



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9778234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зонд назоеюнальный стерильный, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunum Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Предназначены для обеспечения краткосрочного энтерального доступа для доставки питания и/или лекарственных препаратов в тонкий кишечник

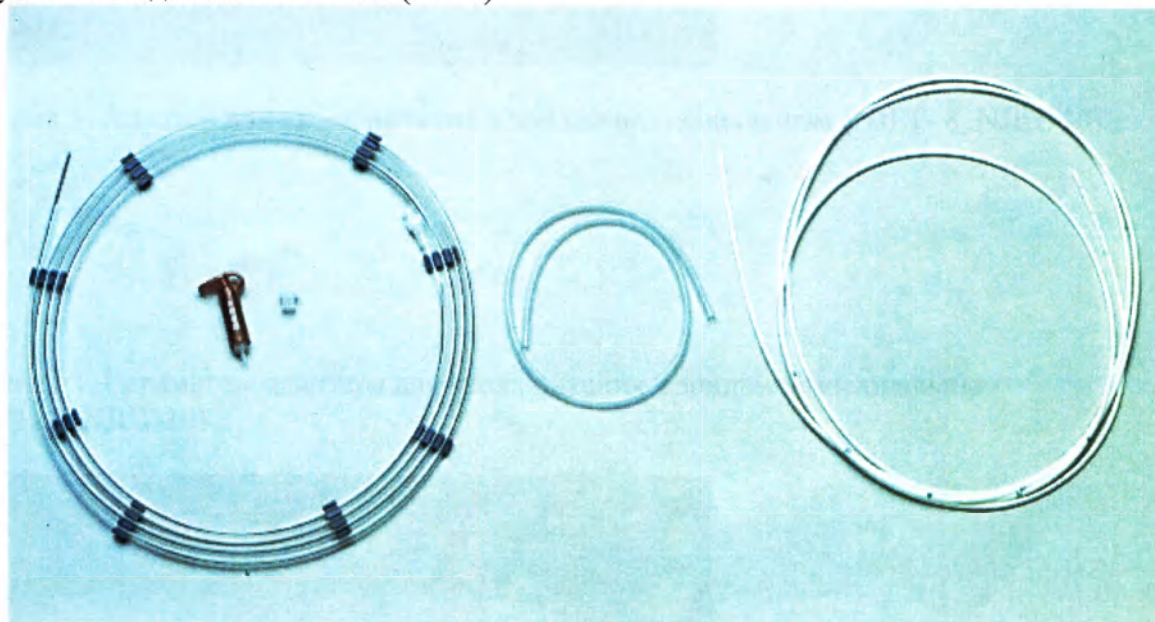
ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Параметр	Эквивалент
1Fr	1Fr/3
1 дюйм	25,4 мм

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зонд назоеюнальный стерильный, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunum Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 вводятся эндоскопическим путем (через эндоскоп) в тощую кишку. Эти устройства являются стерильными и одноразовыми. Особенность заключается в наличии маркировок (количество 40шт.), которые начинаются на отметке 10 см и заканчиваются на отметке 200 см и в наличии боковых отверстий (количество 10 шт.) для лучшего контроля за медикаментами и питанием. Размер отверстий – 1.17 мм для NJFT- 8 и 1.39 мм для NJFT- 10 (допустимая погрешность $\pm 5\%$), и расположены они на расстоянии 5 мм друг от друга на первых 5 см зонда (допустимая погрешность $\pm 10\%$). Размер маркировок 1 мм и расположены они на расстоянии 5 см друг от друга (допустимая погрешность $\pm 5\%$). Также предоставляются FLLA адаптер к зондам назоеюнальным и адаптер для ввода питания.

Рисунок 1. Зонд назоеюнальный (NJFT)



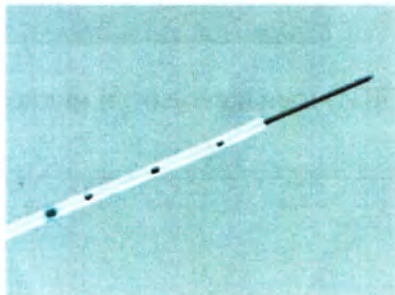


Таблица 1. Параметры зондов назоеюнальных(NJFT- 8, NJFT-10)

Код	Зонд		Проводник		Трубка назальная	
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см
NJFT-8	8/2.67 (±5%)	240 (±5%)	0,35/0,89 (±5%)	260 (±5%)	0.180 /4.6 (±5%)	50,8 (+/-10%)
NJFT-10	10/3.33 (±5%)	240 (±5%)	0,35/0,89 (±5%)	260 (±5%)	0.180 /4.6 (±5%)	50,8 (+/-10%)

Рисунок 2. FLLA адаптер к зондам назоеюнальным (NJFT- 8, NJFT-10)

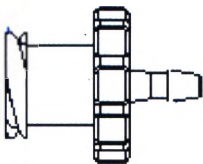


Таблица 2. Параметры FLLA адаптера к зондам назоеюнальным (NJFT- 8, NJFT-10)

Код	FLLA адаптер	
	Диаметр дюйм/мм	Длина дюйм/мм
NJFT-8	0.047/1.19 (±5%)	0.544/13.82 (+/-0 .015/0.38)
NJFT-10	0.068/1.72 (±5%)	0.594/15.09 (+/- 0.015/0.38)

Рисунок 3. Адаптер для ввода питания к зондам назоеюнальным (NJFT- 8, NJFT-10)

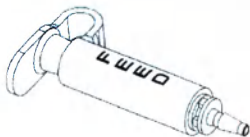


Таблица 3. Параметры адаптера для ввода питания к зондам назоеюнальным (NJFT- 8, NJFT-10)

Код	Адаптер для ввода питания	
	Диаметр дюйм/мм	Длина дюйм/мм
NJFT-8	0.102 / 2.6(±5%)	1.240 / 31.5(±5%)

NJFT-10	0.140 / 3.6(±5%)	1.240 / 31.5(±5%)
---------	------------------	-------------------

Рисунок 4. Трубка назальная к зондам назоеюнальным (NJFT- 8, NJFT-10)



Материалы

Комплектация	Материалы	Контакт с пациентом
Зонд	Поливинилхлорид - Соединение 10141; Маркеры на трубке: Черная – ТЭП «Марабу Тампастар»	Прямой контакт
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Трубка назальная	Полипропилен этилена 01030	Прямой контакт

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - к размещению и использованию зонда назоеюнального включают:

- варикоз пищевода.
- варикоз желудка,
- МНИ (международный нормализационный индекс) > 1.3 (при вводе и/или ожидаемое во время вывода),
- антикоагулированные пациенты (антикоагулированные при вводе и/или будут антикоагулированными во время вывода),
- патологическая коагулопатия,
- случаи нарушения кровообращения,
- обструкции толстой или малой кишки,
- ишемия кишечника,
- перитонит,
- стриктура или обструкция пищевода,
- обструкция желудка,
- недавнее хирургическое вмешательство в назальную, ротовую, пищеводную и область желудка, либо недавнее повреждение последних,
- искривление носовой перегородки,
- невозможность провести питающую трубку через ноздри,
- дисфункция кишечника
- тяжелые травмы головы, лица или шеи
- отказывающийся от сотрудничества пациент.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Кровотечение;
- Засорение или протекание зонда;
- Синусит;
- Преждевременное смещение зонда;
- Аспирация;
- Раздражение носовой полости;
- Боль в горле;

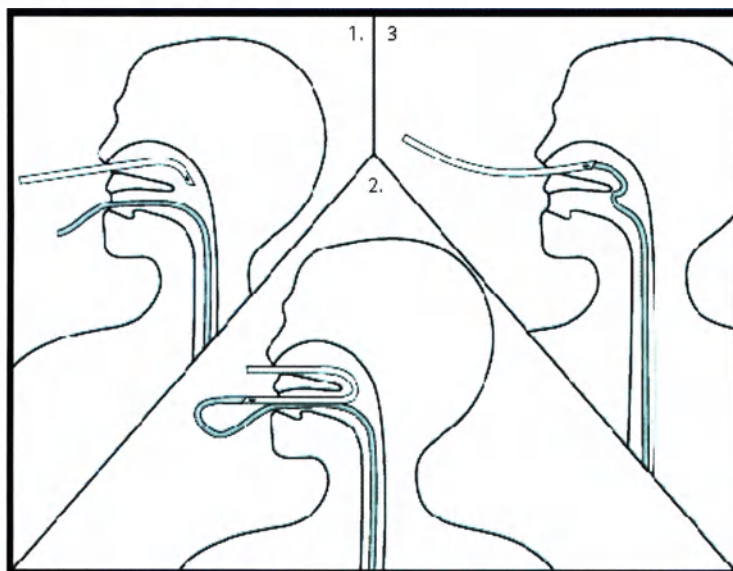
- Дыхательную недостаточность или остановку дыхания
- Нарушение сердечного ритма или остановку сердца

Осложнения:

- Боли и дискомфорт
- Пневмоперитонеум
- Желудочный разрыв

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Предварительно введите проводник через зонд назоеюнальный.
2. Продвигайте предварительно установленный зонд назоеюнальный и проводник через канал предварительно введенного эндоскопа, пока не достигнете третьей или четвертой части двенадцатиперстной кишки.
3. Как только зонд назоеюнальный будет находиться в правильном положении, медленно выведите эндоскоп и удостоверьтесь, что зонд назоеюнальный остался на месте. Обратите внимание: для точного размещения зонда назоеюнального нанесены метки.
4. Как только эндоскоп полностью выведен, деликатно удалите проводник из зонда назоеюнального.
5. Избавьтесь от проводника согласно инструкциям для биологически опасных медицинских отходов.
6. Проведите назальную трубку через нос до выхода в горло. (Смотри рисунок 1) Обратите внимание: В случае возникновения трудностей во время ввода трубки, повторно введите трубку в ноздри.
7. Захватите кончик назальной трубки и вытащите ее изо рта, оставив другой конец трубки в носу.
8. В случае ввода зонда 8 Fr/ 2.67 мм, проведите кончик зонда через рот в нос и продвигайте его к выходу через нос. В случае ввода зонда 10 Fr / 3.33 мм , осторожно присоедините кончик зонда к назальной трубке во рту. (Смотри рисунок 2)
9. Деликатно вытаскивайте назальную трубку через нос до появления зонда назоеюнального через ноздрю. (Смотри рисунок 3)
10. Избавьтесь от назальной трубки согласно инструкциям для биологически опасных медицинских отходов.
11. Зафиксируйте зонд, используя гипоаллергенную ленту (которая поставляется отдельно).
12. Прежде чем начать кормление, убедитесь в правильности размещения зонда назоеюнального путем рентгенографии.



ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В процессе эксплуатации при температуре от +32 до +42°C зонды назоеюнальные стерильные, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunal Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 остаются исправными.

В процессе транспортировки и хранения при температуре от -50 до +50 ° зонды назоеюнальные стерильные, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunal Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм зонды назоеюнальные стерильные, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunal Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс зонды назоеюнальные стерильные, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunal Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 остаются исправными.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Название продукта/Описание	Тест на биологическую совместимость
Зонд назоеюнальный стерильный, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunal Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10	Исследование на цитотоксичность; на повышенную чувствительность; внутрикожную реакцию

Заключение: Результаты биологических исследований и наше описание, относящееся к продуктам, не выявили следов токсической реакции. Поэтому мы не ожидаем никакой негативной реакции при использовании компонентов, в состав которых входят эти продукты. Таким образом, мы придерживаемся рекомендаций, изложенных в EN ISO 10993.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

"Уилсон Кук Медикал Инк" (Wilson Cook Medical, Inc.) производит всю продукцию медицинского назначения в соответствии со стандартами Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами США, раздел 21 Свода федеральных нормативных актов часть 820, *Стандарт Системы Управления Качеством*. Все производств компании "Кук" (Cook) имеют сертификаты ISO 13485 (2003) *Система Управления Качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Символы на этикетке указывают на конечный срок годности. Срок годности определяется датой производства (символ производства) и указанной датой истечения срока годности (изображение песочных часов). Сроком годности является разница между двумя датами. Зонд назоеюнальный стерильный, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunal Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 имеют срок годности в 3 года.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Все упомянутые в этом документе устройства поставляются стерильными в упаковках, использующих этиленоксид для достижения уровня стерильности в 10⁻⁶. Не используйте стерильный продукт, если у вас есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Эти устройства нужно хранить в сухом месте и прохладном месте; избегайте длительного воздействия солнечных лучей.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Зонд назоеюнальный стерильный, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunal Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 поставляются в стерильной упаковке.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Зонд назоеюнальный стерильный, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunal Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 разрешено транспортировать всеми видами закрытого/ покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Зонд назоеюнальный стерильный, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunal Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 используются в лечебных медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Зонды назоеюнальные стерильные, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunal Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 поставляются поштучно и с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. На коробки по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

ЗНП	Длина, см	Ширина, см	Вес, г
NJFT-8	38.8 (±10%)	26.2 (±10%)	189 (±10%)

NJFT-10	38.7 ($\pm 10\%$)	26 ($\pm 10\%$)	192 ($\pm 10\%$)
---------	---------------------	-------------------	--------------------

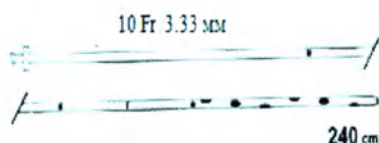
МАРКИРОВКА

Зонды назоеюнальные стерильные, однократного применения с проводником и трубкой назальной Nasal Jejunum Feeding Tube: NJFT- 8, NJFT-10 поставляются в стерильных отдельных упаковках, на которых не должно быть следов повреждений или вскрытия. В случае наличия повреждений, вмятин или других дефектов - устройство не подлежит использованию.

NJFT-10

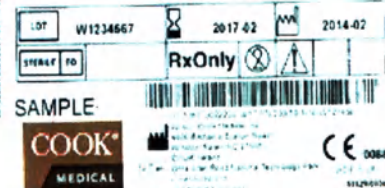
Зонд назоеюнальный с проводником и трубкой назальной

G22301



ЖК 2/28/14

3/3/14



NJFT-8

Зонд назоеюнальный с проводником и трубкой назальной

G22300



Этикетка устройства выше указывает на характеристики устройства:

- компания-производитель и адрес производителя;
- название устройства;
- серийный номер;
- отметка наличия сертификата CE;
- отметка стерильности;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- отметка "продукт одноразового использования";
- отметка "Внимание. Ознакомьтесь с документацией товара"
- срок годности

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Избавьтесь от приборов согласно инструкциям для биологически опасных медицинских отходов.



Руководящий менеджер

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

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 сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Десятого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-2808

Взыскано по тарифу 100 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус