Нетканые салфетки 10*10 не более 4шт. (при необходимости)	П.п. 7.13
14. Нетканые салфетки 5*5 с разрезом не более 2шт. (при необходимости)	П.п. 7.13
15. Проводник для установки 1шт.	П.п. 7.14
16. Шприц 10мл. 1шт. (при необходимости)	П.п. 7.15
17. Скальпель одноразовый №11 1шт.	П.п. 7.16
18. Игла проводника 1шт.	П.п. 7.17
19. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.	П.п. 7.18

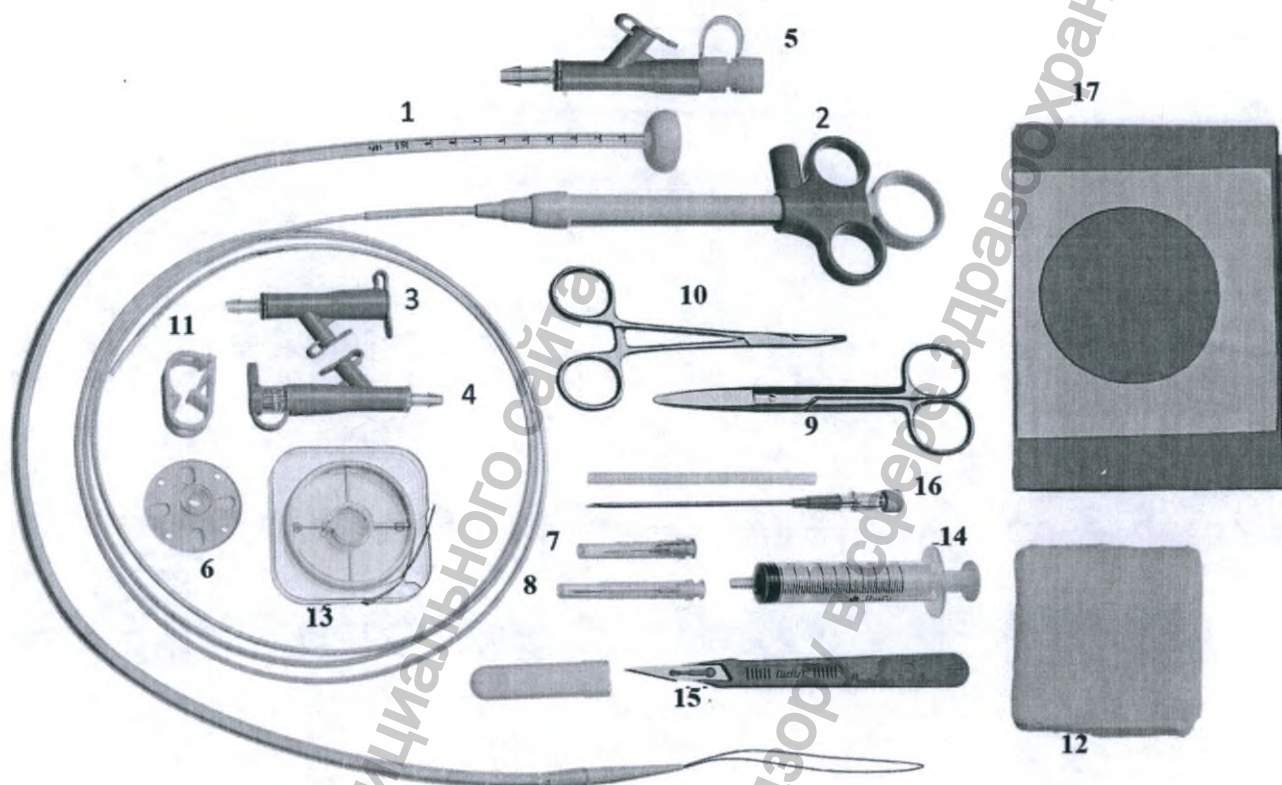


Рисунок 3 - Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 12Fr, в составе:	Описательная часть составных частей представлены в ТФ (п.п.)
1. Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки 12Fr 1шт.	П.п.7.2 таблица 3
2. Петля для извлечения 1шт.	П.п 7.5
3. Коннектор для питания 1шт. (при необходимости)	П.п 7.6
4. Коннектор Луер Лок для питания 1шт. (при необходимости)	П.п 7.6
5. Коннектор для питания EnFit 1шт. (при необходимости)	П.п 7.6
6. Кольцо фиксирующее 1шт.	П.п 7.7
7. Игла 25G 1шт.	П.п 7.8
8. Игла 19G 1шт	П.п 7.8
9. Ножницы 1шт.	П.п. 7.9
10. Зажим гемостатический 1шт.	П.п. 7.10

11. Зажим для трубки 1шт.	П.п. 7.11
12. Нетканые салфетки 10*10 не более 4шт.	П.п. 7.13
13. Проводник для установки 1шт.	П.п. 7.14
14. Шприц 10мл. 1шт.	П.п. 7.15
15. Скальпель одноразовый №11 1шт.	П.п. 7.16
16. Игла проводника 1шт	П.п. 7.17
17. Простыня хирургическая с отверстиями 1шт.	П.п. 7.18

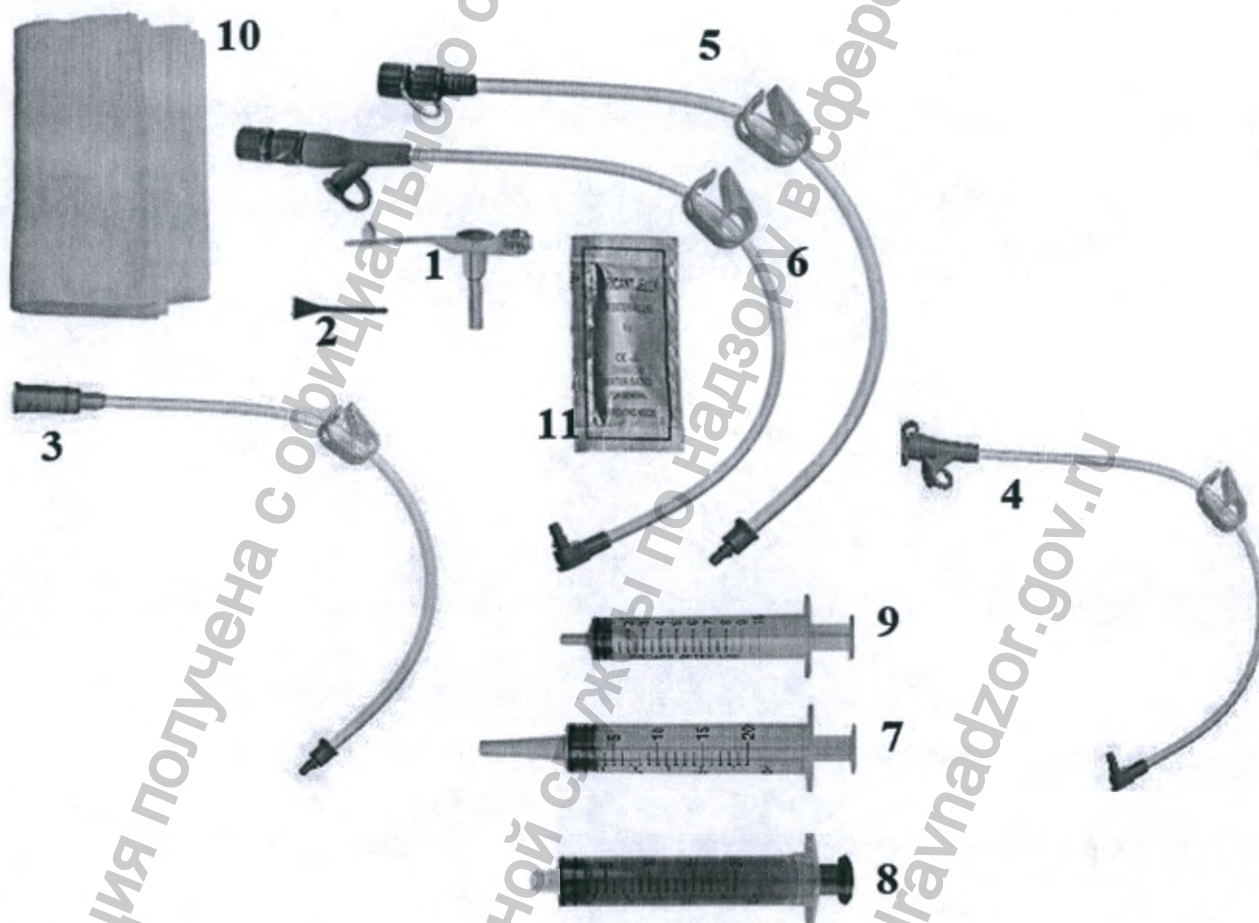


Рисунок 4 – Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 16Fr 2.5см, в составе:	Описательная часть составных частей представлены в ТФ (п.п.)
1. Трубка гастростомическая питательная низкопрофильная 16Fr 2.5см 1 шт.	П.п. 7.3
2. Проводник 1шт. (при необходимости)	П.п. 7.20
3. Удлинительная трубка Y-образная с зажимом	П.п. 7.19

до 10 шт. (при необходимости)	
4. Удлинительная трубка Y-образная EnFit с зажимом до 10 шт. (при необходимости)	П.п. 7.19
5. Удлинительная трубка с зажимом до 10 шт. (при необходимости)	П.п. 7.19
6. Удлинительная трубка EnFit с зажимом до 10 шт. (при необходимости)	П.п. 7.19
7. Шприц 20 мл. (при необходимости)	П.п. 7.15
8. Шприц 20 мл. EnFit (при необходимости)	П.п. 7.15
9. Шприц 10 мл. 1 шт. (при необходимости)	П.п. 7.15
10. Нетканые салфетки 10*10 не более 4шт. (при необходимости)	П.п. 7.13
11. Смазка водорастворимая 1шт. (при необходимости)	7.12

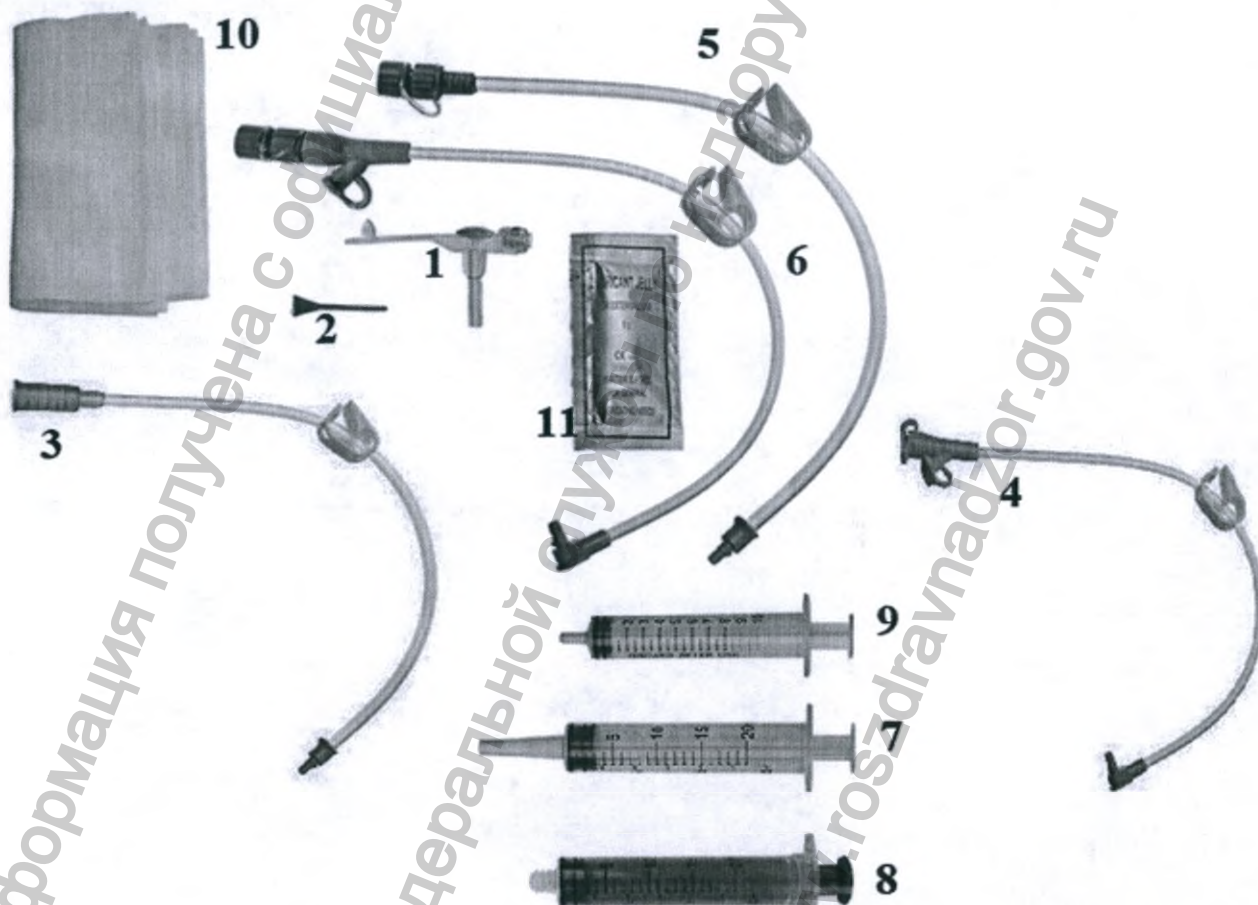


Рисунок 5 – Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 12Fr 1.5см, в

Описательная часть составных частей представлены в ТФ (п.п.)

составе:	
1. Трубка гастростомическая питательная низкопрофильная 12Fr 1.5см 1шт.	П.п. 7.3
2. Проводник 1шт. (при необходимости)	П.п. 7.20
3. Удлинительная трубка Y-образная с зажимом до 10 шт. (при необходимости)	П.п. 7.19
4. Удлинительная трубка Y-образная EnFit с зажимом до 10 шт. (при необходимости)	П.п. 7.19
5. Удлинительная трубка с зажимом до 10 шт. (при необходимости)	П.п. 7.19
6. Удлинительная трубка EnFit с зажимом до 10 шт. (при необходимости)	П.п. 7.19
7. Шприц 20 мл. (при необходимости)	П.п. 7.15
8. Шприц 20 мл. EnFit (при необходимости)	П.п. 7.15
9. Шприц 10 мл. 1шт. (при необходимости)	П.п. 7.15
10. Нетканые салфетки 10*10 не более 4шт. (при необходимости)	П.п. 7.13
11. Смазка водорастворимая 1шт. (при необходимости)	7.12



Рисунок 6 – Набор с трубкой гастростомической питательной 18Fr, в составе:	Описательная часть составных частей представлены в ТФ (п.п.)
1. Трубка гастростомическая питательная 18Fr 1шт.	П.п. 7.4
2. Кольцо фиксирующее 1шт.	П.п. 7.7
3. Шприц 10 мл (при необходимости)	П.п. 7.15

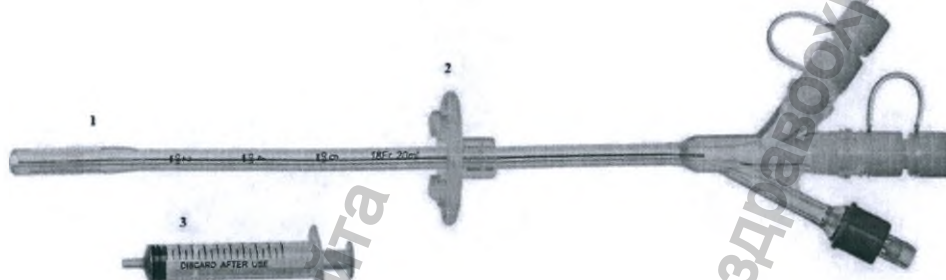


Рисунок 7 – Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit 18Fr, в составе:	Описательная часть составных частей представлены в ТФ (п.п.)
1. Трубка гастростомическая питательная EnFit 18Fr 1шт.	П.п. 7.4
2. Кольцо фиксирующее 1шт.	П.п. 7.7
3. Шприц 10 мл (при необходимости)	П.п. 7.15

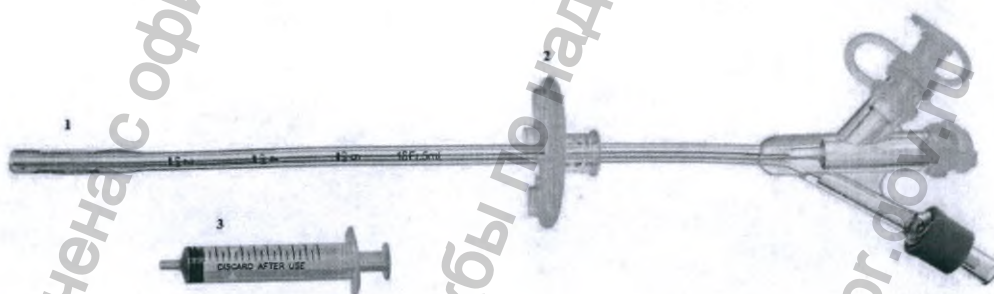


Рисунок 8 – Набор с трубкой гастростомической питательной Smart Line 18Fr, в составе:	Описательная часть составных частей представлены в ТФ (п.п.)
1. Трубка гастростомическая питательная 18Fr 1шт.	П.п. 7.4
2. Кольцо фиксирующее 1шт.	П.п. 7.7
3. Шприц 10 мл (при необходимости)	П.п. 7.15

Масса-габаритные параметры изделия должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Масса-габаритные параметры изделия

Вариант исполнения изделия	Габаритные размеры (длина×ширина×толщина), мм	Масса, г, не более
----------------------------	---	-----------------------

1.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 12Fr	350×280×48	500
2.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 14Fr	350×280×48	500
3.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 16Fr	350×280×48	500
4. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 18Fr	350×280×48	500
5. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 20Fr	350×280×48	500
6.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 22Fr	350×280×48	500
7.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Premium 24Fr	350×280×48	500
8.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 12Fr	190×320×32	450
9.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 14Fr	190×320×32	450
10.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 16Fr	190×320×32	450
11.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 18Fr	190×320×32	450
12.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной	190×320×32	450



эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 20Fr		
13.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 22Fr	190×320×32	450
14.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Standard 24Fr	190×320×32	450
15.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 12Fr	190×320×32	400
16.Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Mini 14Fr	190×320×32	400
17.Набор с трубкой гастростомической питательной PULL (PEG) для перкутанной эндоскопии Mini 16Fr	190×320×32	400
18.Набор с трубкой гастростомической питательной PULL (PEG) для перкутанной эндоскопии Mini 18Fr	190×320×32	400
19.Набор с трубкой гастростомической питательной PULL (PEG) для перкутанной эндоскопии Mini 20Fr	190×320×32	400
20.Набор с трубкой гастростомической питательной PULL (PEG) для перкутанной эндоскопии Mini 22Fr	190×320×32	400
21.Набор с трубкой гастростомической питательной PULL (PEG) для перкутанной эндоскопии Mini 24Fr	190×320×32	400
22.Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 12Fr длиной 1.5см	270×180×33	400*
23.Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 14Fr длиной 1.5см	270×180×33	400*
24.Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 16Fr длиной 1.5см	270×180×33	400*
25. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 18Fr длиной 1.5см	270×180×33	400*
26.Набор с трубкой гастростомической	270×180×33	400*



питательной низкопрофильной 20Fr длиной 1.5см		
27. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 22Fr длиной 1.5см	270×180×33	400*
28. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 24Fr длиной 1.5см	270×180×33	400*
29. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 12Fr длиной 1.7см	270×180×33	400*
30. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 14Fr длиной 1.7см	270×180×33	400*
31. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 16Fr длиной 1.7см	270×180×33	400*
32. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 18Fr длиной 1.7см	270×180×33	400*
33. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 20Fr длиной 1.7см	270×180×33	400*
34. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 24Fr длиной 1.7см	270×180×33	400*
35. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 12Fr длиной 2.0 см	270×180×33	400*
36. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 14Fr длиной 2.0 см	270×180×33	400*
37. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 16Fr длиной 2.0см	270×180×33	400*
38. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 18Fr длиной 2.0см	270×180×33	400*
39. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 20Fr длиной 2.0см	270×180×33	400*
40. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 22Fr длиной 2.0см	270×180×33	400*
41. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 24Fr	270×180×33	400*



длиной 2.0см		
42. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 12Fr длиной 2.3см	270×180×33	400*
43. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 14Fr длиной 2.3см	270×180×33	400*
44. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 16Fr длиной 2.3см	270×180×33	400*
45. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 18Fr длиной 2.3см	270×180×33	400*
46. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 20Fr длиной 2.3см	270×180×33	400*
47. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 22Fr длиной 2.3см	270×180×33	400*
48. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 24Fr длиной 2.3см	270×180×33	400*
49. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 12Fr длиной 2.5см	270×180×33	400*
50. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 14Fr длиной 2.5см	270×180×33	400*
51. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 16Fr длиной 2.5см	270×180×33	400*
52. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 18Fr длиной 2.5см	270×180×33	400*
53. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 20Fr длиной 2.5см	270×180×33	400*
54. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 22Fr длиной 2.5см	270×180×33	400*
55. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 24Fr длиной 2.5см	270×180×33	400*
56. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 12Fr длиной 2.7см,	270×180×33	400*

57. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 14Fr длиной 2.7см	270×180×33	400*
58. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 16Fr длиной 2.7см	270×180×33	400*
59. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 18Fr длиной 2.7см	270×180×33	400*
60. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 20Fr длиной 2.7см	270×180×33	400*
61. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 22Fr длиной 2.7см	270×180×33	400*
62. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 24Fr длиной 2.7см	270×180×33	400*
63. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 12Fr длиной 3.0см	270×180×33	400*
64. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 14 Fr длиной 3.0см	270×180×33	400*
65. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 16Fr длиной 3.0см	270×180×33	400*
66. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 18Fr длиной 3.0см	270×180×33	400*
67. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 20Fr длиной 3.0см	270×180×33	400*
68. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 22Fr длиной 3.0см	270×180×33	400*
69. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 24Fr длиной 3.0см	270×180×33	400*
70. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 12Fr длиной 3.5см	270×180×33	400*
71. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 14Fr длиной 3.5см	270×180×33	400*
72. Набор с трубкой гастростомической	270×180×33	400*

питательной низкопрофильной 16Fr длиной 3.5см		
73. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 18Fr длиной 3.5см	270×180×33	400*
74. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 20Fr длиной 3.5см	270×180×33	400*
75. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 22Fr длиной 3.5см	270×180×33	400*
76. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 24Fr длиной 3.5см	270×180×33	400*
77. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 12Fr длиной 4.0 см	270×180×33	400*
78. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 14Fr длиной 4.0см	270×180×33	400*
79. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 16Fr длиной 4.0см	270×180×33	400*
80. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 18Fr длиной 4.0см	270×180×33	400*
81. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 20Fr длиной 4.0см	270×180×33	400*
82. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 22Fr длиной 4.0см	270×180×33	400*
83. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной 24Fr длиной 4.0см	270×180×33	400*
84. Набор с трубкой гастростомической питательной 12Fr	330×120×10	150
85. Набор с трубкой гастростомической питательной 14Fr	330×120×10	150
86. Набор с трубкой гастростомической питательной 16Fr	330×120×10	150
87. Набор с трубкой гастростомической питательной 18Fr	330×120×10	150
88. Набор с трубкой гастростомической питательной 20Fr	330×120×10	150
89. Набор с трубкой гастростомической	330×120×10	150



питательной 22Fr		
90. Набор с трубкой гастростомической питательной 24Fr	330×120×10	150
91. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit 12Fr	330×120×10	150
92. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit 14Fr	330×120×10	150
93. Набор с гастростомической трубкой питательной EnFit 16Fr	330×120×10	150
94. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit 18Fr	330×120×10	150
95. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit 20Fr	330×120×10	150
96. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit 22Fr	330×120×10	150
97. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit 24Fr	330×120×10	150
98. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 12Fr	395×270×35	500
99. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 14Fr	395×270×35	500
100. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 16Fr	395×270×35	500
101. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 18Fr	395×270×35	500
102. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 20Fr	395×270×35	500
103. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 22Fr	395×270×35	500
104. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Premium 24Fr	395×270×35	500
105. Набор с трубкой гастростомической	320×195×35	450

питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 12Fr		
106. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 14Fr	320×195×35	450
107. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 16Fr	320×195×35	450
108. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 18Fr,	320×195×35	450
109. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 20Fr	320×195×35	450
110. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 22Fr	320×195×35	450
111. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Standard 24Fr	320×195×35	450
112. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 12Fr	320×195×35	400
113. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 14Fr	320×195×35	400
114. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 16Fr	320×195×35	400
115. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 18Fr	320×195×35	400
116. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG)	320×195×35	400

Smart Line Mini 20Fr		
117. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 22Fr	320×195×35	400
118. Набор с трубкой гастростомической питательной для перкутанной эндоскопической установки PULL (PEG) Smart Line Mini 24Fr	320×195×35	400
119. Набор с трубкой гастростомической питательной Smart Line 12Fr	270×122×20	150
120. Набор с трубкой гастростомической питательной Smart Line 14Fr	270×122×20	150
121. Набор с трубкой гастростомической питательной Smart Line 16Fr	270×122×20	150
122. Набор с трубкой гастростомической питательной Smart Line 18Fr	270×122×20	150
123. Набор с трубкой гастростомической питательной Smart Line 20Fr	270×122×20	150
124. Набор с трубкой гастростомической питательной Smart Line 22Fr	270×122×20	150
125. Набор с трубкой гастростомической питательной Smart Line 24Fr	270×122×20	150
126. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit Smart Line 12Fr	270×122×20	150
127. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit Smart Line 14Fr	270×122×20	150
128. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit Smart Line 16Fr	270×122×20	150
129. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit Smart Line 18Fr	270×122×20	150
130. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit Smart Line 20Fr	270×122×20	150
131. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit Smart Line 22Fr	270×122×20	150
132. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit Smart Line 24Fr	270×122×20	150

*Масса набора с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной указана с учетом удлинительных трубок не более 1 шт. каждого, если данные составные набора более 1 шт., то масса не более 900 г.

Неуказанные предельные отклонения – не более 20 %.

6.2 Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопической установки (далее – трубка PULL (PEG))

Трубка PULL (PEG) представляет собой длинную трубку, которая вводится в полость желудка для кормления пациента. На дистальном конце трубки PULL (PEG) расположен диск внутренний удерживающий, который обеспечивает надежную фиксацию трубки внутри полости желудка.

Трубка PULL (PEG) биологически безопасна. На поверхности трубки PULL (PEG) отсутствуют посторонние включения. Наружная поверхность – не имеет технологических и поверхностных дефектов. Трубка PULL (PEG) и ее соединительные части полностью герметичны.

Трубка PULL (PEG) должна быть доступна для визуализации методом рентгеноскопии по рентгеноконтрастной линии, расположенной по всей длине трубки.

Трубка PULL (PEG) имеет разметку, отслеживать продвижение трубки при выходе из брюшной полости. Разметка наносится краской – черного цвета. Внешний вид разметки представлен на рисунке 9.

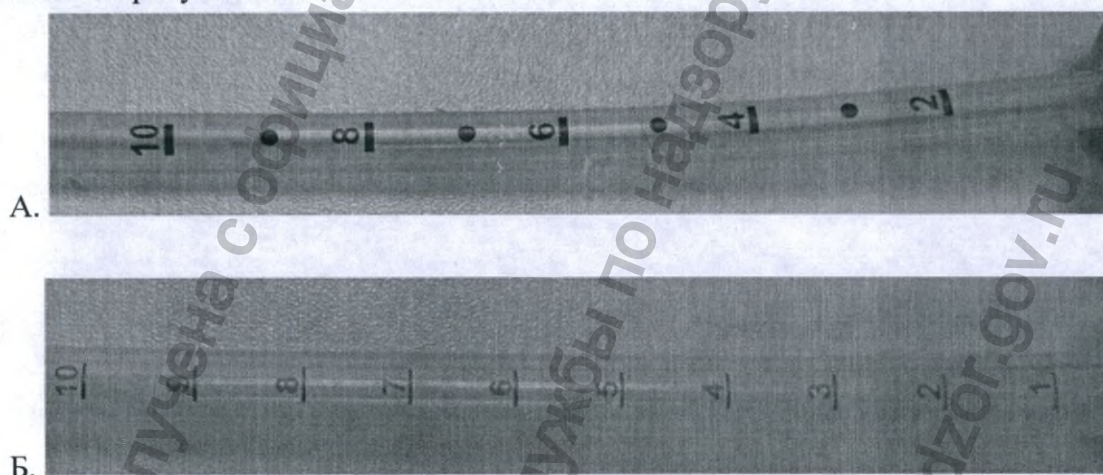


Рисунок 9 – Внешний вид разметки

А. Трубки PULL (PEG)

Б. Трубки PULL (PEG) Smart Line

Трубка PULL (PEG) не должна протекать в течение 2 мин при давлении воды 50 кПа.

Внешний вид трубки PULL (PEG) и PULL (PEG) Smart Line представлен на рисунке

10.

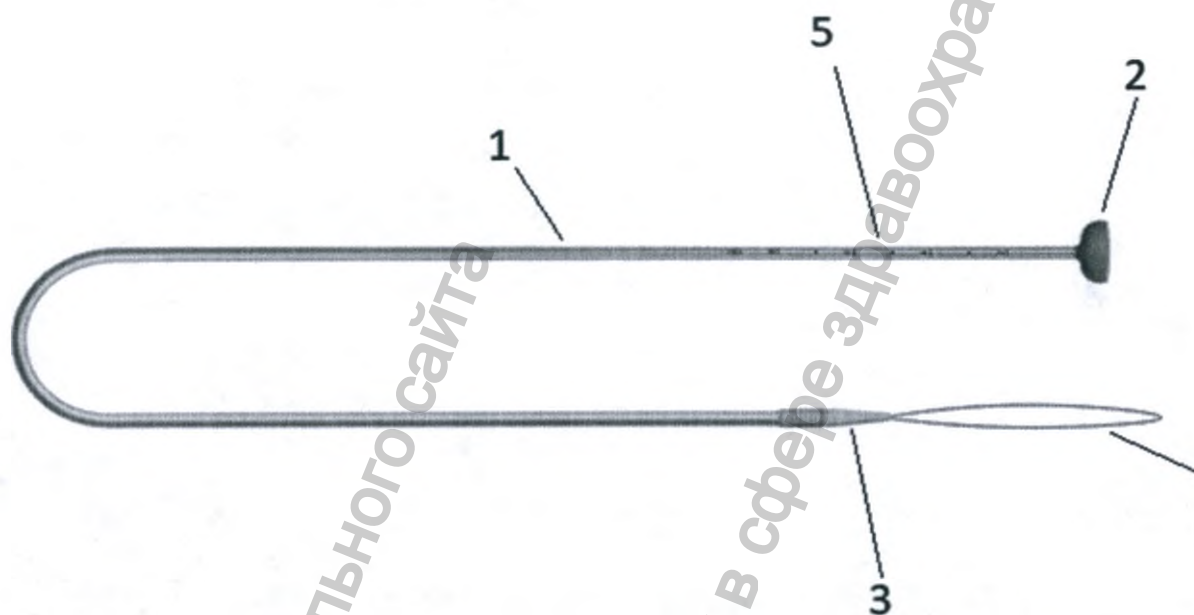


Рисунок 10 – Внешний вид трубки PULL (PEG) и PULL (PEG) Smart Line

1 – трубка; 2 – диск внутренний удерживающий; 3 – конусообразный наконечник
4 – петля; 5 – шкала (разметка)

Технические параметры и характеристики трубки PULL (PEG) PULL (PEG) Smart Line должны соответствовать таблицам 2 и 3.

Таблица 2 - Технические параметры и характеристики трубки PULL (PEG) в наборах (за исключением Smart Line)

Наименование параметра	Значение параметра						
	12 Fr	14 Fr	16 Fr	18 Fr	20 Fr	22 Fr	24 Fr
Внешний диаметр трубки, мм	4,00±0,70	4,70±0,70	5,30±0,70	6,0±0,70	6,70±0,70	7,30±0,70	8,00±0,70
Внутренний диаметр трубки, мм	2,10±0,70	2,70±0,70	3,20±0,70	3,7±0,70	4,0±0,40	4,50±0,70	5,0±1,2
Длина трубки, мм	600,0±60,0						
Диаметр диска внутреннего удерживающего, мм	20±2,5	22±2,5	24±2,5	24±2,5	26±2,5	26±2,5	26±2,5
Толщина диска внутреннего удерживающего,	8,4±0,8	8,4±0,8	9,2±0,9	9,2±0,9	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0

мм							
Длина конусообразного наконечника, мм	31,8±5,0	31,8±5,0	36,7±5,0	36,7±5,0	36,75±5,0	37,35±5,0	38,5±5,0
Длина петли, мм	100,0±30,0						
Скорость потока, мл/мин	≥ 9						
Длина шкалы, см	10,0±0,1						
Усилие на разрыв трубки, Н, не менее	75						
Масса, г, не более	35						

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики трубки PULL (PEG) в наборах Smart Line

Наименование параметра	Значение параметра						
	12 Fr	14 Fr	16 Fr	18 Fr	20 Fr	22 Fr	24 Fr
Внешний диаметр трубки, мм	4,00±0,70	4,70±0,70	5,30±0,70	6,70±0,70	6,70±0,70	7,30±0,70	8,00±0,70
Внутренний диаметр трубки, мм	2,50±0,70	2,70±0,70	3,20±0,70	4,00±0,70	3,20±0,70	4,00±0,70	4,50±1,2
Длина трубки, мм	600,0±60,0						
Диаметр диска внутреннего удерживающего, мм	25,0±2,5						
Толщина диска внутреннего удерживающего, мм	15,0±5,0						
Длина конусообразного наконечника, мм	33,0±5,0	33,0±5,0	35,0±5,0	38,0±5,0	44,0±5,0	44,0±5,0	55,0±5,0
Длина петли, мм	100,0±30,0						
Скорость потока, мл/мин	≥ 9						
Длина шкалы, см	10,0±0,1						
Усилие на разрыв трубки,	75						



Н, не менее	
Масса, г, не более	35

Трубка PULL (PEG) и PULL (PEG) Smart Line должны быть изготовлены из материалов, соответствующих таблице 4.

Таблица 4 – Перечень материалов из которых изготовлена трубка PULL (PEG) в наборах включая наборы Smart Line

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) для перкутанной эндоскопии			
Трубка	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd «Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд.», Китай
Диск внутренний удерживающий	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд., Китай
Конусообразный наконечник	ПК	PC 3	Gaoyou Yap Plastic Co. Ltd. Гайо Яп Пластик Ко. Лтд., Китай.
	ПБТ	PBT 99	Gaoyou Yap Plastic Co. Ltd. Гайо Яп Пластик Ко. Лтд., Китай.
Петля проводника для установки	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304	<u>Shandong Shun He Metal Products Co. Ltd</u>
	ПВХ	M-3082	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко, Лтд., Китай
	краситель: фиолетовый**	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
	краситель: синий*	CI Pigment Blue 15	Хем Индастри Лтд., Китай
Краситель диска внутреннего, удерживающего	Фиолетовый**	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
	Белый*	CI Pigment White 18	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.

Рентгеноконтрастная линия	Бария сульфат	Blanc-fixe XR-HN	National Chemical Company (Нейшнал Кемикал Компани), Ирландия
	Белый краситель *	CI Pigment White 18	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
	Фиолетовый краситель **	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
Краситель для нанесения шкалы	Чернила черные	XG-1095	Shanghai Shang Xi Wei Kang (Shangqiu) medical supplies Co. Ltd Шанхай Шанг Хи Ви Канг (Шангчи) медикал саплайс Ко. Лтд.Китай
Примечание: ПК – Поликарбонат ПБТ – Полибутилентерефталат ПВХ- Поливинилхлорид * Только в вариантах Smart Line **За исключением Smart Line			

6.3 Трубка гастростомическая питательная низкопрофильная (далее – трубка низкопрофильная)

Трубка низкопрофильная представляет собой гибкую трубку с обратным клапаном и клапаном для защиты от рефлюксии, на проксимальном конце трубки находится баллон, а на дистальном порт для питания с защитной пробкой.

Трубка низкопрофильная биологически безопасна. На поверхности трубки низкопрофильная отсутствуют посторонние включения. Наружная поверхность – не имеет технологических и поверхностных дефектов. Трубка низкопрофильная и ее соединительные части полностью герметичны.

Трубка низкопрофильная не должна протекать в течение 2 мин при давлении воды 50 кПа.

Баллон не должен иметь утечек при заполнении его до номинального объема. Баллон должен удерживать в себе воду в течение 7 дней без разрыва и сохраняя целостность.

Внешний вид трубки низкопрофильной представлен на рисунке 11.

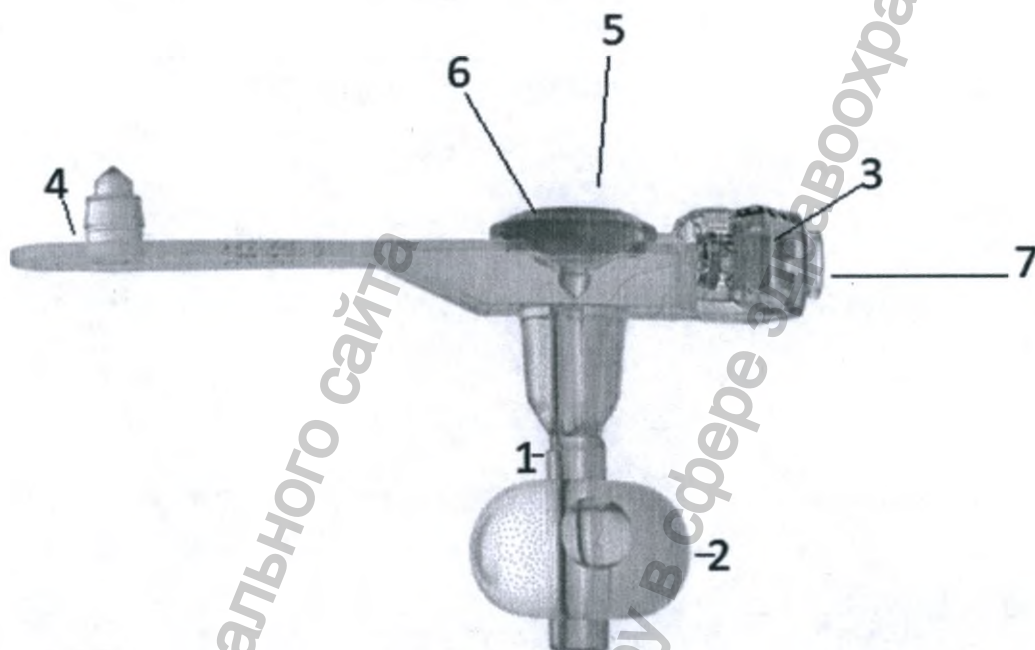


Рисунок 11 – Внешний вид трубки низкопрофильной

1. Трубка; 2- Баллон; 3,7 - Порт для надувания баллона с клапаном; 4- Защитная пробка порта для питания; 5-Порт для питания; 6- Кольцо порта питания;

Технические параметры и характеристики трубки гастростомической низкопрофильной представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики трубки низкопрофильной

Наименование параметра	Значение параметра						
	12 Fr	14 Fr	16 Fr	18 Fr	20 Fr	22 Fr	24 Fr
Внешний диаметр трубки, мм	4,00±0,30	4,70±0,30	5,30±0,30	6,00±0,30	6,70±0,30	7,30±0,30	8,00±0,30
Толщина стенки трубки, мм	0,6±0,15	0,7±0,15	0,8±0,15	0,9±0,15	1,0±0,15	1,10±0,15	1,2±0,15
Длина трубки, мм*	(15 или 17, или 20, или 23, или 25, или 27, или 30, или 35, или 40) ±10						
Объем заполнения баллона, мл	2,5±0,5	4,0±1,0	6,0±2,0	8,0±2,0	10,0±5,0	10,0±5,0	10,0±5,0
Длина баллона, мм	15,5±1,0	18,5±1,0	21,0±1,0	22,5±1,0	22,5±1,0	22,5±1,0	22,5±1,0
Внутренний диаметр порта	4,0±0,5						

для подачи питания, мм	
Внешний диаметр порта для подачи питания, мм	12,0±0,5
Диаметр порта для надувание баллона, мм	3,8 ±0,5
Скорость потока, мл/мин	≥ 9
Усилие на разрыв трубки, Н, не менее	75
Масса, г, не более	35

Трубка низкопрофильная должна быть изготовлена из материалов, соответствующих таблице 6.

Таблица 6 – Перечень материалов из которых изготовлена трубка низкопрофильная

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Трубка	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd «Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд.», Китай
Баллон	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd «Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд.», Китай
Защитная пробка порта для подачи питания	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd «Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд.», Китай
Порт для подачи питания	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd «Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд.», Китай
Кольцо порта для подачи питания	ПВХ	M-3082	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко, Лтд., Китай
	Краситель фиолетовый	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд.,



			Китай.
Порт для надувания баллона с клапаном	ПВХ	M-3082	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко, Лтд., Китай
	Краситель голубой Силикон	CI Pigment Blue 17 SILBIONE HCRU 4075	Хем Индастри Лтд., Китай Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd «Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд.», Китай
Клапан для защиты от рефлюкса			
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид.			

6.4 Трубка гастростомическая питательная, Трубка гастростомическая питательная EnFit, Трубка гастростомическая питательная Smart Line, Трубка гастростомическая питательная Smart Line EnFit (далее – трубка гастростомическая)

Трубка гастростомическая представляет собой гибкую трубку, на проксимальном конце которой находится баллон, а на дистальном коннектор трехходовой, предназначенный для подачи питания и надувания баллона.

Трубка гастростомическая биологически безопасна. На поверхности трубки гастростомической отсутствуют посторонние включения. Наружная поверхность – не имеет технологических и поверхностных дефектов. Трубка гастростомическая и ее соединительные части полностью герметичны.

Трубка гастростомическая должна быть доступна для визуализации методом рентгеноскопии по рентгеноконтрастной линии, расположенной по всей длине трубки. Трубка гастростомическая имеет разметку, обозначающую длину от дистального конца. Разметка наносится краской – черного цвета.

Трубка гастростомическая не должна протекать в течение 2 мин при давлении воды 50 кПа.

Баллон, расположенный на проксимальном конце трубки должен сохранять целостность при заполнении его до объема не менее 20 мл. Баллон не должен иметь утечек при заполнении его до номинального объема. Максимальный радиус баллона должен превышать минимальный радиус не более чем в 2 раза. Баллон должен удерживать в себе воду в течение 7 дней без разрыва и сохраняя целостность.

Внешний вид трубок гастростомических и схема представлены на рисунках 12-14.



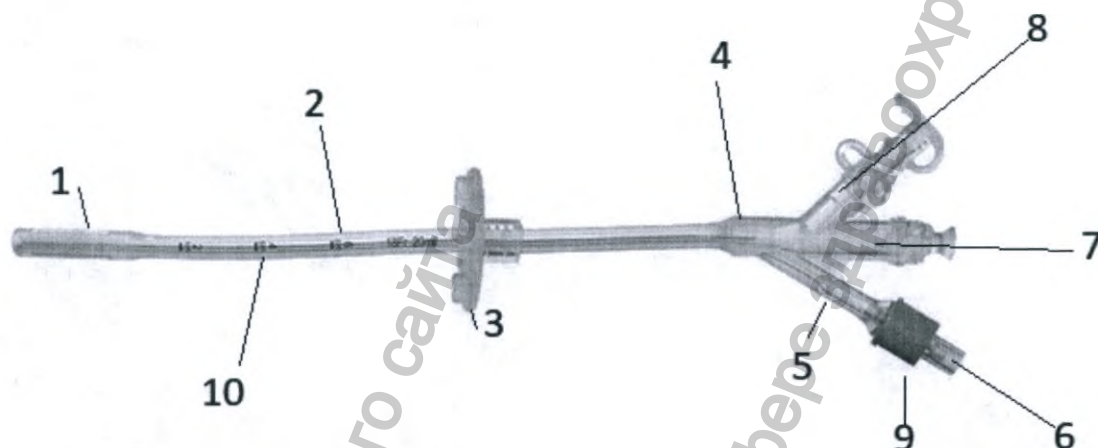


Рисунок 12 - Внешний вид трубки гастростомической

1 – Баллон; 2 – Трубка 3 – Кольцо фиксирующее; 4 – Коннектор трехходовой; 5 – Порт для надувания баллона; 6 – Клапан для защиты от рефлюкса 7 – Порт для подачи питания 8 – Порт для подачи медикаментов 9 – Кольцо коннектора для надувания баллона 10 – Шкала

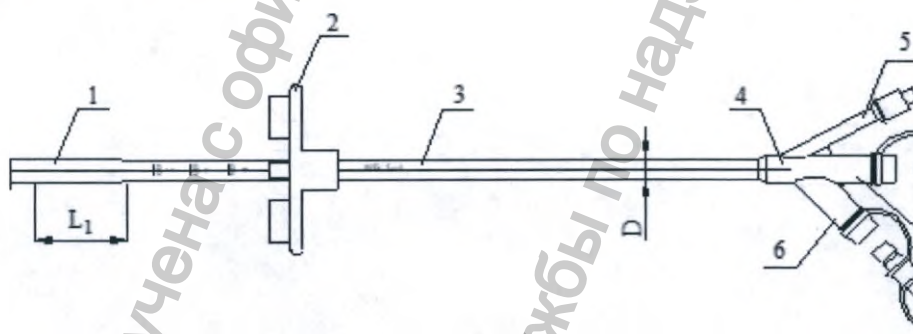


Рисунок 13 – Схема трубки гастростомической

1 – Баллон; 2 – Кольцо фиксирующее; 3 – Трубка; 4 – Коннектор трехходовой; 5 – Порт для надувания баллона с клапаном; 6, 7 – Порт для подачи питания.

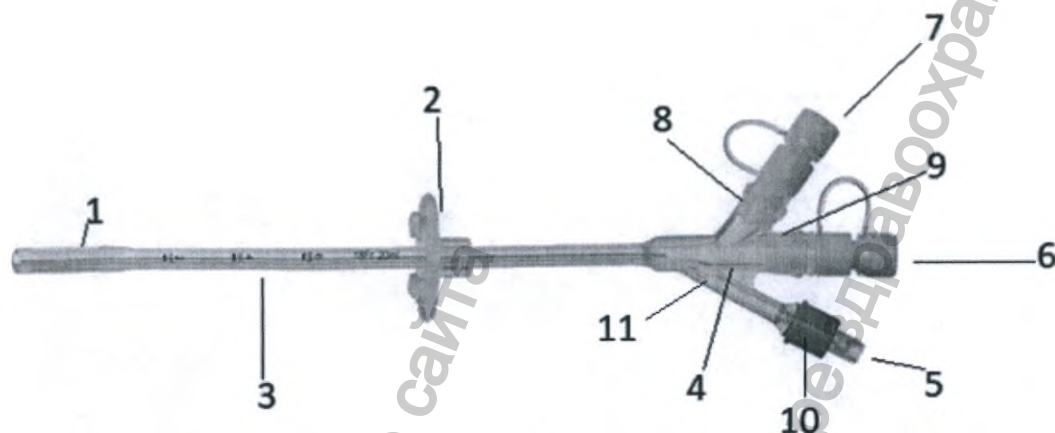


Рисунок 14 – Внешний вид трубки гастростомической EnFit

1 – Баллон; 2 – Кольцо фиксирующие; 3 – Трубка; 4 – Коннектор трехходовой; 5 – Порт для надувания баллона с клапаном; 6,7 – Порты EnFit; 8 – Порт для подачи медикаментов, 9 – Порт для подачи питания; 10 – Кольцо коннектора для надувания баллона; 11 – Порт для надувания баллона;

Трубки с коннектором EnFit отличаются специальным видом и разъемом коннектора, который подсоединяется только к изделиям, предназначенным для питания, что снижает риск ошибок. Коннектор несовместим с люэровскими соединениями или соединениями для внутривенного вливания.

Трубки Smart Line не отличаются по функциональным особенностям от остальных вариантов исполнения гастростомических трубок, основные отличия заключается в методе стерилизации и сроком годности изделия.

Внешний вид трубки гастростомической EnFit и трубки гастростомической EnFit Smart Line представлен на рисунке 17.

Технические параметры и характеристики трубки гастростомической и схемы фиксирующего кольца трубок должны соответствовать таблице 7.

Таблица 7 – Технические параметры и характеристики трубок гастростомических в том числе Smart Line и исполнения EnFit

Наименование параметра	Значение параметра						
	12 Fr	14 Fr	16 Fr	18 Fr	20 Fr	22 Fr	24 Fr
Цветовой код четырехходового коннектора	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	Фиолетовый	Темно-синий
Внешний диаметр трубки, мм	4,0±0,3	4,7±0,3	5,3±0,3	6,0±0,3	6,7±0,3	7,3±0,3	8,0±0,3
Толщина стенки	0,6±0,15	0,7±0,15	0,8±0,15	0,9±0,15	1,0±0,15	1,1±0,15	1,2±0,15

трубки, мм							
Длина трубки (L3), мм	240,0±20,0						
Объем баллона, мл	5,0 ±1,0	5,0 ±1,0	20,0 ±2,0	20,0±2,0	20,0±2,0	20,0±2,0	20,0±2,0
Диаметр баллона в заполненном виде, мм	20,0±2,0	20,0±2,0	34,0±2,0	34,±2,0	34,0±2,0	34,0±2,0	34,0±2,0
Длина баллона, мм	22,2±2,0	22,7±2,0	30,0±2,0	30,0±2,0	30,0±2,0	31,3±2,0	33,0±2,0
Диаметр портов для питания имедикаментов, мм	1,2±0,6						
Диаметр портов EnFit для питания имедикаментов, мм	1,2±0,6						
Диаметр порта для надувания баллона, мм	1,4±0,6						
Габаритные размеры коннектора трехходового (длина×ширина), мм	60,0×65,0 допустимое отклонение ± 0,2						
Длина порта EnFit с учетом крышки, мм*	21,0±1,0						
Длина порта EnFit без учета крышки, мм*	8,0±1,0						
Скорость потока, мл/мин	≥ 9						
Усилие на разрыв трубки, Н, не менее	75						
Масса, г, не более	40						
* Только для исполнений EnFit							

Трубка гастростомическая должна быть изготовлена из материалов, соответствующих таблицам 8.

Таблица 8 – Перечень материалов из которых изготовлена трубка гастростомическая в том числе для исполнений Smart Line и EnFit

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Трубка гастростомическая питательная			
Трубка	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Yuyao Shengya Machinery Co. Ltd. (Юяо Шенгай



			Мачинери Ко., Лтд.), Китай
Баллон	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Yuyao Shengya Machinery Co. Ltd. (Юяо Шенгай Мачинери Ко., Лтд.), Китай
Кольцо фиксирующие	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Yuyao Shengya Machinery Co. Ltd. (Юяо Шенгай Мачинери Ко., Лтд.), Китай
Коннектор трехходовой	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Yuyao Shengya Machinery Co. Ltd. (Юяо Шенгай Мачинери Ко., Лтд.), Китай
Порт для надувания баллона с клапаном	ПВХ	M-3082	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко, Лтд., Китай
Кольцо коннектора для надувания баллона	АБС-пластик	MP-0160	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Вилаг, Китай
Порт EnFit с крышкой *	АБС-пластик	MP-0160	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Вилаг, Китай
	Краситель: Фиолетовый (для исполнений Smart Line)	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
	Цвет: Белый	CI Pigment white 2	Chem industry Ltd., China Хем Индастри Лтд., Китай.
	Цвет: Зеленый	CI Pigment Green 7	Chem industry Ltd., China Хем Индастри Лтд., Китай.
Краситель коннектора	Цвет: Оранжевый	CI Pigment Orange 13	Chem industry Ltd., China Хем Индастри Лтд., Китай.
	Цвет: Красный	CI Pigment Red 146	Chem industry Ltd., China Хем Индастри Лтд.,



			Китай.
	Цвет: Желтый	CI Pigment Yellow 14	Chem industry Ltd., China Хем Индастри Лтд., Китай.
	Цвет: Фиолетовый	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
Рентгеноконтрастная линия	Цвет: Темно- синий	CI Pigment Blue 15	Chem industry Ltd., China Хем Индастри Лтд., Китай
	Бария сульфат	Blanc-fixe XR-HN	National Chemical Company (Нейшнал Кемикал Компани), Ирландия
Краситель для нанесения шкалы	Темно-синий краситель	CI Pigment Blue 15	Chem industry Ltd., China Хем Индастри Лтд., Китай
	Чернила черные	XG-1095	Shanghai Shang Xi Wei Kang (Shangxiu) medical supplies Co. Ltd Шанхай Шанг Хи Ви Канг (Шангчи) медиал саплайс Ко, Лтд.Китай
Примечание: АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол ПВХ – поливинилхлорид. * Только для исполнений EnFit			

6.5 Петля для извлечения (далее – петля)

Петля представляет собой жесткую трубку-держатель с разметкой, на проксимальном конце трубки-держателя находится кольцо (для расположения большого пальца врача). На трубке-держателе находится сдвижной держатель с двумя кольцами (для расположения указательного и среднего пальцев врача), сдвижной держатель смещается вверх и вниз по всей длине жесткой трубки. Из дистального конца трубки-держателя выходит узкая длинная гибкая трубка, через которую проходит проволока из нержавеющей стали, в конце проволоки установлена петля также из нержавеющей стали. При расположении сдвижного держателя «вниз», петля выходит из дистального конца гибкой трубки, при расположении держателя «вверх», в основное положение, петля полностью скрывается внутри гибкой трубки.

Внешний вид петли в наборах PEG (за исключением Smart Line) представлен на рисунках 15 и 16.

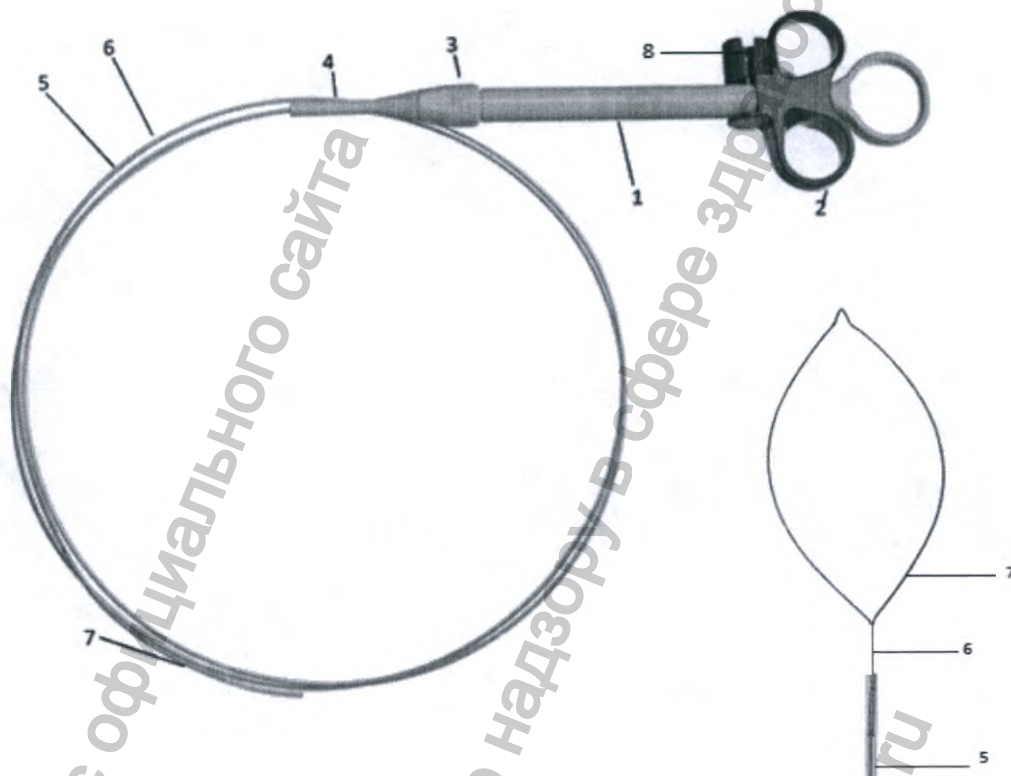


Рисунок 15 – Внешний вид петли в наборах PEG

- 1 - Жесткая трубка-держатель; 2 - Сдвижной держатель; 3 - Поворотный коннектор;
4 - Уплотнительный коннектор; 5 - Гибкая трубка; 6 – Проволока; 7 – Петля; 8 – Шток

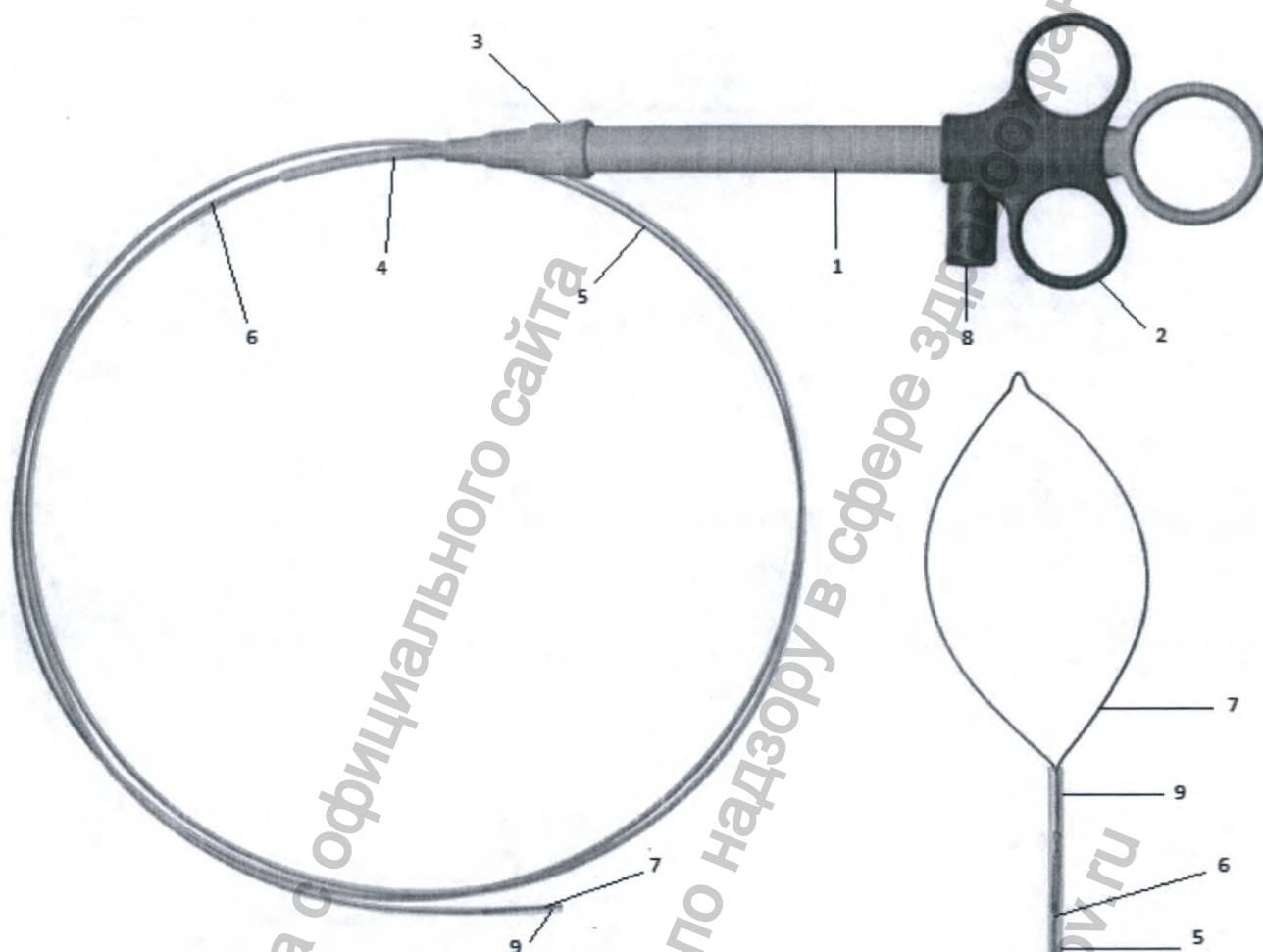


Рисунок 16 – Внешний вид петли в наборах PEG Smart Line

1 - Жесткая трубка-держатель; 2 - Сдвижной держатель; 3 - Поворотный коннектор;
4 - Уплотнительный коннектор; 5 - Гибкая трубка; 6 – Проволока; 7 – Петля; 8 – Шток; 9 -
Защитная трубка

Петля должна соответствовать техническим параметрам и характеристикам, представленным в таблице 9:

Таблица 9 – Технические параметры и характеристики петли за исключением Smart Line

1.2 Наименование параметра	Значение параметра	
	Петля в наборах за исключением Smart Line	Петля в наборах Smart Line
Длина жесткой трубки, мм	158,0±10,0	167,0±10,0
Диаметр кольца жесткой	26,0±1,0	27,0±1,0

трубки, мм			
Диаметр колец сдвижного держателя, мм		21,0±1,0	21,±1,0
Шкала введения на жесткой трубке		40,0 мм	50,0 мм
Длина поворотного коннектора с уплотнительным коннектором, мм		67,0±10,0	85,0±10,0
Длина гибкой трубки (с учетом части внутри уплотнительного коннектора), мм*		1860,0±100,0	1900,0±100,0
Рабочая длина гибкой трубки, мм		1800,0±100,0	1855,0±100,0
Диаметр гибкой трубки, мм		1,8±0,3	2,2±0,3
Длина проволоки из нержавеющей стали, мм		1780,0±100,0	1835,0±100,0
Размеры петли на дистальном конце, мм	Длина петли, мм	50,0±10,0	46,0±10,0
	Ширина петли, мм	22,0±10,0	30,0±10,0
Масса, г		60	
* с учетом части внутри уплотнительного коннектора			

Петля для установки должна быть изготовлена из материалов, соответствующих таблице 10.

Таблица 10 – Перечень материалов из которых изготовлена петля в наборах PEG включая наборы Smart Line

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Жесткая трубка-держатель	АБС-пластик	MP-0160	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Виллаг, Китай
Шток	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304	Shandong Shun He Metal Products Co Лтд Шандог Шум Хе Метал Продактс



Сдвижной держатель	АБС-пластик	MP-0160	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Вилаг, Китай
Краситель сдвижного держателя	Цвет: голубой	CI Pigment Blue 17	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай
поворотный коннектор	АБС-пластик	MP-0160	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Вилаг, Китай
уплотнительный коннектор	ТПЭ	TPE 25	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Вилаг, Китай
Гибкая трубка	ПТФЭ	PTFE - 9918	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Вилаг, Китай
Проволока	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304	<u>Shandong Shun He Metal Products Co Ltd</u> Шандог Шум Хе Метал Продактс
Защитная трубка *	ПТФЭ	PTFE - 9918	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Вилаг, Китай
Петля	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304	<u>Shandong Shun He Metal Products Co Ltd</u> Шандог Шум Хе Метал Продактс
Примечание: ПТФЭ - политетрафторэтилен АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол ТПЭ - термопластичные эластомеры * Только в вариантах Smart Line			

6.6 Коннектор для питания, коннектор Луер-Лок для питания, коннектор EnFit для питания (далее – коннектор)

Коннектор предназначен для присоединения к трубке гастростомической, через коннектор осуществляется подача питания в полость желудка.

Коннекторы отличаются между собой типом соединения.

Коннекторы Enfit отличаются специальным видом и разъемом, который подсоединяется только к изделиям, предназначенным для питания, что снижает риск



ошибок. Коннектор несовместим с люэровскими соединениями или соединениями для внутривенного вливания.

Стандартный коннектор для питания (Луер) предназначен для болюсного питания, в то время как Луер-Лок и EnFit предназначен для более длительного питания.

Коннектор биологически безопасен. На поверхности коннектора отсутствуют посторонние включения. Наружная поверхность – не имеет технологических и поверхностных дефектов. Коннектор – герметичен.

Внешний вид коннектора должен соответствовать рисунку 17.

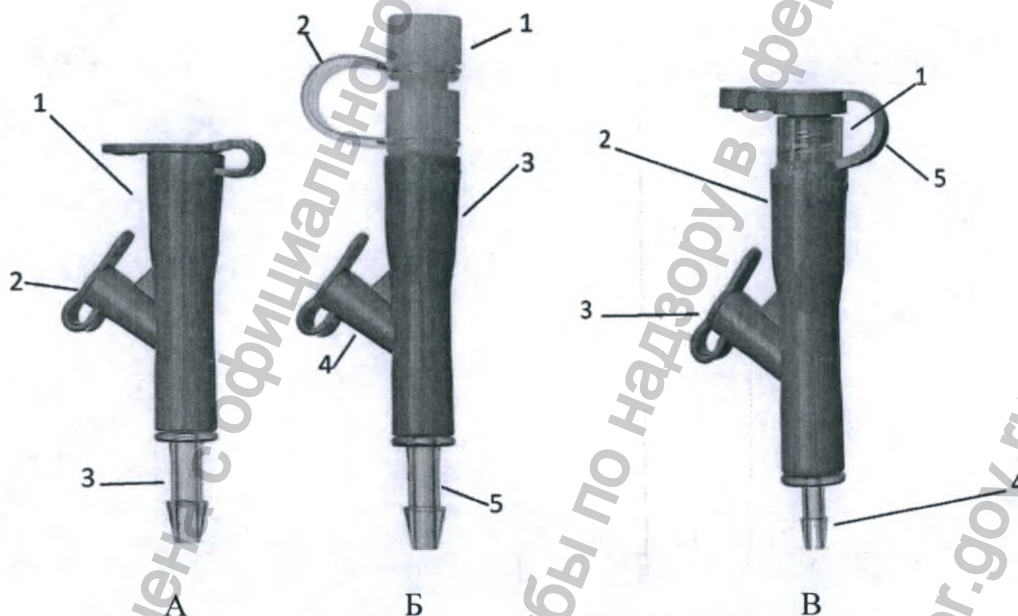


Рисунок 17 – Внешний вид коннекторов

А. Коннектор для питания: 1 - Порт для подачи питания; 2 - Порт для подачи медикаментов; 3 - Дистальный конец коннектора;

Б. Коннектор EnFit для питания: 1 - Порт EnFit с крышкой; 2 - Держатель крышки; 3 - Порт для подачи питания; 4 - Порт для подачи медикаментов; 5 - Дистальный конец коннектора

В. Коннектор Луер-Лок для питания: 1 - Замок Луер Лок; 2 - Порт для подачи питания; 3 - Порт для подачи медикаментов; 4 - Дистальный конец коннектора; 5 - Крышка коннектора.

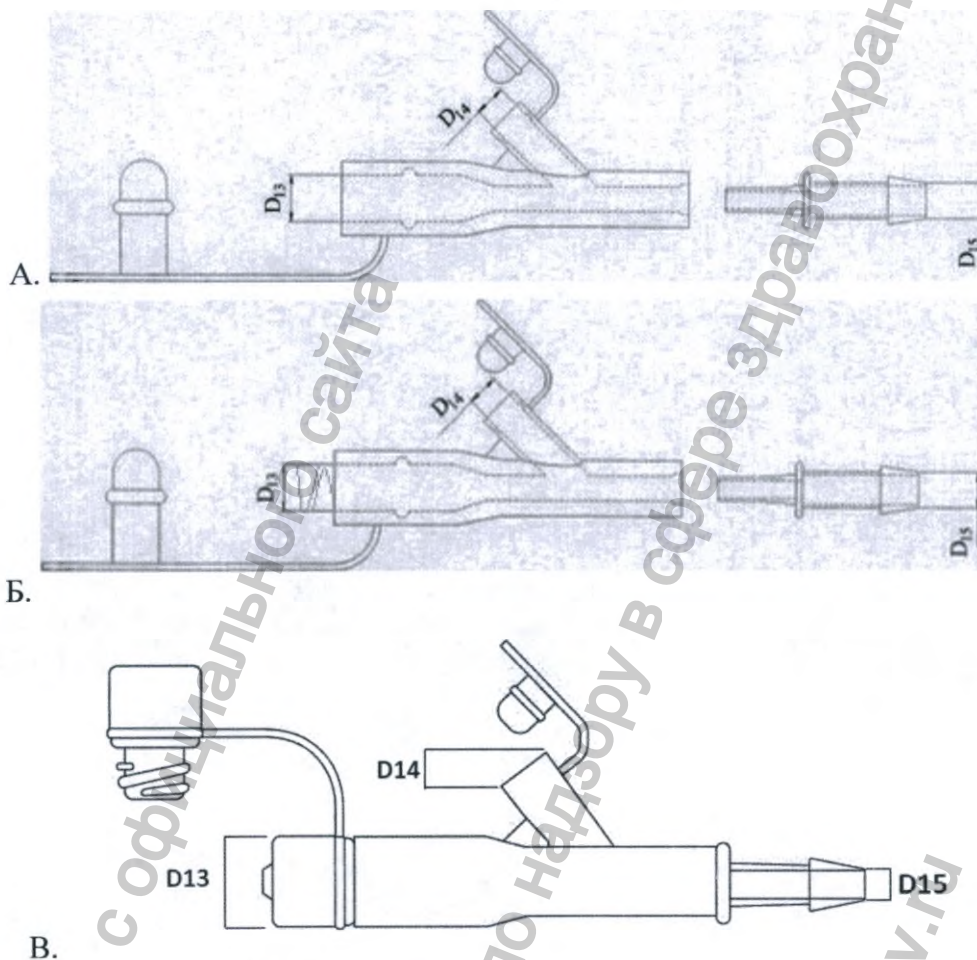


Рисунок 16 – Схемы коннекторов

А. Коннектор для питания

Б. Коннектор Луер-Лок для питания

В. Коннектор EnFit для питания

Технические параметры и характеристики коннектора должны соответствовать таблице 11.

Таблица 11 Технические параметры и характеристики коннектора в наборах PEG включая Smart Line

Наименование параметра	Значение параметра		
	Коннектор для питания	Коннектор Луер Лок для питания	Коннектор Луер Лок EnFit для питания
Общая длина коннектора с крышкой, мм	48,0±10,0	60,0±10,0	70,0±10,0
OD/ID порта для	12,0/8,0±2,0		12,0/10,0±2,0

питания, мм (D13)	
OD/ID порта для медикаментов, мм (D14)	7,0/4,0±1,0
Длина порта для медикаментов, мм	16,0±1,0
Внешний диаметр дистального конца коннектора, мм (D15)	12Fr 1,0±0,3 14Fr 3,5±0,3 16Fr 4,8±0,3 18Fr 5,8±0,3 20Fr 5,8±0,3 22Fr 5,8±0,3 24Fr 5,8±0,3
Длина дистального конца коннектора, мм	12Fr 23,0±3,0 14Fr 23,0±3,0 16Fr 30,0±3,0 18Fr 30,0±3,0 20Fr 30,0±3,0 22Fr 30,0±3,0 24Fr 30,0±3,0

Коннектор должен быть изготовлен из материалов, соответствующих таблице 10.

Таблица 12 – Перечень материалов из которых изготовлен коннектор в наборах PEG включая Smart Line

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Коннектор EnFit для питания			
Порт EnFit с крышкой	АБС-пластик	MP-0160	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Виллаг, Китай
Держатель крышки *	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd «Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд.», Китай
Порт питания с боковым портом и крышкой	ПВХ	M-3082	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко, Лтд., Китай
	Краситель Голубой*	CI Pigment Blue 47	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай
	Краситель фиолетовый**	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.

		23	
Дистальный конец коннектора	ПК	Makrolon RX1805 451118	MaterialScience LLC (МатерилСкайнс), Китай
Коннектор для питания			
Порт питания с боковым портом и крышкой	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd «Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд.», Китай
	Краситель Голубой*	CI Pigment Blue 17	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай
	Краситель фиолетовый**	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
Дистальный конец коннектора	ПК	Makrolon RX1805 451118	MaterialScience LLC (МатерилСкайнс), Китай
Коннектор Луер-Лок для питания			
Порт Луер Лок	ПВХ	M-30	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко., Лтд., Китай
Порт питания с боковым портом и крышкой	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd «Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд.», Китай
	Краситель Голубой*	CI Pigment Blue 17	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай
	Краситель фиолетовый**	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
Дистальный конец коннектора	ПК	Makrolon RX1805 451118	MaterialScience LLC (МатерилСкайнс), Китай
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид ПК – поликарбонат * Только в наборах PEG за исключением Smart Line ** Только в наборах PEG Smart Line			



6.7 Кольцо фиксирующие (далее – кольцо)

Кольцо представляет собой круглый диск, предназначенный для фиксации трубки в гастростоме. Кольцо имеет четыре отверстия для фиксации кольца на теле пациента при необходимости.

Внешний вид кольца представлен на рисунке 17.

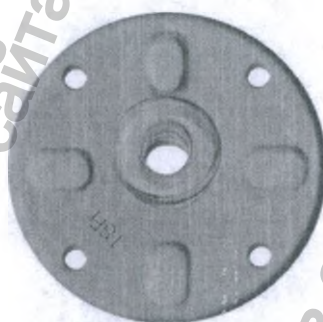


Рисунок 17 – Внешний вид фиксирующего кольца трубок гастростомических в том числе Smart Line

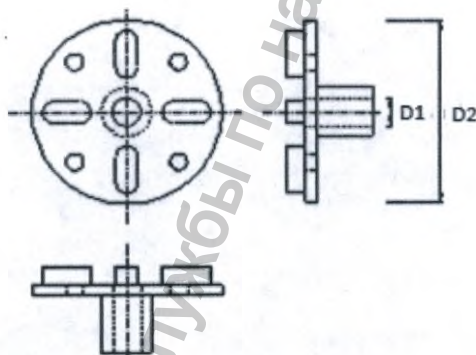


Рисунок 17 – Схема фиксирующего кольца трубок гастростомических в том числе Smart Line

Таблица 13 – Технические параметры и характеристики фиксирующего кольца трубки гастростомической в том числе Smart Line и исполнения EnFit

Наименование параметра	Значение параметра						
	12 Fr	14 Fr	16 Fr	18 Fr	20 Fr	22 Fr	24 Fr
Диаметр D1	4,00±0,40	4,40±0,40	5,00±0,40	6,00±0,40	6,40±0,40	7,00±0,40	8,00±0,40
Диаметр D2	36,0±1,0						
Масса, не более, г	7						

Кольцо должно быть изготовлено из материалов, соответствующих таблице 12.

Таблица 14 – Перечень материалов из которых изготовлено кольцо

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Кольцо	Силикон	SILBIONE HCRU 4075	Elkem Silicones Shanghai Co., Ltd «Элькем Силиконч Шанхай Ко. Лтд.», Китай

6.8 Игла 25 G, игла 19 G или 21 G (далее – игла)

Игла предназначена для инъекции.

Игла состоит из трубки иглы, павильона и защитного колпачка. Тип разъема павильона иглы Луер 6%.

На наружной поверхности трубки иглы и на внутренней поверхности павильона иглы, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины и другие видимые дефекты. Острие иглы острое, без заусенцев.

Игла должна быть изготовлена из коррозионностойких материалов.

Внешний вид иглы представлен на рисунке 18.



Рисунок 18 – Внешний вид игл
А. Игла 25G; Б. Игла 19G, С. Игла 21G

Технические параметры и характеристики иглы представлены в таблице 15.

Таблица 15 - Технические параметры и характеристики иглы

Наименование параметра	Значение параметра для иглы 25G	Значение параметра для	Значение параметра для
------------------------	---------------------------------	------------------------	------------------------

		иглы 19G	иглы 21G
Цвет головки иглы	Оранжевый	Кремовый	Темно-зеленый
Длина трубки иглы, мм	19^{+1}_{-2}	$39^{+1,5}_{-2,5}$	$36^{+1,5}_{-2,5}$
Наружный диаметр трубки иглы, мм	$0,515 \pm 0,15$	$1,070 \pm 0,03$	$0,815 \pm 0,015$
Внутренний диаметр трубки иглы, мм	$0,232 \pm 0,03$	$0,8 \pm 0,05$	$0,815 \pm 0,015$
Тип стенок трубки иглы	нормальный		
Шероховатость поверхности трубки иглы, Ra, мкм, не более	0,32		
Угол заточки, °	$(11 \pm 2)^\circ$		
Радиус притупления острия, мм, $\pm 0,01$ мм	0,03		
Общая длина иглы, мм, не более	38,0	55,0	55,0
Скорость потока, мл/мин	8-11 мл/мин		
Усилие на изгиб, Н	$7,0 \pm 0,1$	$10,0 \pm 0,1$	$9,7 \pm 0,1$
Максимальное отклонение трубки иглы, при изгибе, мм	$0,33 \pm 0,03$	$0,45 \pm 0,04$	$0,45 \pm 0,04$
Прочность соединения деталей, Н, не менее	22	69	44
Наружный диаметр защитного колпачка, мм	$18,0 \pm 1,0$		
Внутренний диаметр защитного колпачка, мм	$16,0 \pm 1,0$		
Длина защитного колпачка, мм	$43,0 \pm 2,0$	$55,0 \pm 5,0$	$55,0 \pm 5,0$



Масса, г, не более	2
Неуказанные предельные отклонения – не более 15 %.	

Перечень материалов, используемых при производстве иглы, приведен в таблице 16.

Таблица 16 – Перечень материалов, используемых при производстве иглы

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Трубка иглы	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304	<u>Shandong Shun He Metal Products</u> Ко Лтд Шандог Шум Хе Метал Продактс
Павильон иглы	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай
	Краситель (оранжевый)	CI Pigment Orange 13	Chem industry Ltd., China
	Краситель (серый)	CI Pigment Gray 90	Chem industry Ltd., China
	Краситель (темно-зеленый)	CI Pigment Green 67	Chem industry Ltd., China
Защитный колпачок	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай
Примечание: ПП – полипропилен.			

6.9 Ножницы из нержавеющей стали (далее – ножницы)

Ножницы в наборах представлены в следующих вариантах:

- прямые остроконечные как в наборах PEG за исключением наборов Smart Line
- прямые тупоконечные как в наборах PEG Smart Line.

Ножницы предназначены для корректировки краёв раны. Ножницы должны обладать коррозионной стойкостью. Детали соединений ножниц должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, ножницы должны легко открываться и закрываться двумя пальцами.

На поверхности ножниц не должно быть пор, трещин и следов шлифовки. Ножницы в состоянии поставки не должны иметь остатков окалина, кислоты, смазки и полирующих материалов.

Отделка поверхности ножниц должна быть выполнена методом зеркального полирования



Ножницы должны разрезать не менее 5 слоев № 18, при этом разрез должен быть ровным и не должно происходить разрушения, трещин или любых других повреждений ножниц.

Режущие кромки половин ножниц должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении не допускается. Точка первичного контакта должна находиться на расстоянии не менее 0,75 длины режущей кромки, отсчитанной от концов ножниц.

Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом положении не должны выходить за пределы противоположных сторон половин.

Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении должна быть не более 0,2 мм.

Замковое соединение ножниц, должно соответствовать следующим параметрам:

- винт должен быть расклепан. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы;
- выступание головки и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью ножниц должно быть не более 0,5 мм.

Внешний вид ножниц должен соответствовать рисункам 19 и 20

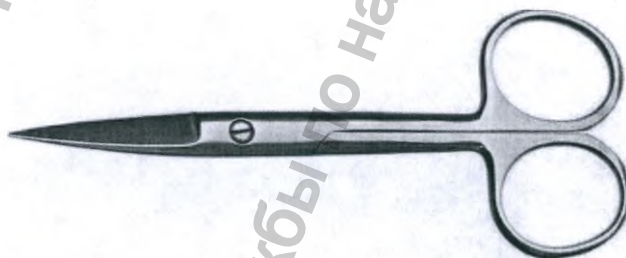


Рисунок 19 – Внешний вид ножниц в наборах PEG за исключением наборов Smart Line

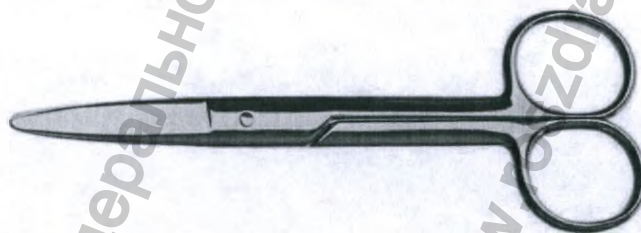


Рисунок 20 – Внешний вид ножниц в наборах PEG Smart Line

Технические параметры и характеристики ножниц должны соответствовать таблице 17.

Таблица 17 – Технические параметры и характеристики ножниц в наборах PEG в том числе Smart Line

Наименование параметра	Значение параметра за исключением Smart Line	Значение параметра для наборов Smart Line
Длина ножниц, мм	128,0±5,0	142,0±5,0
Толщина ножниц, мм	3,0±0,5	3,0±0,5
Длина лезвий, мм	65,0±2,0	70,0±2,0
Ширина лезвий, мм	10,0±1,0	11,0±1,0
Диаметр кольцевых ручек, мм	25,0±1,0	25,0±1,0
Твердость ножниц по Роквеллу, HRC	от 50 до 58	от 50 до 58
Шероховатость наружных поверхностей, Ra, не более	0,16	0,16
Шероховатость лезвий и режущих кромок, Ra, не более	0,63	0,63
Радиус притупления режущих кромок лезвий, мм, не более	0,03	0,03
Усилие необходимое для смыкания/размыкания лезвий, Н, не более	25	25
Масса, г, не более	38	38

18. Перечень материалов, используемых при производстве ножниц, приведен в таблице

Таблица 18 – Перечень материалов, используемых при производстве ножниц

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Ножницы	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304	<u>Shandong Shun He Metal Products Co Ltd</u> Шандог Шун Хе Метал Продактс

6.10 Зажим гемостатический из нержавеющей стали (далее – зажим гемостатический)

Зажим гемостатический используется для захватывания и пережатия кровеносных сосудов и кровоточащих участков при проведении процедуры гемостомы.

Зажимы гемостатические должны обладать коррозионной стойкостью.

При полном смыкании браншей зажимов, зубцы-нарезки должны точно совпадать.

Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях зажима. Они должны точно совпадать друг с другом, и при повторном открывании зажима не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев. Зажим гемостатический не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

Замок должен легко работать, не должен быть слишком слабым или слишком жестким, чтобы можно было легко открывать и закрывать зажим двумя пальцами.

Поверхность зажима гемостатического должна быть блестящей как в наборах PEG Smart Line или матовой наборах PEG в том числе Smart Line.

На поверхности не должно быть пористости и мелких трещин. На зажимах гемостатических не должно быть следов шлифовки, окалин, кислот, смазки и частиц материалов, которые были использованы для шлифования и полирования.

Бранши зажимов гемостатических должны быть упругими. После испытаний не должно быть разрушений, трещин и других остаточных деформаций.

Замковое соединение зажимов, должно соответствовать следующим параметрам:

- винт должен быть расклепан. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы;
- выступание головки и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью зажима гемостатического должно быть не более 0,5 мм.

Внешний вид зажимов должен соответствовать рисунку 21.

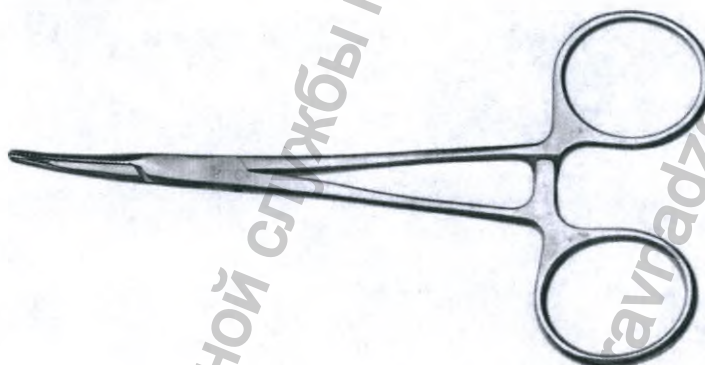


Рисунок 21 – Внешний вид зажима гемостатического

Технические параметры и характеристики зажима гемостатического в должны соответствовать таблице 19.

Таблица 19 – Технические параметры и характеристики зажима гемостатического в наборах PEG в том числе Smart Line

Наименование параметра	Значение параметра
Длина зажима, мм	12,6±0,5
Толщина зажима, мм	0,6±0,06
Длина браншей, мм	2,5±0,5
Ширина браншей, мм	5,8±0,5
Диаметр кольцевых ручек, мм	25,0±0,5
Твердость ножиц по Роквеллу, HRC	от 40 до 48
Шероховатость наружных поверхностей, Ra	0,16
Радиус притупления рабочих частей браншей, мм, не более	0,1
Усилие необходимое для смыкания/размыкания браншей, Н, не более	25
Масса, г, не более	30

Перечень материалов, используемых при производстве зажимов, приведен в таблице 20.

Таблица 20 – Перечень материалов, используемых при производстве зажима гемостатического в наборах PEG в том числе Smart Line

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Зажим	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304	<u>Shandong Shun He Metal Products Co Ltd</u> Шандог Шун Хе Метал Продактс

6.11 Зажим для трубки

Зажим для трубки предназначен для регулирования и прекращения потока питательной смеси по трубкам.

Внешний вид зажима представлен на рисунке 22.



Рисунок 22 – Внешний вид зажима для трубок

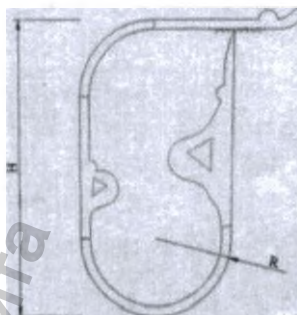


Рисунок 22 – Схема зажима для трубок

Технические параметры и характеристики зажима для трубок должны соответствовать таблице 23.

Таблица 23 – Технические параметры и характеристики зажима для трубок

Наименование параметра	Значение параметра для зажимов в наборе 12,14Fr	Значение параметра для зажимов в наборе 16,18,20,22,24Fr
Длина H, мм	25,0±2,0	37,0±2,0
Ширина R, мм	8,0±2,0	10,0±2,0
Масса, г, не более	10	

Перечень материалов, используемых при производстве зажима для трубок, приведен в таблице 24.

Таблица 24 – Перечень материалов, используемых при производстве зажима для трубок

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Зажим для трубок	ПФА	POM 9098	Huaian Chenhui Chemical Co., Ltd., China Хуайан Шенху Хемикал Ко. Лтд., Китай
Примечание: ПФА - Полиформальдегид			

6.12 Смазка водорастворимая (далее – смазка)

Смазка предназначена для обработки трубки гастростомической. Смазка обеспечивает легкое скольжение трубки, что делает процесс ее установки безопаснее и комфортнее.

Смазка должна быть прозрачная, без специфичного запаха.

Смазка не должна оказывать общетоксического, кожно-раздражающего и сенсibiliзирующего действия.

Состав смазки:



- Вода очищенная – массовая доля 92%;
- Глицерин – массовая доля 5%;
- Карбомер – массовая доля 1%.

Смазка должна отвечать основным характеристикам, указанным ниже:

- pH – от 5,0 до 7,0;
- динамическая вязкость, сПз (мПас) – от 1500 до 2500;
- массовая доля сухого остатка, % - от 3,5 до 7,5;
- термостабильность смазки – термостабильна;
- общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно), КОЕ/г – не более 10^2 в 1 г;
- энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии, КОЕ/г – не более 10 в 1 г;
- *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* бактерий, КОЕ/г – отсутствие в 1 г.

Смазка должна быть упакована в пакет-саше.

Масса-габаритные характеристики смазки в индивидуальной упаковке:

- масса смазки в индивидуальной упаковке, г, 5 ± 0.5 ;
- габаритные размеры индивидуальной упаковки (высота×диаметр), мм – $79,0 \times 39,0$, допустимое отклонение $\pm 2,0$.

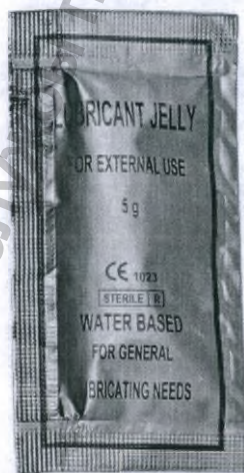


Рисунок 23 – Общий вид саше со смазкой водорастворимой

Сырье, из которого изготавливается смазка должно соответствовать таблице 21.

Таблица 25 - Сырье, из которого изготавливается смазка водорастворимая

Наименование сырья	CAS-номер/марка	Поставщик сырья
1 Глицерин	56-81-5	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай
2 Вода очищенная	7732-18-5	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай SK Energy Co., Ltd.
3 Карбомер	9007-20-9	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай

7.13 Нетканые салфетки 10×10, нетканые салфетки 5×5 с разрезом

Салфетки предназначены для остановки кровотечения и впитывания жидкости.

Салфетки представляют собой отрезки из нетканого материала, квадратной формы, состоит из четырех слоев. При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.

Внешний вид салфеток представлен на рисунках 21-22

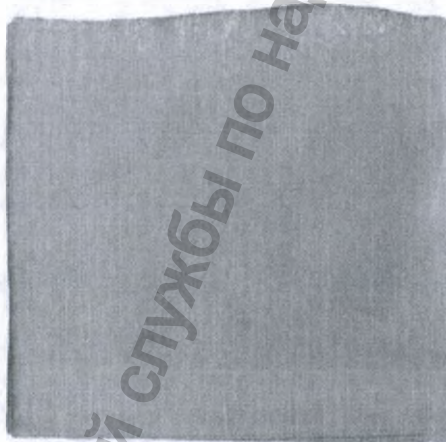


Рисунок 21 – Внешний вид нетканой салфетки 10×10



Рисунок 22 – Внешний вид нетканой салфетки 5×5 с разрезом

Технические параметры и характеристики салфеток должны соответствовать таблице 22.

Таблица 22 – Технические параметры и характеристики салфеток

Наименование параметра	Значение параметра	
	Салфетки 10×10	Салфетки 5×5 с разрезом
Длина, см	10,0±1,0	5,0±0,5
Ширина, см	10,0±1,0	5,0±0,5
Разрывная нагрузка, Н, не менее	34	
Масса, г, не более	2 г	

Перечень материалов, используемых при производстве салфеток, приведен в таблице 23.

Таблица 23 – Перечень материалов, используемых при производстве салфеток

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Салфетки	нетканый материал	Non woven 190	Xianning Fuda medical Supplies Co. Ltd. Ксианг Фуда медикал саплайс Ко Лтд, Китай

6.14 Проводник для установки (далее – проводник)

Проводник предназначен для точного введения трубки гастростомической в полость желудка. Поверхность проводника не имеет признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. На поверхности проводника отсутствуют следы отслаивания покрытия.

Проводник должен обладать коррозионной стойкостью.

Внешний вид проводника представлен на рисунках 23 и 24.

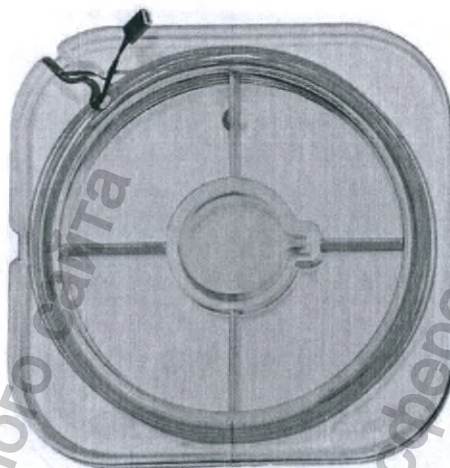


Рисунок 23 – Общий внешний вид проводника наборов PEG

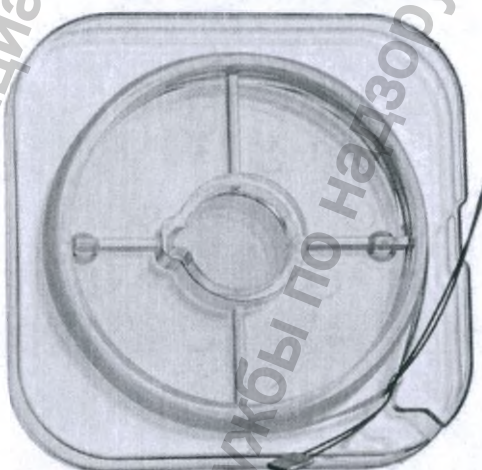


Рисунок 24 – Общий внешний вид проводника наборов PEG Smart Line

Технические параметры и характеристики проводника должны соответствовать приведенным ниже:

Таблица 25 – Технические параметры и характеристики проводника для наборов PEG включая Smart Line:

Наименование параметра	Значение параметра проводника для установки	
	в наборах размером 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr	в наборах размером 20Fr, 22Fr, 24Fr
Диаметр проводника, мм	0,36±0,06	0,60±0,06
Длина, мм	2600,0±10,0	



Размеры катушки (длина х ширина х толщина), мм	(59,0x59,0x10,0) ±2,0	(59,0x59,0x10,0)±2,0
Масса проводника (с катушкой), г, не более	20	

Перечень материалов, используемых при производстве проводника, приведен в таблице 26.

Таблица 26 – Перечень материалов, используемых при производстве проводника

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Проводник	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304	<u>Shandong Shun He Metal Products Co Ltd</u> Шандог Шум Хе Метал Продуктс
	ПВХ	M-3082	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко, Лтд., Китай
Краситель проводника *	Фиолетовый	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
	синий**	CI Pigment Blue 15	Хем Индастри Лтд., Китай
Основа проводника	Алюминий	TG Alluminum	Shandong Taigang Aluminum Industry Co., Ltd., China Шандонг Тайгинг Алюминий Индастри Ко. Лтд., Китай
Пластиковая катушка	ПС	PS 1001	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко, Лтд., Китай
ПС – Полистриол * Для наборов PEG за исключением Samrt Line ** Для наборов PEG Samrt Line			

6.15 Шприц 10 мл, шприц 20 мл, шприц EnFit 20 мл (далее по тексту – шприц)
 Шприц 10 мл для введения медикаментов и/или заполнения баллона жидкостью.
 Шприц 20 мл предназначен для кормления и введения медикаментов.
 На поверхность цилиндра шприца нанесена градуировка, делением 1,0 мл (для
 шприцев объемом 10 мл) и 2,0 мл (для шприцев объемом 20 мл). Линии градуировки имеют

одинаковую толщину. Они находятся в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки шкалы равна половине длины длинных линий. Длинные линии градуировки имеют цифровое обозначение. При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале располагаются вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры находятся рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не касаются их. При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы совпадает с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.

Открытый конец цилиндра имеет упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев имеют соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Конструкция штока и упора штока шприца сконструирована таким образом, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Конструкция поршневого уплотнения сконструирована таким образом, чтобы через него не происходило утечки воды и воздуха, а также поршень не отделяется от штока. Длина выступления штока и конфигурация упора для его передвижения позволяют приводить его в действие без затруднений. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра длина выступления штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока составляет $(12,5 \pm 2,0)$ мм. При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не двигается под действием своей собственной массы и массы воды. Поршень имеет хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета тесно соприкасается с внутренней поверхностью цилиндра.

Наконечник шприца 10 мл. имеет разъем типа Луер. Наконечник шприца расположен по центру. Диаметр центрального отверстия наконечника не менее 1,2 мм.

- Шприц 20 мл EnFit (далее – шприц EnFit)

Шприц EnFit предназначен для заполнения кормления и введения медикаментов.

Шприц EnFit имеет наконечник шприца со специальным типом EnFit, который подсоединяется только к изделиям, предназначенным для питания, что снижает риск



ошибок. Наконечник шприца несовместим с люэровскими соединениями или соединениями для внутривенного вливания. предназначен для введения питания через низкопрофильные гастростомические трубки.

На поверхность цилиндра шприца EnFit нанесена градуировка, делением 2,0 мл. Линии градуировки имеют одинаковую толщину. Они находятся в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца EnFit концы линий градуировки равной длины строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки шкалы равна половине длины длинных линий. Длинные линии градуировки имеют цифровое обозначение. При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале располагаются вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры находятся рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не касаются их. При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы совпадает с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.

Открытый конец цилиндра имеет упоры для пальцев в виде колец, обеспечивающие шприцу EnFit устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев имеют соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Конструкция штока и упора штока шприца сконструирована таким образом, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Конструкция поршневого уплотнения сконструирована таким образом, чтобы через него не происходило утечки воды и воздуха, а также поршень не отделяется от штока. Уплотнитель смазан силиконовым маслом. Длина выступания штока и конфигурация упора для его передвижения позволяют приводить его в действие без затруднений. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра длина выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока составляет $(12,5 \pm 2,0)$ мм. При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не движется под действием своей собственной массы и массы воды. Поршень имеет хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета тесно соприкасается с внутренней поверхностью цилиндра.



Наконечник шприца EnFit имеет разъем типа EnFit. Наконечник шприца EnFit расположен по центру.

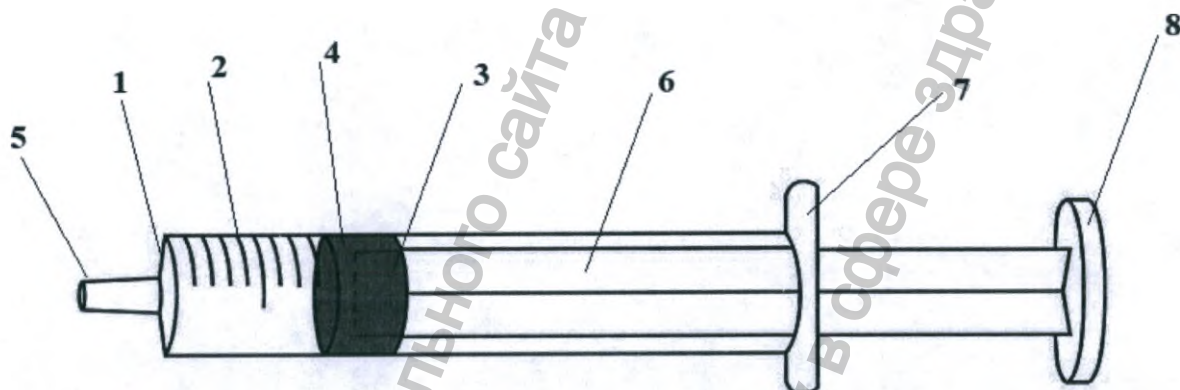


Рисунок 25 – Общее схематическое изображение шприца 10 мл

1 – Цилиндр; 2 – Линии градуировки; 3 – Поршень; 4 – Уплотнитель; 5 – Наконечник; 6 – Шток; 7 – Упор для пальцев; 8 – Упор штока.



Рисунок 26 – Внешний вид шприцов

А. Шприц 10 мл.

Б. Шприц 20 мл.

В. Шприц 20 мл. EnFit

Наконечник шприца 20 мл имеет конический вид и разъем типа Луер. Наконечник шприца расположен по центру. Диаметр центрального отверстия наконечника не менее 1,2 мм.

Технические параметры и характеристики шприцев представлены в таблице 27.

Таблица 27 - Технические параметры и характеристики шприцев в том числе в наборах Smart Line

Наименование параметра	Значение параметра		В наборах с низкопрофильной трубки EnFit
	Шприц 10 мл	Шприц 20 мл***	Шприц EnFit 20 мл***
Объем шприца, мл	10,0±0,1	20,0±0,2	20,0±0,2
Объем мертвого пространства, мл, не более	0,1	0,15	0,15
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм, не менее	55,0	65,0	65,0
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	1 * / 2 **	1	1
Длина цилиндра, мм	77,0±2,0	120,0±2,0	120,0±2,0
Наружный диаметр цилиндра, мм	17,0±2,0	22,0±2,0	22,0±2,0
Внутренний диаметр цилиндра, мм	15,0±2,0	18,0±2,0	18,0±2,0
Габаритные параметры упора для пальцев (длина×ширина×толщина), мм, не более	(30,0×20,0×2,0)±1,0	(36,0×23,0×2,0)±1,0	(36,0×23,0×2,0)±1,0
Длина штока (со снятым уплотнителем), мм	83,0±2,0	99,0±2,0	99,0±2,0
Диаметр штока (со снятым уплотнителем), мм	10,0±1,0	13,0±1,0	13,0±1,0
Диаметр упора штока, мм	17,0±1,0	21,0±1,0	21,0±1,0
Диаметр поршня, (с уплотнителем), мм	16,0±1,0	21,0±1,0	21,0±1,0

Длина поршня, (с уплотнителем), мм	6,0±1,0	9,0±1,0	9,0±1,0
Длина наконечника, мм	10,0±1,0	35,0±3,5	10,0±1,0
Боковое усилие необходимое для движения поршня, Н	3,0±5%	3,0±5%	3,0±5%
Аксиальное усилие необходимое для движения поршня, кПа	300,0±5%	200,0±5%	200,0±5%
Масса, г, не более	8	12	14
* в наборах за исключением Smart Line			
** в наборах Smart Line			
*** в наборах с гастростомической низкопрофильной трубкой			

Перечень материалов, используемых при производстве шприцев, приведен в таблице 28.

Таблица 28 – Перечень материалов, используемых при производстве шприцов в том числе и Smart Line

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Цилиндр		ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай
Краситель для нанесения разметки объема		Цвет: Черный	XG-1095	Shanghai Shang Xi Wei Kang (Shangqiu) medical supplies Co. Ltd Шанхай Шанг Хи Ви Канг (Шангчи) медикал саплайс Ко. Лтд.Китай
Поршень	Шток и упор штока	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай
	Уплотнитель	Термопластичный эластомер	Elastron G500.A55.N.PA	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Виллаг, Китай
	Краситель штока и упора*	белый	CI Pigment white 2	Chem industry Ltd., China Хем Индастри Лтд.,



				Китай.
	Краситель штока и упора**	фиолетовый	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
Примечание: ПП – полипропилен. * Для шприцов 10 мл и 20 мл. ** Для шприцов EnFit 20 мл				

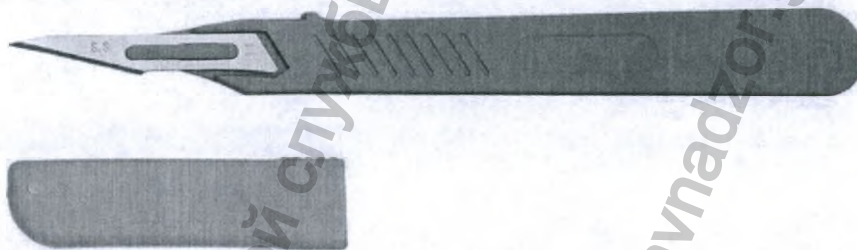
6.16 Скальпель одноразовый № 11 (далее – скальпель)

Скальпель предназначен для расширения просвета желудка в случае необходимости.

Скальпель имеет остроконечное лезвие, изготовленное из коррозионностойкой стали.

На поверхности скальпеля отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения прожогов и другие загрязнения (окалины, частицы материалов шлифовки, полировки и следы смазки). Соединение составных частей прочное. Режущие кромки скальпеля острые по всей длине и не имеют трещин, зазубрин и выкрошенных мест. В местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части.

Внешний вид скальпеля представлен на рисунках 27.



А.

Б.

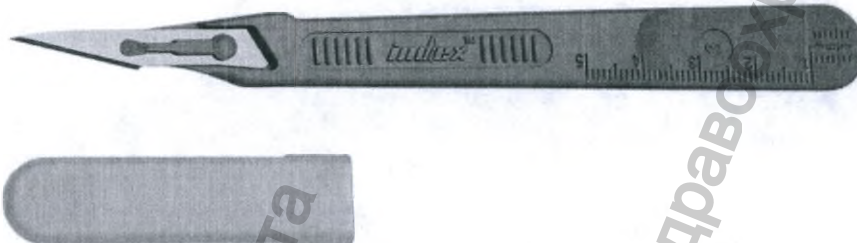


Рисунок 27 – Внешний вид скальпеля

А. Скальпель в наборах PEG

Б. скальпель в наборах PEG Smart Line

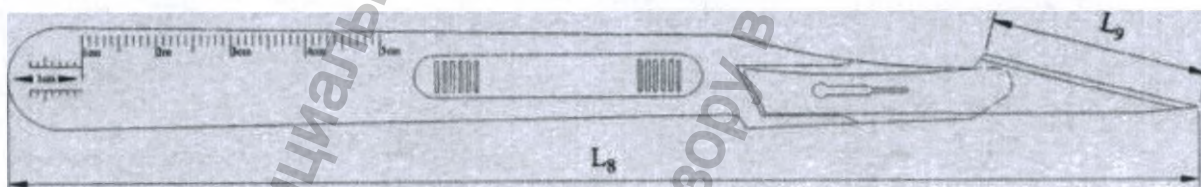


Рисунок 27 – Схема скальпеля

Технические параметры и характеристики скальпеля представлены в таблице 29.

Таблица 29 - Технические параметры и характеристики скальпеля.

Наименование параметра	Значение параметра
Длина L8, мм	147,0±10,0
Длин режущей кромки L9, мм	22,0±2,0
Длина лезвия, мм	43,0±2,0
Толщина лезвия, мм	6,0±2,0
Твердость рабочих частей, HRC ₂	51-58
Шероховатость поверхности режущей кромки, мкм, не более	0,63
Шероховатость поверхности прочих частей скальпеля, мкм, не более	1,25
Угол заточки	25°±5°
Радиус притупления рабочей части, мм, не более	0,03
Шероховатость острия, Ra, мкм	0,63
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	75,0×17,0×4,0 допустимое отклонение ±2,0
Масса, г, не более	5

Перечень материалов, используемых при производстве скальпеля, приведен в таблице 30.

Таблица 30 – Перечень материалов, используемых при производстве скальпелей в наборах PEG в том числе Smart Line

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Лезвие	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304	<u>Shandong Shun He Metal Products Co Ltd</u> Шандог Шум Хе Метал Продактс
Рукоятка	АБС-пластик	MP-0160	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Виллаг, Китай
	краситель синий	CI Pigment Blue 15	Хем Индастри Лтд., Китай
Защитная крышка	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай
Примечание: АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол ПП – полипропилен.			

6.17 Игла проводника

Игла проводника предназначена для более точного и безопасного введения проводника в гастростому. Игла предназначена для диагностических целей и не должна служить для введения медикаментов.

На наружной поверхности трубки иглы и на внутренней поверхности павильона иглы, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины и другие видимые дефекты. Острые иглы острые, без заусенцев.

Внешний вид иглы проводника представлен на рисунках 28 и 29

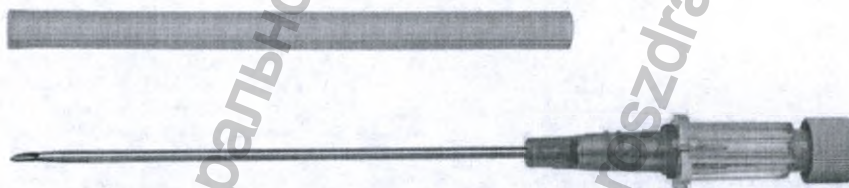


Рисунок 28 – Внешний вид иглы проводника в наборах PEG за исключением Smart Line

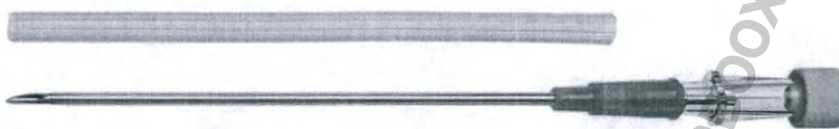


Рисунок 29 – Внешний вид иглы проводника в наборах PEG Smart Line

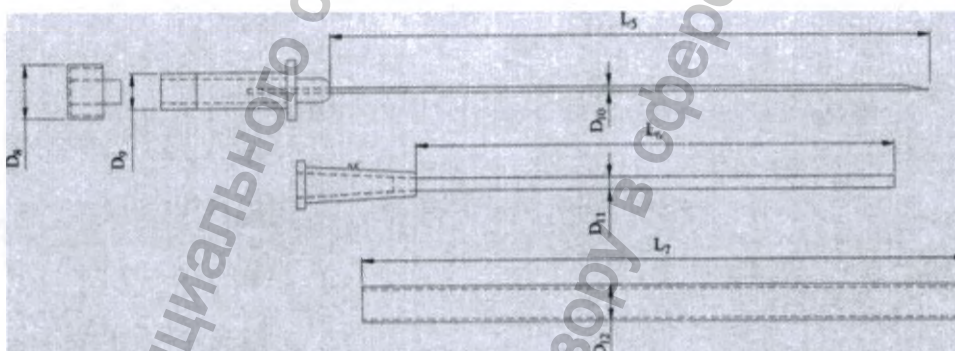


Рисунок 30 – Схема иглы проводника в наборах PEG Smart Line

Технические параметры и характеристики иглы проводника должны соответствовать таблице 31.

Таблица 31 – Технические параметры и характеристики

Наименование параметра	В наборах PEG за исключением Smart Line		В наборах PEG Smart Line
	Значение параметра для иглы 16G *	Значение параметра для иглы 14G **	Значение параметра для иглы 14G
Цвет головки иглы	Серый	Оранжевый	Оранжевый
Длина трубки иглы, мм	73^{+1}_{-2}	82^{+1}_{-2}	82^{+1}_{-2}
Наружный диаметр трубки иглы, мм	$1,6 \pm 0,016$	$2,100 \pm 0,016$	$2,100 \pm 0,016$
Внутренний диаметр трубки иглы, мм	$1,10 \pm 0,19$	$1,50 \pm 0,29$	$1,50 \pm 0,29$
Тип стенок трубки иглы	нормальный	нормальный	нормальный
Толщина стенок трубки иглы, мм	$0,3 \pm 0,09$	$0,5 \pm 0,09$	$0,5 \pm 0,09$
Шероховатость поверхности трубки иглы, Ra, мкм, не более	0,32	0,32	0,32
Угол заточки	Угол скоса	Угол скоса	Угол скоса острия

	острия (11±2)°	острия (11±2)°	(11±2)°
Радиус притупления острия, мм	0,03±0,01	0,03±0,01	0,03±0,01
Шероховатость острия, Ra, мкм, не менее	0,32	0,32	0,32
Общая длина иглы, мм, не более	127	127	127
Скорость потока, мл/мин	8-10 мл/мин	8-10 мл/мин	8-10 мл/мин
Усилие на изгиб, Н	55±0,1	55±0,1	55±0,1
Прочность соединения деталей, Н, не менее	25	25	25
Наружный диаметр защитного колпачка, мм (с открытого конца)	5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5
Внутренний диаметр защитного колпачка, мм(с открытого конца)	3,8±0,5	3,8±0,5	3,8±0,5
Длина защитного колпачка, мм	100,0±10,0	100,0±10,0	100,0±10,0
Масса, г, не более	5		
* В наборах PEG размером 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr			
** В наборах PEG размером 20Fr, 22Fr, 24Fr			

Перечень материалов, используемых при производстве иглы проводника, приведен в таблице 32.

Таблица 32 – Перечень материалов, используемых при производстве иглы проводника

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Трубка иглы	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304	Shandong Shun He Metal Products Co Лтд Шандог Шум Хе Метал Продуктс
Павильон иглы	АБС-пластик	MP-0160	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Вилаг, Китай
Заглушка павильона иглы	Стирол-бутадиен	K-Resine 200	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Вилаг, Китай
Проводник	ФЭП	FEP 90	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Вилаг, Китай



Павильон проводника	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай
	Краситель серый	CI Pigment Gray 109	Хем Индастри Лтд., Китай
	Краситель оранжевый	CI Pigment Orange 13	Chem industry Ltd., China Хем Индастри Лтд., Китай.
Защитный колпачок	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай
Примечание: ФЭП - Фторэтиленпропилен АБС-пластик- акрилонитрилбутадиенстирол ПП – полипропилен.			

6.18 Простыня хирургическая с отверстием (далее – простыня)

Простыня представляет собой нетканый материал с адгезивным покрытием вокруг круглого окна для процедурного поля, покрытие служит для крепления пленки к телу пациента. Простыня предназначена для изоляции места гастростомы. Цвет – синий.

Адгезивный слой простыни не теряет своих эксплуатационных свойств, при потоотделении у пациента, а также не вызывает сыпи или раздражения при контакте с неповрежденной кожей.

Внешний вид простыни хирургической представлен на рисунке 31.

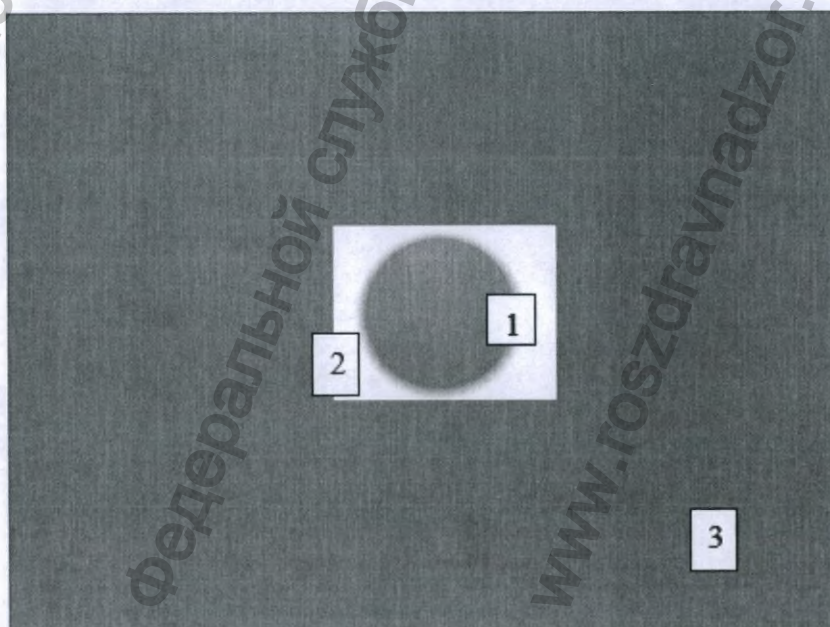


Рисунок – 31 Внешний вид простыни хирургической

- Окно для процедурного поля 2 - адгезивный слой 3 - пленка простыни

Технические параметры и характеристики простыни представлены в таблице 33.

Наименование параметра	Значение параметра
Длина, мм	800,0±15,0
Ширина, мм	600,0 ± 15,0
Толщина, мм	0,14 ± 0,02
Диаметр окна (длина × ширина), мм	100,0 ± 20,0
Размеры адгезивного слоя, мм,	145,0 x 145,0 ± 20,0
Толщина адгезивного слоя, мм	0,02 ± 0,01
Микробная проницаемость в сухом состоянии, Lg (CFU)	≤ 2 (не более 300 CFU)
Микробная проницаемость во влажном состоянии, BI	≥ 2,8
Микробная чистота, Lg (CFU/дм ²)	≤ 2 (не более 300 CFU)
Чистота в части инородных частиц, IPM	< 3,5
Пылевосотделение, Lg (от подсчитанных частиц корпии)	< 4
Водоупорность, см H ₂ O	≥10*; ≥30**
Прочность на разрыв в сухом состоянии, кПа	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии, кПа	≥ 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии, Н	≥ 15
Прочность на растяжение во влажном состоянии, Н	≥ 15
Масса, г, не более	50

Перечень материалов, используемых при производстве простыни, приведен в таблице 34.

Таблица 34 – Перечень материалов, используемых при производстве простыни

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Нетканый материал	Нетканый материал	Drape 154	Xianning Fuda medical Supplies Co. Ltd. Ксианг Фуда медикал саплайс Ко Лтд, Китай
Пленка	ПЭ	PE 154	Xianning Fuda medical Supplies Co. Ltd. Ксианг Фуда медикал саплайс Ко Лтд, Китай
Клейкая полоса	Адгезив	GL-04	<u>Leboo Healthcare Products Limited</u> Либу Хелскеа продактс лимитед, Китай
Защитная бумага	Ламинированная бумага	Lam095	<u>Leboo Healthcare Products Limited</u> Либу Хелскеа продактс лимитед, Китай
Краситель простыни	Цвет: синий	CI Pigment Blue 15	Хем Индастри Лтд., Китай
Примечание: ПЭ – полиэтилен.			

6.19 Удлинительная трубка с зажимом, Удлинительная трубка EnFit с зажимом, Удлинительная трубка У-образная с зажимом, удлинительная трубка У-образная EnFit с зажимом, (далее – удлинительная трубка)

Удлинительная трубка предназначена для подсоединения к низкопрофильной трубке для дренирования/непрерывного/болюсного питания с помощью шприца для питания, мешка с энтеральным питанием или помпы для подачи питательной смеси.

Удлинительная трубка представляет собой прозрачную трубку. На дистальном от пациента конце трубки находится болюсный У образный коннектор для непрерывного питания с портом для введения медицинских препаратов. На проксиальном конце трубки находится коннектор с замком, который при соединении к низкопрофильной трубке необходимо повернуть по часовой стрелке до упора для достижения надежной фиксации.

Удлинительная трубка EnFit и удлинительная трубка У-образная EnFit отличаются специальным видом и разъемом коннектора, который подсоединяется только к изделиям, предназначенным для питания, что снижает риск ошибок. Коннектор

несовместим с люэровскими соединениями или соединениями для внутривенного вливания.

Внешний вид удлинительных трубок представлен на рисунке 34.



Рисунок – 32 Внешний вид удлинительных трубок

А. Удлинительная трубка Y-образная с зажимом

Б. Удлинительная трубка Y-образная EnFit с зажимом

В. Удлинительная трубка с зажимом

Г. Удлинительная трубка EnFit с зажимом

Таблица 35 - Технические параметры и характеристики удлинительной трубки

Наименование параметра	Значение параметра			
	Удлинительная трубка	Удлинительная трубка Y-образная	Удлинительная трубка EnFit	Удлинительная трубка Y-образная EnFit
Внешний диаметр трубки, мм	5,5±0,5	4,3±0,5	5,5±0,5	4,3±0,5
Внутренний диаметр трубки, мм	3,9±0,5	3,1±0,5	3,9±0,5	3,1±0,5
Длина трубки, мм	310,0±20,0			
OD/ID порта для подачи питания, мм	12/8 ±0,5	12/8 ± 0,5	12/10 ± 0,5	12/10 ± 0,5
Длина порта для подачи питания, мм	42,0 ± 2,0	38,0±2,0	25,0± 2,0	49,0±2,0
Длина порта для подачи питания с крышкой, мм	-	40,0±2,0	37,0± 2,0	62,0±2,0
OD/ID порта для подачи медикаментов, мм	-	12/4 ± 0,5	-	12/4 ± 0,5
Длина порта для медикаментов, мм	-	15,0±2,0	-	15,0±2,0
Длина порта для медикаментов с	-	16,0±2,0	-	16,0±2,0

крышкой, мм				
Размер зажима для трубки (длина x ширина x толщина)	(28,0x15,0x12,0) ± 2,0			
Скорость потока, мл/мин	≥ 9			
Усилие на разрыв трубки, Н, не менее	75			
Масса, г, не более	20			

Перечень материалов, используемых при производстве простыни, приведен в таблице 36.

Таблица 36 – Перечень материалов, используемых при производстве удлинительных трубок

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Трубка	ТПУ	TUP 20	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко, Лтд., Китай
Питательный коннектор **	ПВХ	M-3082	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко, Лтд., Китай
	Цвет: фиолетовый	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
Питательный коннектор (в удлинительных трубках Enfit)	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай
	краситель фиолетовый	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
Порт EnFit с крышкой*	АБС-пластик	MP-0160	San Chia Jente Villag, China Сан Чия Жение Виллаг, Китай
	краситель фиолетовый	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.
Держатель крышки*	ПВХ	M-3082	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко,



			Лтд., Китай
Зажим	ПФА	POM 9098	Huaian Chenhui Chemical Co., Ltd., China 1.2.1 Хуайан Шенху Хемикал Ко. Лтд., Китай
	белый	CI Pigment white 2	Chem industry Ltd., China
коннектор с замком	ПВХ	M-3082	Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China Нантонг Ян Янг Пластик, Ко, Лтд., Китай
	Цвет: фиолетовый	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Chem industry Ltd. Хем Индастри Лтд., Китай.

Примечание:

ТПУ- Термопластичный полиуретан

АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол

ПВХ – Поливинилхлорид

ПФА – Полиформальдегид

* Для исполнений EnFit: Удлинительная трубка EnFit и Удлинительная трубка EnFit Y-образная

** Для всех вариантов удлинителей за исключением Удлинителя EnFit

6.20 Проводник (стиллет)

Проводник (стиллет) вставляется в низкопрофильную трубку, представляет собой полую пластиковую трубку с коническим концом.

Внешний вид проводника (стиллета) для низкопрофильной трубки 33.



Рисунок – 33 Внешний вид проводника (стиллета) для низкопрофильной трубки

Таблица 37 – Технические параметры и характеристики проводника (стилета)

Наименование параметра	Значение параметра
Диаметр конического конца проводника (стилета)	7,5±0,2
Диаметр рабочей части проводника (стилета)	2,0±0,2
Общая длина проводника (стилета)	44,2±0,2
Длина рабочей части проводника (стилета)	34,2±0,2
Масса, г, не более	2

Таблица 38 – Перечень материалов, используемых при производстве проводника (стилета)

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Проводник (стиллет)	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd. СК Энержи Ко Лтд, Китай
Краситель	Цвет: Темно-синий	CI Pigment Blue 15	Chem industry Ltd., China Хем Индастри Лтд., Китай
Примечание: АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол			

7 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Изделия предназначены для однократного применения и в зависимости от варианта исполнения стерилизуются следующими способами:

- Стерилизация оксидом этилена (для наборов с гастростомической трубкой, за исключением изделий, Smart Line);
- Радиационная стерилизация (для наборов с гастростомической трубкой Smart Line).

7.1 Стерилизация оксидом этилена

Параметры стерилизации:

- концентрация этилен оксида – 400-600 мг/л;
- температура стерилизации – 49-59°C;
- время стерилизации – не менее 2-х часов.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 3 года.



Уровень гарантированной стерильности $SAL 10^{-6}$ для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

7.2 Радиационная стерилизация

Параметры стерилизации:

- доза 25 кГр.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 2 года.

Уровень гарантированной стерильности $SAL 10^{-6}$ для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки бионагрузки.

8 Установка и способ применения

8.1 Указания по применению набора с трубкой гастростомической питательной PULL (PEG) для перкутанной эндоскопии

8.1.1 Общие положения

8.1.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.

8.1.1.2 Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без знания показаний, техник и рисков процедуры.

8.2 Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую обработку рук.
2. Надеть перчатки.
3. Проверьте целостность упаковки и медицинского изделия
4. Используйте клинически одобренные методы для подготовки, седации и процедуры желудочной эндоскопии у пациента.

8.3 Процедура установки

1. Проведите процедуру эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДС).
2. Если по завершении процедуры не выявлено никаких отклонений, которые могли бы стать противопоказанием к установке, поместите пациента в супинальное положение и инсуфлируйте желудок воздухом.
3. Просветите переднюю брюшную стенку, чтобы выбрать место гастростомии.

N.B.! Место выбора для гастростомии должно быть свободно от крупных сосудов, внутренних органов и рубцовой ткани. Рекомендованное место ввода обычно



располагается на одной трети расстояния от пупка до левого края ребра на среднеключичной линии.

4. Надавите на предполагаемое место ввода. Нажим на передней стенке желудка должен быть отчетливо виден специалистом по эндоскопии.
5. Обработайте выбранное место и обложите его салфетками.
6. Обеспечьте местную анестезию кожных покровов и брюшины с использованием 1-% раствора лидокаина и сделайте надрез кожи.
7. Введите в разрез иглу проводника, пунктируя ею стенку брюшины и желудка
8. Вытащите стилет из иглы проводника
9. Вставьте проводник для установки в канюлю иглы проводника
10. С помощью эндоскопа введите петлю для извлечения в желудок
11. Перехватите проводник для установки петлём для извлечения
12. Выведите эндоскоп с петлём для извлечения через ротоглотку пациента ориентировочно на 13 см. Параллельно с этим осторожно проталкивайте проводник для установки по мере выведения эндоскопа. Важно удерживать иглу на месте в желудке, при этом периферический конец проводника для установки должен находиться во внешней среде относительно стенки брюшной полости.
13. Проведите дистальный конец гастростомической PEG трубки в петлю проводника для установки
14. Проденьте дистальный конец гастростомической PEG трубки в петлю, находящуюся на проксимальном конце трубки.
15. Обработайте трубку PEG гастростомическую водорастворимой смазкой.
16. Втяните проводник вместе с трубкой через ротоглотку и пищевод в желудок.
17. Повторно введите эндоскоп для визуального контроля за продвижением гастростомической трубки в желудке.
18. Выведите канюлю иглы проводника из надреза
19. Аккуратно протяните конусообразный кончик гастростомической PEG трубки через стенку брюшной полости.
20. Вращательными движениями, не прилагая избыточных усилий, аккуратно выводите трубку наружу, до тех пор пока внутренний удерживающий диск не встанет к внутренней

стенке брюшной полости. Степень продвижения трубки поможет специальная маркировка в виде градуированной шкалы.

21. Очистите трубку и область стомы, наложите стерильную повязку.

22. Ножницами обрежьте и утилизируйте петлю, образованную трубкой и проводником для установки.

N.B.! Убедитесь, что трубка находится в зафиксированном положении. Не допускайте избыточного давления на слизистую оболочку желудка и кожные покровы.

23. Пропустите дистальный конец трубки через фиксирующее кольцо, до тех пор, пока оно не окажется около повязки.

24. Убедитесь, что внутренний фиксирующий диск расположен корректно. Извлеките эндоскоп. Зафиксируйте горловину фиксирующего кольца с целью предотвращения смещения трубки внутри кольца в процессе заживления стомы. Расстояние от фиксирующего кольца до поверхности кожи должно составлять 2 мм.

25. Обрежьте гастростомическую трубку под углом 90 градусов, оставив 20-30 см снаружи.

26. Интегрируйте коннектор для питания в тело трубки.

8.4 Постоперационные манипуляции

1. После установки трубка может применяться с предписанной скоростью потока и объёмом на усмотрение врача.

2. Врачом может быть назначен профилактический прием антибиотиков.

8.5 Уход за кожей и стомой

1. Поддерживайте кожу вблизи стомы в чистом и сухом состоянии, не допуская скопления экссудата.

2. Стома и окружающие её кожные покровы подлежат осмотру при каждом акте кормления.

3. Обрабатывайте стому и область вокруг неё водой и слабым мыльным раствором. Обязательно очищайте область, находящуюся под фиксирующим кольцом

4. Вращение трубки во время её промывки предотвращает её врастание.

5. Всегда тщательно ополаскивайте и насухо вытирайте перистомальную область.

6. После заживления стомы, нет необходимости в наложении повязки в области гастростомической PEG трубки, чтобы исключить раздражение кожи, вызванное удержанием влаги.

8.6 Извлечение трубки гастростомической питательной PULL (PEG)

N.B.!

-Трубка гастростомическая питательная PULL (PEG) должна извлекаться путём аккуратного вытягивания её через стому или с помощью эндоскопа. Не рекомендуется частично обрезать трубку для того, чтобы вытащить внутренний фиксирующий диск.

-Если трубка не вытягивается без сопротивления, не пытайтесь приложить усилия для её извлечения. Это может привести к разрывам стомного канала и осложнениям, связанным с ними.

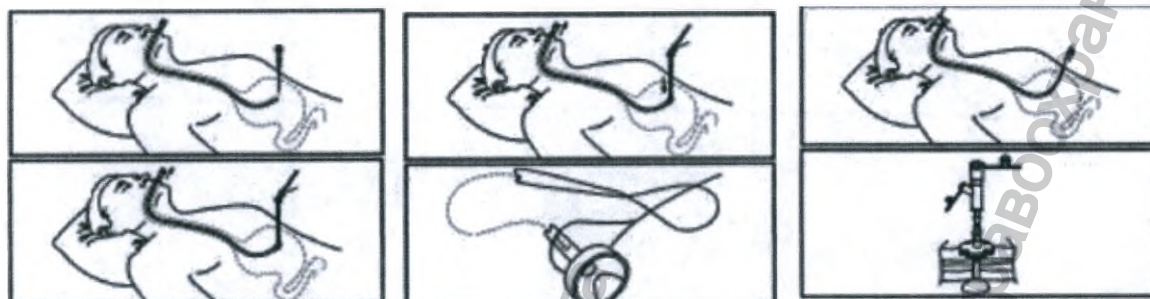
-Питательные трубки, которые были поставлены на несколько месяцев, имеют более высокий риск разрывов в случае их вытяжения с усилием.

1. Когда врач определит, что стомный канал сформировался (обычно это занимает 4-6 недель после установки трубки гастростомической питательной PEG), PEG трубка может быть заменена на альтернативное изделие для питания, например, трубку гастростомическую низкопрофильную или стандартную гастростомическую трубку.

2. Процесс извлечения трубки:

- Согласно стандартной больничной процедуре, подготовьте пациента к извлечению трубки.
- Смажьте кожные покровы вокруг стомы, а также трубку водорастворимой смазкой.
- Вращательными движениями на 360 ° осторожно выдвигайте трубку «вперёд-назад»
- Одну руку расположите на животе рядом со стомой. Большой и указательный палец должны находиться на расстоянии 5 см для стабилизации брюшной стенки
- Второй рукой возьмите трубку за околостомную часть. Аккуратно тяните трубку до тех пор, пока внутренний фиксирующий диск не будет виден в стоме.
- Произведите замену трубки PEG на гастростомическую трубку подходящего размера.
- Если трубку невозможно удалить методом вытягивания, извлеките трубку при помощи эндоскопа.
- После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

N.B! Изделие предназначено исключительно для энтерального питания



8.7 Установка и способ применения набора с трубкой гастростомической низкопрофильной питательной:

8.7.1 Общие положения

- Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией
- Изделие предназначено только для введения энтерального питания. Будьте внимательны и осторожны, чтобы избежать ошибочно присоединения к коннекторам другой специфики.
- Лекарственные препараты могут вводиться через трубку гастростомическую низкопрофильную питательную в жидкой форме.
- Густые формы лекарственных препаратов подлежат разбавлению, с целью предотвращения обструкции трубки
- Если назначенный препарат существует исключительно в таблетках или капсулах, проконсультируйтесь с фармацевтом или врачом, чтобы удостовериться в его растворимости в тёплой воде.
- Не смешивайте лекарственные препараты с питанием, если это не предписано врачом.

8.7.2 Установка трубки гастростомической низкопрофильной питательной

1. Обработайте дистальный конец трубки водорастворимой смазкой.
!N.B.! Не использовать в качестве смазки масло или вазелин
2. Введите проводник (стиллет) через трубку. Проводник (стиллет) не должен выступать за пределы низкопрофильной трубки.
N.B! Проводник (стиллет) представлен исключительно в наборах с размеров трубки 12-18 FR
3. Обработайте стому водорастворимой смазкой. Плавнo и осторожно вводите трубку через стому в желудок, до тех пор, пока дистальный конец трубки не коснется кожи пациента.

!N.B.! Не все стомные каналы прямые, некоторые трубки необходимо устанавливать под наклоном.

4. Извлеките проводник (стиллет).
5. Зафиксируйте положение трубки и заполните баллон предписанным объемом воды. N.B. Не раздувайте баллон при помощи воздуха. Рекомендуемый объем для заполнения вынесен на дистальный конец трубки. Рекомендуемый объем заполнения нанесен на дистальном конце изделия.
6. Осторожно подтяните низкопрофильную трубку, чтобы убедиться, что баллон заполнен и расположен корректно по отношению к стенке желудка. Остановите подтягивание, как только почувствуете сопротивление изделия
7. Удалите остатки смазки с перистомальной области.
8. Убедитесь, что низкопрофильная трубка расположена корректно, подключив к ней удлинительную трубку для питания, а к ее порту - шприц для питания. Осторожно потяните за поршень шприца, пока не увидите содержимое желудка.
9. Проверьте зону вокруг стомы на предмет подтёков. Если наблюдается подтекание, введите в баллон дополнительно 0.5-1 мл воды, пока подтёкание не прекратится.

N.B! Не превышайте максимальный объем заполнения баллона.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОБЪЕМЫ ЗАПОЛНЕНИЯ БАЛЛОНА

Размер	Минимальный объем	Рекомендуемый объем	Максимальный объем
12Fr	2 мл	2.5 мл	3 мл
14Fr	3 мл	4 мл	5 мл
16Fr	4 мл	6 мл	8 мл
18Fr	6 мл	8 мл	10 мл
20Fr	7 мл	10 мл	15 мл
22Fr	7 мл	10 мл	15 мл
24Fr	7 мл	10 мл	15 мл

8.7.3 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- До начала подачи питания через низкопрофильную трубку важно проверить корректность ее расположения внутри желудка, а также функциональность устройства.

1. Подсоедините удлинительную трубку для питания к низкопрофильной трубке.
2. Наберите в шприц 5 мл воды и соедините его к удлинительной трубке для питания.
3. Потяните поршень шприца до тех пор, пока в трубке не появится содержимое желудка (обычно желтого или прозрачного цвета, если в желудке нет еды).
4. При помощи шприца промойте трубку водой от содержимого желудка.
5. Питание пациента осуществляется в вертикальном положении, аналогичное положение поддерживается в течение 30 минут после кормления

8.7.3.1 Длительное питание

1. Присоедините трубку мешка для энтерального питания к удлинительной трубке с У-образным коннектором (удлинительная трубка для непрерывного питания) и зажмите одну или обе трубки.
2. Наполните мешок для энтерального питания достаточным объемом смеси. Уберите с трубки(ок) зажимы и дайте смеси наполнить трубки. Снова зажмите трубки.
3. Соедините удлинительную трубку с портом для кормления. Подключите трубку мешка для энтерального питания к насосу. Установите необходимую скорость потока. Уберите с трубок зажимы и начните подачу питания.
4. Когда подача питания завершена, зажмите как удлинительную трубку, так и трубку мешка для энтерального питания, затем отсоедините мешок для энтерального питания.
5. Промойте удлинительную трубку для питания водой. Рекомендуемый промывочный объем для детских трубок около 5 мл и 10-20 мл для взрослых.
6. Отсоедините удлинительную трубку и очистите ее теплым мыльным раствором.

8.7.3.2 Болюсное питание с помощью шприца для кормления.

1. Присоедините заполненный водой шприц для питания к удлинительной трубке для болюсного питания и зажмите трубку.
2. Соедините удлинительную трубку с портом для кормления.
3. Отсоедините шприц от удлинительной трубки и извлеките поршень шприца. Снова подсоедините шприц без поршня.
4. Медленно влейте смесь в шприц и снимите зажим с удлинительной трубки. Следите, чтобы шприц всегда был заполнен смесью во избежание попадания воздуха в



желудок. Приподнимайте или опускайте шприц для регулирования скорости подачи питания.

5. Промойте удлинительную трубку для питания водой. Рекомендуемый промывочный объем для детских трубок около 5 мл и 10-20 мл для взрослых.
6. Отсоедините удлинительную трубку и очистите ее теплым мыльным раствором.

8.7.3.3 Болюсное питание с использованием гравитационного набора для введения энтерального питания с мешком.

1. Присоедините соедините трубку мешка для энтерального питания к удлинительной трубке для болюсного питания и зажмите трубку или обе трубки.
2. Наполните пакет для подачи достаточным объемом смеси. Уберите с трубки(ок) зажим(ы) и дайте смеси наполнить трубку(и). Снова зажмите трубку(и).
3. Соедините удлинительную трубку с портом для кормления
4. Снимите с трубки(ок) зажим(ы) для начала подачи питания. Отрегулируйте скорость подачи смеси посредством роликового зажима на трубке гравитационного набора для введения энтерального питания.
5. Когда кормление завершено, зажмите как удлинительную трубку, так и трубку гравитационного мешка, затем набор для введения энтерального питания.
6. Промойте удлинительную трубку для питания водой. Рекомендуемый промывочный объем для детских трубок около 5 мл и 10-20 мл для взрослых.
7. Отсоедините удлинительную трубку и очистите ее теплым мыльным раствором.

8.7.4 Уход за перистомальной областью

1. **Очистка:** перистомальная область всегда должна быть чистой и сухой. Важно каждый день очищать место стомы с использованием тёплого мыльного раствора. Для очистки кожи под коннектором низкопрофильной трубки используйте ватный диск или следуйте рекомендациям лечащего врача.
2. **Циркуляция воздуха:** ежедневно меняйте положение низкопрофильной трубки, каждый раз устанавливая ее в разном направлении, чтобы обеспечить циркуляцию воздуха.
3. **Водные процедуры:** пациентам с установленной низкопрофильной трубкой позволяет принимать ванну и/или плавать (убедитесь, что защитный колпачок



плотно закрывает порт питания). Рутинную очистку низкопрофильной трубки / стомы оптимально осуществлять во время принятия ванны.

4. **Сушка:** всегда позволяйте зоне со стомой высохнуть естественным образом после очистки.
5. **Осмотр:** всегда проверяйте зону со стомой на предмет покраснения, боли/раздражения, отека или необычных выделений. Свяжитесь со своим лечащим врачом в случае обнаружения любого из этих признаков или симптомов.
6. Салфетки или тампоны не обязательны. Если происходит подтекание, это значит, что низкопрофильная трубка установлена либо слишком свободно, либо слишком туго, и место стомы необходимо заново измерить. Свяжитесь с лечащим врачом для консультации.

8.7.5 УХОД ЗА НИЗКОПРОФИЛЬНОЙ ТРУБКОЙ

1. Ежедневно контролируйте объем воды в баллоне
2. Удалите из удерживающего баллона всю воду, вставив в клапан шприц и забрав им воду.
3. Сравните количество жидкости в шприце с рекомендуемым или изначально предписанным объемом заполнения.
4. Если этот объем меньше, заново заполните первоначально предписанным объемом воды или следуйте рекомендациям лечащего врача.

N.B! Баллон необходимо заполнять стерильной или дистиллированной водой. Не рекомендуется заполнять воздухом или физраствором, так как воздух может выйти наружу, в физраствор кристаллизироваться и закупоривать клапан баллона.

5. По прошествии 15 минут, повторите пункты 2-3 данного блока инструкции. Если объем воды уменьшается, это свидетельствует о протекании баллона. Трубка подлежит замене.

8.7.6 УХОД ЗА УДЛИНИТЕЛЬНОЙ ТРУБКОЙ ДЛЯ ПИТАНИЯ

1. Удлинительную трубку для питания следует очищать теплым мыльным раствором после каждого кормления.
2. Тщательно промывайте трубку, чтобы удалить все остатки мыльного раствора или смеси.



3. В случае длительного питания, удлинительную трубку для питания следует очищать не менее одного раза в день.
4. Для предотвращения закупорки, всегда промывайте удлинительную трубку для питания после кормления или после подачи медикаментов.

8.7.7 Выведение гастростомической трубки

1. Обработайте стому водорастворимой смазкой, затем вращательными движениями подвигайте трубку вверх и вниз чтобы равномерно распределить смазку.

!N.B! Не используйте в качестве смазки масла или вазелин.

2. Удалите шприцем из удерживающего баллона воду
3. Прилагая незначительные усилия, медленно потяните на себя и аккуратно извлеките из стомы низкопрофильную трубку

8.7.8 Рекомендации по уходу за детьми с трубкой питательной гастростомической низкопрофильной

1. Дети требуют особого ухода, так как активно растут. Желудок ребенка очень маленький и не может одновременно переваривать большой объем пищи. Вследствие этого, процесс кормления детей происходит более часто и маленькими порциями.

- Не забывайте перед кормлением заполнять трубку, чтобы минимизировать попадание воздуха в желудок пациента. Для заполнения просто позвольте питательной смеси дойти до конца удлинительной трубки для питания до ее подключения к низкопрофильной гастростомической трубки

- Для психологического комфорта ребенка, приглашайте его на совместные приёмы пищи несмотря на то, что он может получать питание через низкопрофильную трубку.

Важно, чтобы ребенок узнавал о еде и чувствовал себя частью семьи.

- Важно помнить, что детский организм непрерывно развивается и растёт.

Периодически обращайтесь к лечащему врачу для новых замеров стомы, чтобы убедиться, что устройство подходит ее размерам.

8.8 Указания по применению наборов с гастростомической трубкой питательной

8.8.1 Общие положения:

- Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.

- Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без знания показаний, техник и рисков процедуры.
 - Не используйте изделие, если упаковка повреждена и нарушен стерильный барьер
 - Питательная гастростомическая трубка может быть установлена хирургическим путем, перкутанно под рентгеноскопическим или эндоскопическим контролем или в рамках замены существующего устройства, с использованием уже сформированного канала стомы.
 - Для обеспечения безопасности и комфорта пациента, перед установкой трубки должна быть выполнена гастропексия, с целью прикрепления желудка к передней часть брюшной стенки., определено место ввода трубки и расширен канал стомы.
- !N.B!** Не используйте при проведении гастропексии баллон питательной трубки, так как он может порваться и не обеспечить присоединение желудка к передней брюшной стенке.
- В педиатрической и неонатальной практике, место для введения трубки должно находиться выше и по большей кривизне, чтобы предотвратить закупорку привратника при раздувании баллона

8.8.2 Подготовка трубки питательной гастростомической

1. Выберите подходящую питательную гастростомическую трубку, извлеките ее из упаковки и осмотрите на предмет повреждений.

2. Используя шприц, заполните баллон стерильной или дистиллированной водой через порт для раздувания баллона.

Заполните баллон 3-5 мл. стерильной или дистиллированной воды для трубок малого размера 12Fr и 14Fr.

- Заполните баллон 10-20 мл. стерильной или дистиллированной воды для трубок размером с 16 Fr по 24 Fr.

3. Извлеките шприц и проверьте целостность баллона, осторожно его сжав, чтобы убедиться в отсутствии утечек. Визуально осмотрите баллон, чтобы убедиться в его симметричности. Симметрии можно добиться, осторожно покатав баллон между пальцами. Снова вставьте шприц и удалите из баллона всю воду.

4. Смажьте наконечник трубки водорастворимой смазкой.

N.B! Не используйте в качестве смазки масла или вазелин.

8.8.3 Установка трубки под радиологическим контролем

1. Поместите пациента в супинальное положение.
2. Подготовьте пациента и введите необходимые седативные препараты в соответствии с клиническим протоколом.
3. Убедитесь, что левая доля печени не находится выше дна или тела желудка.
4. Определите медиальную границу печени с помощью КТ или УЗИ-контроля.
5. Для уменьшения перистальтики желудка можно внутривенно ввести от 0,5 до 1,0 мг глюкагона.

!N.B! Ознакомьтесь с инструкцией по применению глюкагона, чтобы правильно дозировать инъекцию для инсулинзависимых пациентов.

6. С использованием назогастрального катетера, инсuffлируйте желудок воздухом от 500 до 1000 мл, или пока не будет достигнуто адекватное растяжение. Часто необходимо продолжать инсuffляцию во время процедуры, особенно во время пункции иглой и расширения канала, чтобы удерживать желудок в растянутом состоянии, а его стенка вплотную прилегала к передней брюшной стенке

7. Выберите место ввода катетера в левой подреберной части, предпочтительно над латеральной стороной или сбоку от прямой мышцы живота (NB: вдоль медиальной стороны мышцы живота проходит верхняя надчревная артерия) и непосредственно над телом желудка по направлению к большей кривизне. При помощи рентгена выберите место ввода, которое обеспечивает наиболее вертикальное прохождение иглы. Если есть подозрение на интерпозицию толстой кишки или на то, что тонкая кишка находится перед желудком, сделайте боковую рентгенограмму горизонтальным пучком перед проведением гастростомии.

Для затемнения поперечной ободочной кишки накануне вечером можно ввести контрастное вещество или сделать клизму перед установкой.

8. Подготовьте и обложите операционное поле простынями—согласно протоколу учреждения.

8.8.4 ПРОЦЕДУРА ГАСТРОПЕКСИИ



Для обеспечения прикрепления желудочной стенки к передней брюшной стенке рекомендуется выполнять гастропексию треугольной конфигурации.

1. Отметьте на коже пациента место для гастропексии тремя отметками в виде треугольника, расположенными на одинаковом расстоянии от места ввода трубки. Обеспечьте адекватную дистанцию от места гастропексии до меток треугольника, с целью предотвращения столкновения Т-образного зажима и баллона трубки



В.В! Данная конфигурация рекомендована для обеспечения прикрепления стенки желудка к передней брюшной стенке.

2. Обеспечьте местную анестезию кожных покровов и брюшины с использованием 1-% раствора лидокаина и сделайте надрез кожи.
3. Установите первый Т-образный фиксатор и подтвердите его интрагастральное положение. Повторяйте процедуру до тех пор, пока все три Т-образных фиксатора не будут установлены подобным образом в вершинах треугольника.
4. Прикрепите желудок к передней брюшной стенке и завершите процедуру.

8.8.5 СОЗДАНИЕ КАНАЛА СТОМЫ

1. Создайте канал стомы, сохраняя инсуффляцию желудка и его прилегание к брюшной стенке. Определите место прокола в центре конфигурации гастропексии. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что место прокола находится напротив дистальной части желудка ниже реберной дуги над поперечной ободочной кишкой.

В.В. Будьте осторожны, чтобы не повредить надчревную артерию на соединении средних двух третей и боковой трети прямой мышцы живота. Не продвигайте пункционную иглу слишком глубоко, чтобы исключить повреждение задней стенки желудка, поджелудочной железы, аорты и селезенки.

2. Проведите анестезию места прокола с помощью местной инъекции 1% лидокаина в поверхность брюшины.

3. Вставьте совместимую (0,038") иглу-проводник в центр конфигурации гастропексии в направлении привратника желудка. Оптимальным углом для введения гастростомической трубки является угол 90° к поверхности кожи. Для последующего перехода к перкутанной эндоскопической гастроскопии, игла должна быть направлена к привратнику.

4. Используйте рентгенконтроль, чтобы проверить правильность установки иглы. Дополнительно для облегчения проверки к игле может быть прикреплен шприц, наполненный водой, и воздух будет отсасываться из просвета желудка. После можно ввести контраст, чтобы визуализировать желудочные складки и подтвердить положение.

5. Продвиньте через иглу в желудок J-образный проводник. Подтвердите положение.

6. Удалите проводниковую иглу, удерживая J-образный проводник на месте, затем утилизируйте ее в соответствии с протоколом учреждения.

8.8.6 ДИЛАТАЦИЯ

1. С помощью скальпеля сделайте на коже небольшой надрез, проходящий вдоль проводника через подкожную ткань и фасцию брюшной мускулатуры.

2. Продвиньте дилататор по проводнику осуществите расширение канала стомы до желаемого размера.

3. Извлеките дилататор по проводнику, оставив проводник на месте.

8.8.7 УСТАНОВКА ТРУБКИ

ПРИМЕЧАНИЕ

Для облегчения продвижения трубки через канал стомы можно использовать отслаивающуюся оболочку.

1. Выберите питательную гастростомическую трубку необходимого размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями в разделе «Подготовка трубки» выше.

2. По проводнику введите дистальный конец трубки через канал стомы в желудок.

3. Убедитесь, что трубка находится в желудке. Извлеките проводник или отслаивающуюся оболочку.

4. С помощью шприца надуйте баллон.



- Заполните баллон малого объема 3-5 мл стерильной или дистиллированной воды.
- Заполните стандартный баллон 10–20 мл стерильной или дистиллированной воды.

N.B! Не превышайте общий объём баллона в 7 мл, для баллона малого объёма и 20 мл, для баллона большого объёма. Не используйте воздух для наполнения баллона, не вводите в баллон контраст.

5. Осторожно потяните трубку назад из брюшного отдела желудка, до тех пор, пока баллон не коснется внутренней стенки желудка.

6. Удалите остатки жидкости или смазки из трубки и стомы.

7. Осторожно сдвиньте фиксирующее кольцо примерно на 1-2 мм над кожей.

8.8.8 ПРОВЕРКА ПОЛОЖЕНИЯ и ПРОХОДИМОСТИ трубки.

1. Присоедините к порту для подачи питания шприц с 10 мл воды. Аспирируйте содержимое желудка. После попадания в шприц воздуха и желудочного содержимого, промойте трубку.

2. Проверьте область вокруг стомы на наличие жидкости. Если есть признаки подтекания, проверьте положение трубки и фиксирующего кольца. При необходимости добавляйте жидкость с шагом 1-2 мл. Не превышайте емкость баллона, как указано выше.

3. Начинайте питание только после подтверждения проходимости и правильного размещения трубки в соответствии с инструкциями врача.

Установка трубки эндоскопическим методом.

1. Выполните стандартную эзофагогастродуоденоскопию (ЭГДС). После завершения процедуры и при отсутствии отклонений, которые могут стать противопоказанием для установки трубки, поместите пациента в супинальное положение и инсуффлируйте желудок воздухом.

2. Просветите переднюю брюшную стенку, чтобы выбрать место для гастростомии, свободное от крупных сосудов, внутренних органов и рубцовой ткани. Это место обычно находится на одной трети расстояния от пупка до левой реберной дуги на среднеключичной линии.

3. Нажмите пальцем на предполагаемое место введения. Эндоскопист должен четко видеть образовавшееся углубление на передней поверхности стенки желудка.



4. Подготовьте и обложите операционное поле простынями согласно протоколу учреждения.

Далее следуйте указаниям блоков «Установка трубки радиологическим методом»

8.8.9 УДАЛЕНИЕ ТРУБКИ

1. Убедитесь, что используемый тип трубки можно заменять у постели больного.
2. Подготовьте все необходимое оборудование и расходные материалы, вымойте руки с использованием асептической техники и наденьте чистые неопудренные перчатки.
3. Поверните трубку на 360 градусов, чтобы убедиться, что она двигается свободно и легко.
4. Плотно вставьте шприц с катетерным наконечником в порт для надувания баллона и удалите из баллона всю жидкость.
5. Упритесь в живот и аккуратно извлеките трубку.

Если возникает сопротивление, смажьте трубку и стому водорастворимой смазкой. Одновременно вытягивайте и вращайте трубку. Осторожно выведите трубку из брюшной полости. Если трубка не выходит, заполните баллон предписанным количеством воды и сообщите об этом врачу. Никогда не применяйте силу для извлечения трубки.

8.8.10 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ

Замена трубки не может осуществляться персоналом, который не прошел обучение врачом или другим медицинским работником

1. Очистите кожу вокруг стомы и дайте ей высохнуть естественным путем.
2. Выберите питательную гастростомическую трубку подходящего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями в разделе «Подготовка трубки» выше.
3. Смажьте дистальный конец трубки водорастворимой смазкой и осторожно введите гастростому через стому в желудок.
4. С помощью шприца надуйте баллон.
 - Заполните баллон низкого объема 3-5 мл стерильной или дистиллированной воды.
 - Заполните стандартный баллон 10–20 мл стерильной или дистиллированной воды.



N.B! Не превышайте общий объём баллона в 7 мл, для баллона малого объёма и 20 мл, для баллона большого объёма. Не используйте воздух для наполнения баллона, не вводите в баллон контраст.

5. Осторожно потяните трубку назад из брюшного отдела желудка, до тех пор, пока баллон не коснется внутренней стенки желудка.

6. Удалите остатки жидкости или смазки из трубки и стомы.

7. Осторожно сдвиньте фиксирующее кольцо примерно на 1-2 мм над кожей

8. Проверьте правильность положения трубки в соответствии с указаниями, приведенными выше в разделе «Проверка положения проходимости трубки».

8.3.11 Введение медикаментов

- Лекарственные препараты могут вводиться через трубку гастростомическую питательную в жидкой форме.

- Густые формы лекарственных препаратов подлежат разбавлению, с целью предотвращения обструкции трубки

- Если назначенный препарат существует исключительно в таблетках или капсулах, проконсультируйтесь с фармацевтом или врачом, чтобы удостовериться в его растворимости в тёплой воде.

- Не смешивайте лекарственные препараты с питанием, если это не предписано врачом.

8.8.12 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО обеспечению ПРОХОДИМОСТИ ТРУБОК

Правильная промывка трубки - лучший способ избежать засорения и сохранить проходимость трубки. Ниже приведены рекомендации по предотвращению засорения и сохранению проходимости трубки.

- Промывайте питательную трубку водой каждые 4-6 часов при непрерывном кормлении, каждый раз, когда кормление прерывается до и после каждого интервального кормления или не реже, чем каждые 8 часов, если трубка не используется.
- Промывайте питательную трубку до и после введения медикаментов, а также между подачей лекарств. Это предотвратит взаимодействие лекарства с питательным раствором и возможную обструкцию трубки.

- По возможности используйте жидкие лекарственные средства и проконсультируйтесь с фармацевтом, по вопросам растворения твердых препаратов в воде. Если это безопасно, измельчите твердое лекарственное средство в мелкий порошок и растворите его в воде перед введением через питательную трубку. Никогда не измельчайте лекарства с кишечнорастворимым покрытием и не смешивайте лекарства с питательной смесью.
- Избегайте использования растворов с высокой кислотностью, таких как клюквенный сок и напитки с колой, для промывки питательной трубки, поскольку кислотность в сочетании с протеинами питательного раствора может фактически способствовать закупорке трубки.

8.8.13 ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОМЫВАНИЮ ТРУБКИ

- Используйте шприц с катетерным наконечником объемом от 30 до 60 куб. см. Не используйте шприцы меньшего размера, так как это может увеличить давление на трубку и привести к разрыву трубки меньшего размера.
- Для промывания трубки используйте водопроводную воду комнатной температуры. В случае если качество водопроводной воды вызывает сомнение, то используйте стерильную воду. Объем воды, необходимой для промывания зависит от нужд пациента, клинического состояния, состояния гидратации пациента или типа трубки. Рекомендуемый средний объем составляет 10-50 мл. для взрослых и 3-10 мл. грудных детей.
- Во многих случаях увеличение объема промывки может помочь избежать необходимости дополнительного внутривенного введения жидкости. Однако люди с почечной недостаточностью и другими ограничениями по введению жидкости должны получать минимальный объем промывания, необходимый для поддержания проходимости.
- Не прилагайте чрезмерных усилий для промывки трубки. Чрезмерное усилие может вызвать разрыв трубки и повреждения желудочно-кишечного тракта.
- Фиксируйте время и объем использованной воды в журнале ухода за пациентом. Это позволит всем лицам, осуществляющим уход, более точно оценивать потребности пациента.

8.8.14 КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ЕЖЕДНЕВНОГО УХОДА И ОБСЛУЖИВАНИЯ



Осмотр пациента

Осмотрите пациента на предмет каких-либо признаков боли, давления или дискомфорта.

Осмотр места стомы.

Осмотрите пациента на предмет каких-либо признаков инфекции, а именно: покраснение, раздражение, отек, припухлость, болезненность, жар, сыпь, гнойные или желудочно-кишечные выделения.

Осмотрите пациента на предмет каких-либо признаков некроза вследствие сдавливания, повреждения кожи или гипергрануляции.

Очистка места стомы

Используйте теплую воду с мягким мылом.

Используйте круговые движения, двигаясь от трубки наружу.

Очистите швы, внешние валики и любые стабилизирующие устройства с помощью ватного тампона.

Тщательно промойте и хорошо просушите перистомальную область

Осмотр трубки

Осмотрите трубку на предмет повреждений, закупорки или изменения цвета.

Очистка питательной трубки.

Используйте теплую воду и мягкое мыло, стараясь не двигать трубку слишком сильно. Тщательно промойте, хорошо просушите.

Очистка желудочного и баллонного портов.

Используйте ватный тампон, чтобы удалить остатки питательной смеси и лекарственных препаратов.

Вращение трубки

Проворачивайте трубку на 360 градусов плюс четверть оборота ежедневно.

Проверка размещения фиксирующего кольца

Убедитесь, что фиксирующее кольцо находится на 2–3 мм выше кожи.

Промывка питательной трубки.

- Промывайте питательную трубку водой каждые 4-6 часов при непрерывном кормлении, каждый раз, когда кормление прерывается в любое время, когда кормление



прерывается, до и после каждого интервального кормления или не реже, чем каждые 8 часов, если трубка не используется.

- Промывайте питательную трубку до и после введения медикаментов, а также между подачей лекарств. Это предотвратит взаимодействие лекарства с питательным раствором и возможное засорение трубки. возможную обструкцию трубки

- По возможности используйте жидкие лекарственные средства и проконсультируйтесь с фармацевтом, по вопросам растворения твердых препаратов в воде. Если это безопасно, измельчите твердое лекарственное средство в мелкий порошок и растворите его в воде перед введением через питательную трубку. Никогда не измельчайте лекарства с кишечнорастворимым покрытием и не смешивайте лекарства с питательной смесью.

- Избегайте использования растворов с высокой кислотностью, таких как клюквенный сок и напитки с колой, для промывки питательной трубки, поскольку кислотность в сочетании с протеинами питательного раствора может фактически способствовать закупорке трубки.

Обслуживание баллона

Еженедельно контролируйте объем воды в баллоне

Удалите из удерживающего баллона всю воду, вставив в клапан шприц и забрав им воду.

Сравните количество жидкости в шприце с рекомендуемым или изначально предписанным объемом заполнения.

Если этот объем меньше, заново заполните первоначально предписанным объемом воды или следуйте рекомендациям лечащего врача.

N.B! Баллон необходимо заполнять стерильной или дистиллированной водой. Не рекомендуется заполнять воздухом или физраствором, так как воздух может выйти наружу, в физраствор кристаллизоваться и закупоривать клапан баллона.

По прошествии 15 минут, повторите пункты 2-3 данного блока инструкции. Если объем воды уменьшается, это свидетельствует о протекании баллона. Трубка подлежит замене.

Окклюзия трубки

Окклюзия трубки обычно связана с:

- Некачественной промывкой



- Отсутствием промывания трубки после измерения остатков желудочного сока
- Неправильным введением лекарственного препарата
- Фрагментами нерастворенных таблетированных форм
- Вязкими лекарственными средствами
- Густыми концентрированными или обогащенными питательными смесями
- Контаминацией питательной смеси, ведущей к коагуляции
- Забросом содержимого желудка или кишечника вверх по трубке

Устранение окклюзии трубки

1. Убедитесь, что питательная трубка не перегибается и не зажата.
2. Если закупорка визуализируется над поверхностью кожи, аккуратно разомните трубку пальцами.
3. Затем вставьте наполненный теплой водой шприц с катетерным наконечником в соответствующий переходник или просвет трубки и осторожно потяните поршень на себя, затем нажмите на поршень, чтобы удалить закупорку.
4. Если окклюзия не устраняется повторите пункт 3 данного блока. Аккуратная цикличность пунктов 3-4 позволяет решить большинство возникающих закупорок.
5. Если это не помогает, проконсультируйтесь с врачом. Не используйте клюквенный сок, напитки на основе колы, химотрипсина, поскольку они могут спровоцировать закупорку трубки или вызвать побочные реакции у пациента.
6. Если окклюзия и не может быть удалена, трубку придется заменить.

Срок службы баллона

Точный срок функционирования баллона установить нельзя. Долговечность баллона зависит от нескольких факторов. Эти факторы могут включать медикаменты, использованный для надувания баллона объем воды, pH желудка и уход за трубкой.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только для энтерального питания и / или доставки лекарств.

- 9 Техническое обслуживание, текущий ремонт
Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

- 10 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 18.

Таблица 18 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.
1 Изделия гастростомические питательные MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Инструкция по применению	1
3 Потребительская упаковка	1

11 Упаковка

Наборы с гастростомической трубкой PEG Premium за исключением Smart Line:

Простыня хирургическая, салфетки, водорастворимая смазка укладываются в пластиковый контейнер размером 195,0×160,0×35,0 мм. Все составляющие изделия набора включая пластиковый контейнер укладываются в потребительскую упаковку (твердый блистер) размером 350,0×280,0×48,0 мм. Для дополнительной сохранности медицинского изделия в групповых упаковках укладываются между потребительскими упаковками разделители из пенополиуритана размером 350,0×220,0×40,0 мм.

Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 5 штук в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку размером 395,0×325,0×270,0мм.

Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 4 групповых упаковок в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более 670,0×415,0×560,0 мм
- масса, не более – 20 кг.

Наборы с гастростомической трубкой PEG Smart Line Premium:

Все составляющие изделия наборов укладываются в потребительскую упаковку (твердый блистер) размером 395,0×270,0×35,0 мм.

Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 5 штук в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку размером 400,0×192,0×275,0 мм.

Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 6 групповых упаковок в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более 620,0×425,0×590,0 мм
- масса, не более – 20 кг.

Наборы с гастростомической трубкой PEG Standard и Mini за исключением наборов Smart Line:

Все составляющие изделия наборов укладываются в потребительскую упаковку (твердый блистер) 190,0x320,0x32,0 мм. Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 5 штук в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку 365,0x235,0x190,0 мм. Для дополнительной сохранности медицинского изделия в групповых упаковках укладываются между потребительскими упаковками разделители из пенополиуритана размером 380,0x310,0x50,0 мм.

Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 5 групповых упаковок в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более 485,0x385,0x410,0 мм.
- масса, не более – 20 кг.

Наборы с гастростомической трубкой PEG Standard и Mini Smart Line:

Все составляющие изделия наборов укладываются в потребительскую упаковку (твердый блистер) 195,0x320,0x35,0 мм. Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 5 штук в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку 330,0x200,0x180,0 мм.

Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 8 групповых упаковок в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более - 720,0x360,0x430,0 мм.
- масса, не более – 20 кг.

Наборы с гастростомической трубкой низкопрофильной питательной:

Все составляющие изделия наборов с гастростомической трубкой низкопрофильной питательной укладываются во внутреннюю потребительскую упаковку (твердый блистер) размером 270,0x185,0x40,0 мм, которая упаковывается во внешнюю потребительскую упаковку (картонная коробка) размером 190,0x290,0x40,0 мм, далее внешние потребительские упаковки в количестве не более 20 штук упаковываются в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры и масса транспортной тары:



- габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более – 600,0x400,0x230,0 мм.
- масса, не более – 20 кг.

Если в состав набора с гастростомической трубкой низкопрофильной питательной входит от 2 шт. и более одной и той же удлинительной трубки, то дополнительные удлинительные трубки упаковываются по 2 шт. в потребительскую упаковку (мягкий блистер) размером 150x280x40мм, далее потребительские упаковки в количестве 15 шт. укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку размером 280x120x150мм. Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 12 групповых упаковок в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более - 580,0x385,0x325,0 мм.
- масса, не более – 20 кг.

Наборы с гастростомической трубкой за исключением наборов Smart Line:

Все составляющие изделия набора укладываются во внутреннюю индивидуальную упаковку, которая укладывается в потребительскую упаковку (мягкий блистер) 330,0x120,0x10,0мм. Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 20 штук в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку размером 280,0x120,0x220,0 мм.

Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 10 групповых упаковок в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более – 622,0x290,0x455,0 мм.
- масса, не более – 20 кг.

Наборы с гастростомической трубкой Smart Line:

Все составляющие изделия набора укладываются в потребительскую упаковку (мягкий блистер) 270,0x122,0x20,0 мм. Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 20 штук в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку размером 330,0x200,0x180,0 мм.



Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в количестве не более 8 групповых упаковок в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более – 720,0×360,0×430,0 мм.
- масса, не более – 20 кг.

Неуказанные предельные отклонения параметров всех упаковок – не более 15 %.

12 Маркировка

На изделиях нанесена следующая информация:

На трубке гастростомической питательной PULL (PEG) для перкутанной эндоскопии (включая соответствующие наборы Smart Line)

- указан размер трубки;
- нанесена шкала глубины введения.

На трубке гастростомической питательной низкопрофильной:

- указаны размер и объем баллона.
- нанесена шкала глубины введения.

На трубке гастростомической питательной включая соответствующие изделия Smart

Line:

- указаны размер и объем баллона;
 - нанесена шкала глубины введения.
- На шприцах 10 мл:
- Нанесены линии градуировки
 - указано о необходимости утилизации после использования

На шприцах 20 мл:

- Нанесены линии градуировки

На скальпеле:

- Нанесена линейка с цифровым обозначением.

12.1 На потребительскую упаковку изделия нанесена, следующая маркировка:

- вариант исполнения изделия;
- для компонентов набора, изготовленных из нержавеющей стали – знак «Н»;
- состав изделия;
- размер изделий, входящих в состав изделия;
- количество каждой единицы, входящий в состав набора;



- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о необходимости особой утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

12.2 На групповую упаковку нанесена следующая маркировка:

- вариант исполнения изделия;
- состав изделия;
- размер изделий, входящих в состав набора;
- количество каждой единицы, входящий в состав изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);

- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о необходимости особой утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

12.3 На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- вариант исполнения изделия;
- состав изделия;
- размер изделий, входящих в состав набора;
- количество каждой единицы, входящий в состав изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);

- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о необходимости особой утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ		Обозначение
	ИспДО	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	ДатаИзг	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	КодП	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)

	НомКат	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	Завод	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	НеСтирПовт	«Запрет на повторную стерилизацию»
	ЗапПовт	«Запрет на повторное применение»
	ПоврУп	«Не использовать при повреждении упаковки»
	СтирР	«Радиационная стерилизация»
	СтирЕО	«Стерилизация оксидом этилена»
	Инст	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Солн	«Не допускать воздействия солнечного света»

	Влаг	«Беречь от влаги»
	Темп	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	Не содержит натуральный латекс	«Не содержит натуральный латекс»
	Не содержит фталаты	Не содержит фталатов
	Апирогенно	Апирогенно
NON TOXIC	Не токсично	Не токсично
	РСТ	Знак соответствия техническому регламенту
	Особая утилизация	Особая утилизация

13 Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °C;
- температура воздуха: от плюс 20°C до 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

14 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

15 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от 0 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 10-90%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием изделий; не несет ответственности в отношении изделия, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых,

включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок хранения от даты производства – 3 года (для всех вариантов исполнения, за исключением вариантов исполнения Smart Line).

Срок хранения от даты производства – 2 года (для вариантов исполнения Smart Line)

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделий по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки изделий, они должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества «АЛЬФАМЕДЭКС»: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru



Приложение А

Перечень нормативных документов, которым соответствует изделие

- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ 21239-93 «Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 21240-89 «Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р 53519-2009 «Инструменты хирургические. Зажимы кровоостанавливающие. Технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 6009-2020 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»;
- ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 16061-2011 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования»;
- ГОСТ 21238-93 «Инструменты хирургические. Нерезущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;
- ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 11137-1-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;
- ГОСТ EN 13795-1-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ EN 13795-3-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения».



Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 699/2023

Форма № 2

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 01 ноября 2023 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила **г-жа Наталья Голдберг**, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой А, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 01 ноября 2023 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись **г-жи Натальи Голдберг** своей подписью и печатью 01 ноября 2023 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\\подпись\\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

Перевод с английского языка на русский язык

A

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: 6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58

Регистрационный номер компании: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

Инструкция по применению

Наборы с трубкой гастростомической питательной MEDEREN,
в вариантах исполнения

/ текст представлен на русском языке, в переводе не нуждается /

Генеральный директор
Наталья Голдберг

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *48/22-11/48-2023-13-970*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

128 (сто двадцать восемь) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Информация получена из официальной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru