



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9778234K

Инструкция по применению

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями предназначены для обеспечения доступа пищи и/или лекарственных препаратов в тонкую кишку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Fr = 0,33мм

1 дюйм = 2,54 см

Трубка назоеюнальная для энтерального питания Tiger 2 C-NJFT-14-U с принадлежностью Кабель вращающий, с TFE покрытием TSBD-65-170-NJFT

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трубка назоеюнальная для энтерального питания Tiger 2 является самопродвигающейся трубкой, позволяющей продвигаться непосредственно в тонкую кишку в ходе перистальтики. В результате чего обеспечивается постоянный доступ доставки пищи и/или лекарств. Специальное чередование жгутообразных флепов (усиков), расположенных вдоль устройства Tiger 2, способствует быстрому продвижению трубки в дистальную часть тонкой кишки. Размещение посредством самостоятельного продвижения снижает риск перфорации или неправильной установки.

Таблица:

Ссылки на размеры изделия трубка назоеюнальная для энтерального питания Tiger 2

Трубка назоеюнальная для энтерального питания Tiger 2	Диаметр, Fr	Длина, см
C-NJFT-14-U	14	155

Трубка назоеюнальная для энтерального питания имеет 5 боковых отверстий на дистальном конце, предназначенных для доставки пищи или лекарственных средств. Эти боковые отверстия на дистальном конце, предназначены для доставки пищи или лекарственных средств. Эти боковые отверстия располагаются по обеим сторонам трубки (три с одной стороны и два с противоположной стороны). Флепы (усики) расположены вдоль противоположных сторон трубки с интервалом 4 см между флепами (усиками) на одной стороне. Самый удаленный флеп (усик) находится в 2 см от дистального конца катетера.

Маркеры размещены на поверхности трубки в 40 см от дистального конца катетера.

Первая маркирующая полоса указывает на отметку в 40 см, а далее маркеры размещаются

через каждые 5 см до отметки в 100 см. Числовые указатели для отметок в 40, 50, 60, 70, 80, 90 и 100 сантиметров также размещаются на стержне. Маркеры имеют ширину в 1 мм. Они указывают на расстояние в 45, 55, 65, 75, 85 и 95 см от дистального конца, имеющего 2 мм в ширину, но не имеют числовых указателей. Маркеры являются не рентгеноконтрастными.

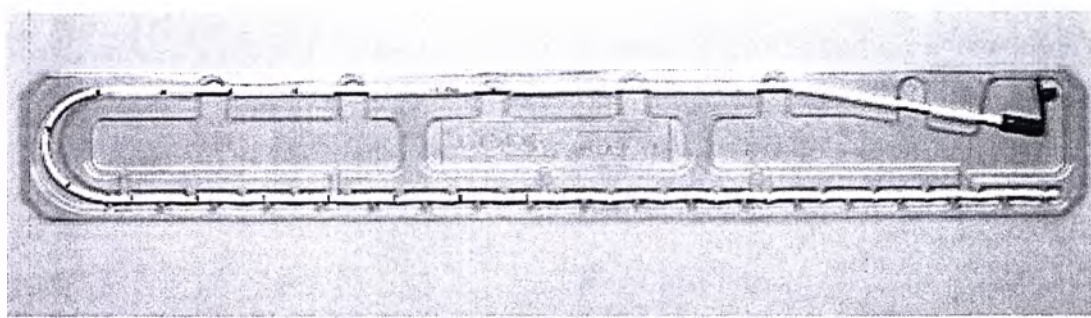
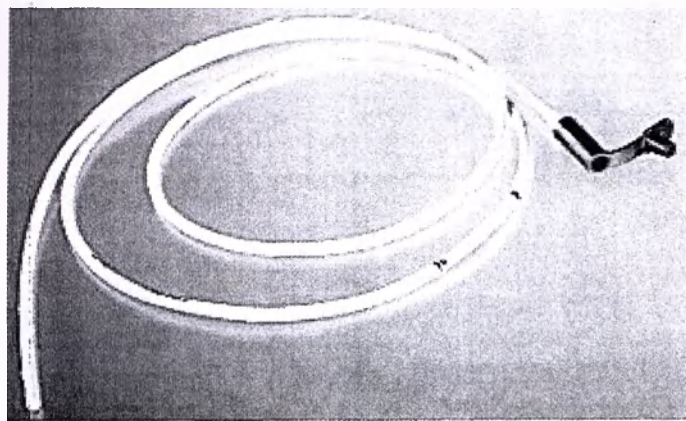


Рисунок 1. Трубка назеоюнальная для энтерального питания Tiger 2 (C-NJFT-14-U)

Кабель вращающий с TFE покрытием (TSBD-65-170-NJFT)

Таблица: Ссылка на описание в каталоге

Номер изделия по каталогу	Код номера изделия по каталогу	Диаметр Дюйм (мм)	Длина (см)	Конфигурация дистального конца
TSBD-65-170-NJFT	TSBD	0,065 (1,65)	170	NJFT

Таблица: Конфигурация дистального конца

Конфигурация дистального конца	Резюме конфигурации дистального конца	Проксимальный регулятор
TSBD-65-170-NJFT	Прямой с обоими концами округленными до гладкой поверхности	Отсутствует

Нижеприведенный рисунок предоставляет изображение кабеля вращающего, определяемого как прямой кабель с обоими концами, округленными до гладкой поверхности. Этот кабель специально предназначен для использования с трубкой назеоюнальной для энтерального питания. Допуск длины для кабелей вращающих, изготавливаемых в прямой конфигурации (NJFT), составляет 5 см.



Рисунок 2. Кабель вращающий с TFE покрытием (TSBD/-NJFT)

МАТЕРИАЛЫ:

Устройство	Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Кабель вращающий с TFE покрытием (TSBD/-NJFT)	Гибкий конец	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1;	Прямой контакт
	Пайка на кабеле	Сплав «Силвелд» (Silweld) # 1618 (Серебро)	Прямой контакт
	Покрытие	Политетрафторэтилен	Прямой контакт
Назальная еюнальная трубка C-NJFT-14-U	Трубка	Полиэфироуретан	Прямой контакт
	Маркеры на трубке	Чернила – ТЭП «Марабу Тампастар»	Прямой контакт

Маркеры являются не рентгеноконтрастными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия, а реализация разрешена только по назначению врача (или лицензированного практикующего специалиста).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Трубка назоеюнальная для энтерального питания Tiger 2 предназначена для обеспечения краткосрочного доступа пищи и/или лекарственных препаратов в тонкую кишку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование трубки назоеюнальной для энтерального питания Tiger 2 противопоказано пациентам с наличием следующих состояний:

- варикозное расширение вен пищевода;
- варикозное расширение вен желудка;

- МНИ (международный нормализованный показатель) $> 1,3$ (на момент введения и/или прогнозируется на момент извлечения)
- Применение антикоагулянтов (антикоагуляция на момент введения и/или прогнозируется использование антикоагулянтов во время извлечения)
- патологическая коагулопатия;
- наличие нарушения свертываемости крови;
- непроходимость тонкого или толстого кишечника;
- ишемическая болезнь кишечника;
- перитонит;
- стриктура или обструкция пищевода;
- обструкция желудка;
- недавно перенесенные операции или травмы носа, полости рта, пищевода, желудка;
- искривление носовой перегородки;
- невозможность продвижения трубки для питания через ноздри;
- отказ пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Трубка назоеюнальная для энтерального питания Tiger 2 не предназначена для внутрисосудистого использования.
- Попадание трубки в трахею или легкие может привести к серьезным травмам. Всегда проверяйте окончательное положение трубки перед подачей питания с помощью рентгеноскопического контроля.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед использованием изделия необходимо понимание технических принципов, условий клинического использования и рисков, связанных с размещением трубки. Трубку назоеюнальную для энтерального питания Tiger 2 следует использовать только под наблюдением медицинского персонала, прошедшего обучение выполнению стандартной процедуры размещения трубки.
- При извлечении трубки назоеюнальной для энтерального питания Tiger 2 через нос или рот выполняйте продвижение очень медленно.
- Адаптер для кормления изготовлен из ПВХ (поливинилхлорида).
- Трубка назоеюнальная для энтерального питания Tiger 2 не предназначена для использования более 30 дней.
- Кабель вращающий (поставляется отдельно) следует использовать только для облегчения размещения трубки через нос или рот в желудок. Продвижение трубки в желудок следует выполнять не более, чем на 50-70 см.
- Не выполняйте введение кабеля вращающего в трубку назоеюнальную для энтерального питания Tiger 2, которая уже размещена. Это может привести к повреждению внутренних тканей/анатомических структур.
- Потенциальное влияние фталатов на состояние беременных/кормящих женщин и детей не описано полностью и может представлять угрозу для репродуктивной функции и развития.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Возможные побочные эффекты, связанные с размещением и использованием трубки назоеюнальной для энтерального питания Tiger 2, включают, но не ограничиваются, следующее:

- кровотечение;
- засорение или протекание трубки для кормления;
- гайморит;
- преждевременное смещение трубки для кормления;
- аспирация;
- раздражение носовой полости;
- ручное извлечение трубки для кормления пациентом;
- боль в горле;
- эрозия кишечника и/или перфорация кишечника;
- пневмоторакс в следствии непреднамеренного попадания в плевральную полость;
- повреждение легких;
- непреднамеренное попадание трубки в легкие или в мозг;
- кашель или одышка, указывающие на возможное попадание в бронхиальные пути;
- образование петель трубки для кормления в пищеводе или глотке;
- разрыв пищевода вследствие травмирования при продвижении трубки;
- смещение трубки для кормления во время терапии, требующее извлечения и размещения новой трубки;
- аспирация содержимого желудка, несмотря на надлежащее размещение.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. После извлечения изделия из упаковки внимательно осмотрите его на предмет наличия изломов, изгибов или разрывов. Не следует использовать изделие, если выявлены повреждения, которые помешать надлежащему функционированию устройства или вызвать побочный эффект у пациентов.
2. Перед размещением трубки измерьте расстояние от носа пациента до мечевидного отростка грудины.
3. Нанесите смазку на дистальный конец трубки для кормления.
4. Продвигайте смазанную трубку через нос или рот пациента на расстояние 50-70 см в желудок. Это расстояние зависит от анатомических параметров пациента. Врач может попросить пациента сделать глотательные движения по мере продвижения трубки. Остановитесь и убедитесь, что трубка находится в пищеводе/желудке, а не в бронхах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пациент не спит, врач может дать ему попить воды через соломинку для облегчения прохождения трубки во время введения. Возможны наличие дискомфорта или тошноты. Кашель пациента на этом этапе свидетельствует о неправильном размещении трубки Tiger 2 в дыхательных путях. В таком случае процедура должна быть немедленно остановлена, а трубка удалена.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование кабеля вращающего с TFE покрытием (TSBD-65-170-NJFT) обеспечит дополнительную поддержку внутри устройства Tiger 2 при продвижении в сложных случаях (Кабель вращающий поставляется отдельно).

5. Использование инсуффляции и аускультации может подтвердить, что катетер находится в желудке. Однако не следует использовать инсуффляцию и аускультацию до окончательного подтверждения правильности размещения трубки.
6. Трубку следует оставить на месте на период времени от 30 минут до 1 часа для обеспечения продвижения катетера перистальтикой.
7. Вручную продвигайте трубку на 10 см каждые 30 - 60 мин до тех пор, пока не будет достигнута отметка в 100 см. При очень слабой перистальтике трубку можно продвигать

на 10 см каждые два часа. Если желудок пациента имеет патологии в анатомическом строении, продвигайте трубку на 5 см.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для усиления перистальтики возможно использование фармакологических препаратов в соответствии с местным протоколом.

8. Окончательно убедитесь в правильности положения трубки с помощью рентгеноскопического контроля перед использованием трубки для начального кормления или введения лекарств. Это поможет убедиться, что трубка находится в желаемом положении (в желудке или в тонком кишечнике).

9. Используйте гипоаллергенную ленту для закрепления трубки на месте.

Извлечение трубки

ВНИМАНИЕ: При извлечении трубки назоеюнальной для энтерального питания Tiger 2 через нос или рот выполняйте продвижение очень медленно.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	
Усилие сопротивления при извлечении трубок	5-10 Н
Герметичность (утечка жидкости и воздуха)	Нет
Усилие растяжения соединения трубки и адаптера	Не менее 10 Н
Усилие трехточечного изгиба трубок после замачивания в искусственном желудочном соке, искусственном кишечном соке и питательном растворе должно быть:	на 0 недели – 10,0 Н ($\pm 10\%$) на 1 недели – 8,5 Н ($\pm 10\%$) на 2 недели – 8,0 Н ($\pm 10\%$) на 3 недели – 7,0 Н ($\pm 10\%$) на 4 недели – 6,5 Н ($\pm 10\%$)
Усилие растяжения при извлечении трубок после замачивания в искусственном желудочном соке, искусственном кишечном соке и питательном растворе должно быть:	на 0 недели – не менее 10 Н на 1 недели – не менее 9 Н на 2 недели – не менее 8,5 Н на 3 недели – не менее 7,5 Н на 4 недели – не менее 7 Н

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным с использованием оксида этилена газа в герметичной упаковке. Предназначено для одноразового использования. Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте изделие при наличии сомнений в его стерильности. Храните в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия солнечных лучей. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским устройствам 93/42/ЕЭС.

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские изделия в соответствии с Управлением США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Регламентом системы контроля качества, Свод федеральных постановлений 21, часть 820, «Система контроля качества».

Все объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2012), «Система управления качеством».

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности определяется символами на маркировке. Срок годности обозначается индикацией времени производства (фабричный символ) и датой истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Все изделия имеют следующий срок годности:

Кабель вращающий с TFE покрытием (TSBD-65-170-NJFT) – 5 (пять) лет

Трубка назоеюнальная для энтерального питания Tiger 2 (C-NJFT-14-U) – 3 (три) года

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Различные виды трубок для энтерального питания поставляются стерильными в упаковке, с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями должны храниться в темном сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями подходят для транспортировки всеми видами закрытого/покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями используются в лечебных учреждениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями поставляются поштучно в комплекте с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. На коробке по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

ЗНП	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм
C-NJFT-14-U	162,8 ($\pm 10\%$)	15,2 ($\pm 10\%$)	93,5 ($\pm 10\%$)
TSBD-65-170-NJFT	50,4 ($\pm 10\%$)	25,3 ($\pm 10\%$)	43,4 ($\pm 10\%$)

МАРКИРОВКА

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов устройство нельзя использовать.

Tiger 2
Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube

REF C-NJFT-14-U

REF G50415

14.0Fr / 153cm

TFE Coated Torque Cable

REF TSBD-65-170-NJFT

REF G30124

.065" (1.65mm) / 170cm

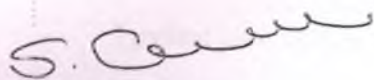


На этикетке устройства указаны следующие параметры устройства:

- компания-изготовитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- пометка о CE-сертификации;
- пометка о стерилизации;
- адрес представителя ЕС;
- торговая марка изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- пометка «Только для одноразового использования»;
- пометка «Внимание. Обратитесь к сопровождающей документации»;
- пометка «Содержать сухим»;
- пометка «Беречь от солнечных лучей»;
- срок годности

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны быть утилизированы согласно организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.



Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Инструкция по применению

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями предназначены для обеспечения доступа пищи и/или лекарственных препаратов в тонкую кишку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Fr = 0,33мм

1дюйм = 2,54 см

Трубка для энтерального питания Frederick Miller (C-FMT-100-TAMPA-102285, C-FMT-12.0-120, C-FMT-8.0-100, C-FMT-8.0-120, C-FMT-8.0-120-LL, C-FMT-8.0-70)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Трубки для энтерального питания Frederick Miller имеют проксимальный колпачок, прикрепленный к адаптеру, и 3 дистальные боковые отверстия. Трубка для энтерального питания Frederick Miller производится с закрытыми дистальными концами, округленными до гладкой поверхности. Дистальные боковые отверстия располагаются на одинаковом расстоянии и закручиваются под углом 90° к стержню катетера. Маркировка находится на стержне катетера в 74см от дистального конца. Если длина катетера составляет менее 120 см, то в наличии маркировки нет необходимости, если не указано обратное. Механическая прочность изделия 100-150МПа.

Шероховатость поверхности проводника не более 0,16 мкм.

Адаптер с Люэр-присоединением к трубке, соответствует ISO 594-1: диаметр малого основания наружного конуса: 3,95-3,990 мм, диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270-4,315 мм, длина наружного конуса не менее 7,500 мм, длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм, конусность 6 (+/- 0,5) % и совместим с внутренними диаметрами 10.0 Fr (3,3 мм) – 20.0 Fr (6,6 мм).

Трубки для энтерального питания Frederick Miller, имеющие номер изделия по каталогу C-FMT-8.0-120-LL, производится таким же образом, как и другие трубки Frederick Miller с некоторыми отличиями. Это модель производится с соединительным колпачком и адаптером наконечника Люэра вместо проксимального колпачка.

Модификация трубок для энтерального питания Frederick Miller находится под каталожным номером C-FMT-100-TAMPA-102285. Это устройство имеет шесть дистальных боковых отверстий, расположенных на одинаковом расстоянии.

Таблица: Ссылки на размеры изделий трубки для энтерального питания Frederick Miller

Код номера заказа	Диаметр Ft/мм	Длина см	Дополнительный идентификатор	Проводник	
				Диаметр дюйм/мм	Длина см
C-FMT	8.0/2.64	70		0.045/1,14	100
C-FMT	8.0/2.64	100		0.045/1,14	145
C-FMT	8.0/2.64	120		0.045/1,14	145
C-FMT	8.0/2.64	120	LL	0.045/1,14	145
C-FMT	12.0/3.96	120		0.045/1,14	145
C-FMT	8.0/2.64	140	TAMPA-102285	0.045/1,14	150

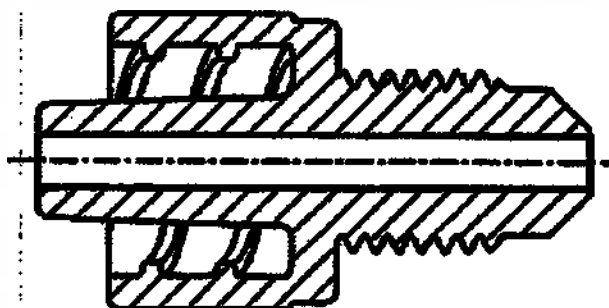


Рисунок 1. Адаптер с Люэр присоединением к трубке для энтерального питания, с проводником

Трубки для энтерального питания Frederick Miller, с проводником, имеющие номер изделия по каталогу C-FMT-8.0-120-LL, производится таким же образом, как и другие трубки Frederick Miller, с проводником с некоторыми отличиями. Это модель производится с адаптером наконечника Люэра и соединительным колпачком вместо проксимального колпачка.

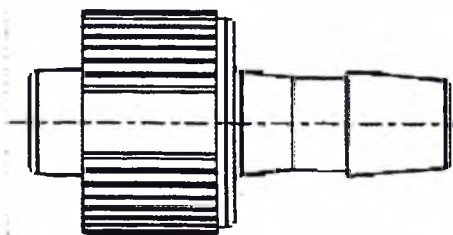


Рисунок 2. Адаптер с Люэр присоединением к трубке для энтерального питания, с проводником (C-FMT-8.0-120-LL)

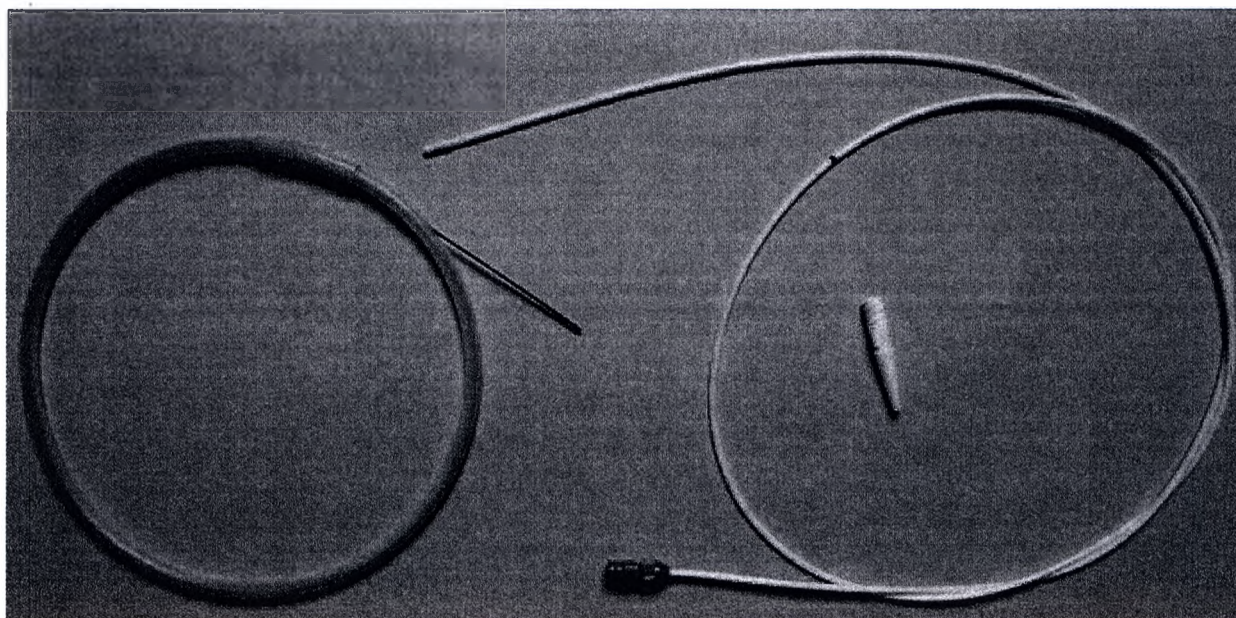


Рисунок 3. Трубка для энтерального питания Frederick Miller, с проводником (C-FMT-8.0-120-LL)

Еще одна модификация трубок для энтерального питания Frederick Miller, с проводником находится под каталожным номером C-FMT-100-ТАМРА-102285. Это устройство имеет шесть дистальных боковых отверстий.

МАТЕРИАЛЫ

	Компоненты	Название материала	Контакт с пациентом
C-FMT-8.0-70 C-FMT-8.0-100 C-FMT-8.0-120 C-FMT-12.0-120 C-FMT-100-ТАМРА-102285			
Трубка	Трубка с чернильной маркировкой	Винил 66; MS-139 Черные чернила № 2405 «Маркем» (Markem)	Прямой контакт
	Дистальный утяжелитель	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1;	Прямой контакт
	Остроконечное устройство ввода-вывода	Ацеталь	Непрямой контакт
	Адаптер для трубки	Поливинилхлорид - 10141	Непрямой контакт

	Соединительный колпачок	Полиамид нейлона 6	Непрямой контакт
Проводник с оплеткой	Нержавеющая сталь AISI # 304		Прямой контакт
C-FMT-8.0-120-LL			
Трубка	Трубка	Винил 66	Прямой контакт
	Дистальный утяжелитель	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1;	Прямой контакт
	Адаптер наконечника Люэра с чернильной маркировкой	Полиамид нейлона 6; MS-139 Черные чернила № 2405 «Маркем»	Непрямой контакт
	Соединительный колпачок	Полиамид нейлона 6	Непрямой контакт
Проводник		Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1;	Прямой контакт
Адаптер для трубки		Поливинилхлорид - 10141 Ацеталь	Прямой контакт
Конвертер		Ацеталь	Прямой контакт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия, а реализация разрешена только по назначению врача (или лицензированного практикующего специалиста).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Трубки Frederick Miller предназначены для обеспечения краткосрочного энтерального доступа для доставки пищи и/или лекарственных средств в тонкую кишку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование трубки для зондового питания Frederick-Miller противопоказано пациентам с наличием следующих состояний:

- варикозное расширение вен пищевода;
- варикозное расширение вен желудка;

- МНИ (международный нормализованный показатель) > 1,3 (на момент введения и/или прогнозируется на момент извлечения)
- применение антикоагулянтов (антикоагуляция на момент введения и/или прогнозируется использование антикоагулянтов во время извлечения)
- патологическая коагулопатия;
- наличие нарушения свертываемости крови;
- непроходимость тонкого или толстого кишечника;
- ишемическая болезнь кишечника;
- перитонит;
- стриктура или обструкция пищевода;
- обструкция желудка;
- недавно перенесенные операции или травмы носа, полости рта, пищевода, желудка;
- искривление носовой перегородки;
- невозможность продвижения трубки для питания через ноздри;
- отказ пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Изделие не предназначено для внутрисосудистого использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими обучение и имеющими опыт выполнения стандартной процедуры размещения трубок для энтерального питания малого диаметра.
- Для орошения трубки используйте шприц объемом не меньше 30 мл.
- При извлечении трубки для энтерального питания Frederick-Miller через нос или рот выполняйте продвижение очень медленно.
- Данное изделие содержит ДЕНР (ди(2-этилгексил)фталат).
- Потенциальное влияние фталатов на состояние беременных/кормящих женщин и детей не описано полностью и может представлять угрозу для репродуктивной функции и развития.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Возможные побочные эффекты, связанные с размещением и использованием трубки для энтерального питания Frederick-Miller включают, но не ограничиваются, следующее:

- кровотечение;
- засорение или протекание трубки для кормления;
- гайморит;
- преждевременное смещение трубки;
- аспирация;
- раздражение носовой полости;
- боль в горле.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Разместите пациента в положении лежа на спине на столе для рентгеноскопии.
2. Продвиньте проводник в трубку так, что бы до конца трубки оставалось 5 см от конца трубки.
3. Продвигайте трубку через ноздри в носоглотку.

4. Если пациент может глотать, капните ему в рот немного воды и продолжайте продвижение трубки, поскольку гортань поднимается во время глотания.
5. При отсутствии добровольного или рефлексного глотания продвигайте трубку в пищевод под рентгеноскопическим контролем. Случайное попадание в трахеобронхиальное древо можно обнаружить и скорректировать с помощью рентгеноскопии и положение трубки.
6. Трубка продвигается от пищевода до дна желудка и, как правило, образует кольцо и без затруднений проходит в антральный отдел.
7. На этом этапе продвиньте проводник до конца трубки для обеспечения дополнительной жесткости. Иногда конец изогнутого жесткого проводника, продвинутый в дистальный конец трубки, следует направлять со дна в антральный отдел желудка.
8. После прохождения привратника продвигайте трубку в двенадцатиперстную кишку по проводнику или вместе с проводником.

Уход после размещения

При использовании шприца с наконечником Люэра для промывки, который поставляется отдельно, удалите адаптер и подключите Люэр-присоединение к трубке. Удалите Люэр-присоединение и адаптер после промывки трубки.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	
Усилие сопротивления при извлечении трубок	5-10 Н
Герметичность (утечка жидкости и воздуха)	Нет
Усилие растяжения соединения трубки и адаптера	Не менее 10 Н
Усилие трехточечного изгиба трубок после замачивания в искусственном желудочном соке, искусственном кишечном соке и питательном растворе должно быть:	на 0 недели – 10,0 Н ($\pm 10\%$) на 1 недели – 8,5 Н ($\pm 10\%$) на 2 недели – 8,0 Н ($\pm 10\%$) на 3 недели – 7,0 Н ($\pm 10\%$) на 4 недели – 6,5 Н ($\pm 10\%$)
Усилие растяжения при извлечении трубок после замачивания в искусственном желудочном соке, искусственном кишечном соке и питательном растворе должно быть:	на 0 недели – не менее 10 Н на 1 недели – не менее 9 Н на 2 недели – не менее 8,5 Н на 3 недели – не менее 7,5 Н на 4 недели – не менее 7 Н

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным с использованием оксида этилена газа в герметичной упаковке. Предназначено для одноразового использования. Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте изделие при наличии сомнений в его стерильности. Храните в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия солнечных лучей. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским устройствам 93/42/ЕЭС.

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские изделия в соответствии с Управлением США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Регламентом системы контроля качества, Свод федеральных постановлений 21, часть 820, «Система контроля качества».

Все объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2012), «Система управления качеством».

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности определяется символами на маркировке. Срок годности обозначается индикацией времени производства (фабричный символ) и датой истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Все изделия имеют следующий срок годности:

Трубка для энтерального питания Frederick Miller (C-FMT-100-TAMPA-102285, C-FMT-12.0-120, C-FMT-8.0-100, C-FMT-8.0-120, C-FMT-8.0-120-LL, C-FMT-8.0-70) – 3 (три) года

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Различные виды трубок для энтерального питания поставляются стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями должны храниться в темном сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями_подходят для транспортировки всеми видами закрытого/ покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями_используются в лечебных учреждениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями_поставляются поштучно в комплекте с инструкцией по применению в

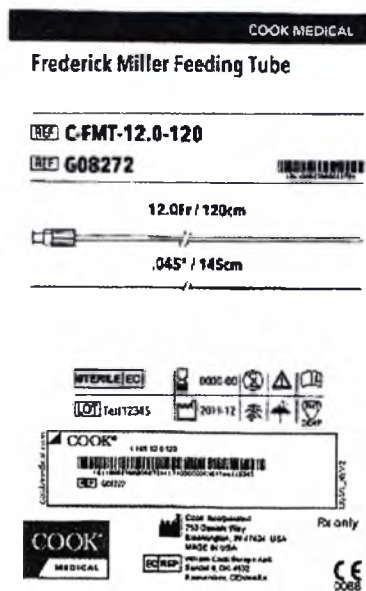
индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. На коробке по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

ЗНП	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм
C-FMT-100-ТАМРА-102285	61,4 (±10%)	20,2 (±10%)	50,6 (±10%)
C-FMT-12.0-120	61,4 (±10%)	20,2 (±10%)	50,6 (±10%)
C-FMT-8.0-100	61,4 (±10%)	20,32 (±10%)	76,2 (±10%)
C-FMT-8.0-120	78,6 (±10%)	20,2 (±10%)	75,8 (±10%)
C-FMT-8.0-120-LL	81,6 (±10%)	20,2 (±10%)	75,9 (±10%)
C-FMT-8.0-70	62 (±10%)	20,2 (±10%)	50,8 (±10%)

МАРКИРОВКА

Трубки для энтерального питания в различных вариантах исполнения, с принадлежностями поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов устройство нельзя использовать.



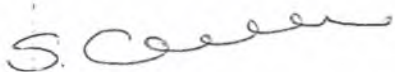
На этикетке устройства указаны следующие параметры устройства:

- компания-изготовитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- пометка о CE-сертификации;
- пометка о стерилизации;
- адрес представителя ЕС;
- торговая марка изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;

- схематическое изображение;
- номер партии;
- пометка «Только для одноразового использования»
- пометка «Внимание. Обратитесь к сопровождающей документации»
- пометка «Содержать сухим»;
- пометка «Беречь от солнечных лучей»;
- срок годности

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны быть утилизированы согласно организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.



Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 491272

VAT Registration No. 9776284K

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Текст на русском языке

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Родионовой Еленой Владимировной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва.

Тридцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Родионовой Еленой Владимировной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-4076

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.



Нотариус

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19

ЛИСТОВ.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 19 девятнадцать
листа\ов

Нотариус:

Город Москва

Тридцатого июля две тысячи пятнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус

5-4077
1000

