

STATE OF NORTH CAROLINA



Department of The
Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye 5 octobre 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. This Public Document
has been signed by TIFFANNY A THOMAS
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
COMMISSION EXPIRES 9/5/2022
4. bears the seal/stamp of COUNTY OF GUILFORD, NORTH CAROLINA

CERTIFIED

5. at Raleigh, North Carolina
6. the 1ST DAY OF NOVEMBER, 2017
7. by Secretary of State or Deputy Secretary of State, State of North Carolina
8. No. 17711
9. Seal/Stamp
10. Signature



Scan to verify online.

by:

Hailey Haynes
Hailey Haynes
Deputy Secretary of State

Claine J. Marshall

Certification# 5706249623

Verify the issuance of this Apostille at <http://www.sosnc.gov/apostille>

Secretary of State

content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions. [Verify the issuance of this Apostille at <http://www.sosnc.gov/apostille>]

INSTRUCTION FOR USE

Enteral Tube Feeding Sets – Sterile, with accessories

USAGE Used for enteral feeding and/or administering drugs and also aspiration of the contents of the gastrointestinal tract by minimally invasive procedures gastrostomy of the gastroenteroanastomosis.

DEVICE DESCRIPTION

Parameter	Conversion
1Fr/3	1 mm
1 inch	25,4 mm

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set

(PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S)

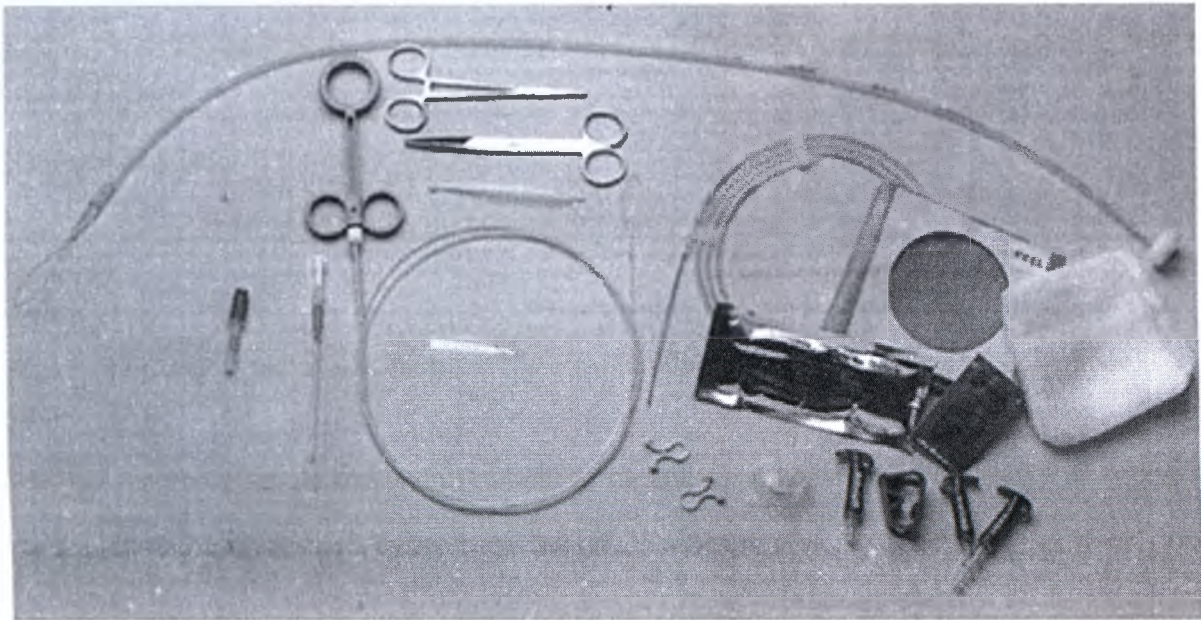


Figure 2. FLOW-20-PULL-I-S & PEG-24-PULL-I-S

These devices are designed for use in endoscopy applications. They are invasive, supplied sterile and disposable. Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) is the modality of choice for long-term enteral access and was first described in 1980 by Ponsky and Gauderer. PEG tubes

are an established supportive treatment for a variety of medical conditions. The PEG system is intended for the delivery of enteral nutrition to patients requiring nutritional support. In patients who are unable to maintain sufficient oral intake and have a functional G.I. tract, PEG tubes provide long-term enteral access. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) devices - initial placement tubes are placed percutaneously in conjunction with upper gastrointestinal endoscopy. These devices are available in Pull or Push methods. In the pull technique, the PEG tube is pulled through the oropharynx with the aid of an attached loop that pulls it through the stomach and abdominal wall. Using the push technique, the tube is percutaneously inserted directly into the stomach over a wire guide.

The set includes feeding tube, wire guide, bolster kit (the composition described below). In addition preparation tray (the composition described below), bolster kit includes bolster, tubing clamp.

Set includes:

- Bolster: diameter 20 Fr/ 6.67 mm ($\pm 1,5/0,5$), length 15.85mm or 24 Fr/ 8 mm ($\pm 1,5/0,5$), length 15.88mm.
- Twist lock: length 1.2 inches/ 30.48 mm ($\pm 0,02/0,5$); diameter 0.450 inch/11.43mm;
- Cable tie: 4.0 inches/ 101.6 mm +/- 0.250 inches/6.35 mm ($\pm 0,250$ дюйма/6.35 мм),
- Scissors: 5 ½ inches/ 139.7 mm ($\pm 0,02/0,5$),
- Universal feeding adapter (UFA-24-S; UFA-20-S) -please see further below in this TDS
- Bolus feeding adapter (BFA-20-S) -please see further below in this TDS
- Adapter for G/L tube: body 1.240 inch/ 31.5 mm +/- 0.063 inches/1.6 mm in length (+/- 0.063 дюйма/ 1.6 мм),
- Haemostat: 5 inch/ 127 mm ($\pm 0,02/0,5$)
- Tubing clamp: fits 0.268 inch Outer Diameter Tubing (6.8 mm)

Preparation tray is included which has needle cannula, scalpel, gauze pads, drape and cold snare.

- Scalpel: length of handle and length of cutting surface: Scalpel has a 7.5 cm ($\pm 0,5$ мм) length and its sharp part is 1 cm. Roughness of the sharp surface of the cutting edges, blades for scalpels: from 0.05 to 0.63 mkm.
- Gauze pads: 101.6 mm x 101.6 mm ($\pm 0,5$ мм),
- Drape: 24 inch/ 609.6 mm x 24 inch/ 609.6 mm ($\pm 0,02/0,5$),
- Cold snare: Snare size: 1.5cm x 4.3cm; length 150cm
- Needle cannula:

PEG/FLOW - PUSH

Needle – diameter 19 G / 1,07 mm (±0,03mm), length 2.86 inch/ 72.6 mm(± 0,02/0,5)

Cannula - diameter 18 G / 1,25 (±0,05mm), length 2.75 inch/ 69.9 mm(± 0,02/0,5)

PEG/FLOW - PULL

Needle – diameter 14 G / 2,05mm (±0,1 mm), length 2.86 inch/ 72.6 mm(± 0,02/0,5)

Cannula - diameter 14 G / 2,05mm (±0,1 mm), length 3.125 inch/ 79.4 mm(± 0,02/0,5)

Technical Specifications

Product Code/Model	Tube		Wire Guide	
	Diameter Fr/mm	Length, cm	Diameter Inch/ mm	Length cm
Tolerance	± 0.9/0.3mm	+2.54/- 5.08cm	± 0.9/0.3 mm	± 2cm
FLOW-20-PULL-I-S	20/6.67	76.2	0.035/0.89	260
FLOW-20-PUSH-I-S	20/6.67	76.2	0.035/0.89	260
PEG-24-PULL-I-S	24/8	76.2	0.035/0.89	260
PEG-24-PUSH-I-S	24/8	76.2	0.035/0.89	260

**Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S)
Universal Feeding Adapter UFA-20-S, UFA-24-S)**

Adapters are non-invasive, supplied non-sterile and disposable. A universal and bolus adapter is included with the PEG feeding tubes to allow physician to choose adapter of choice for delivering nutrition. These adapters are used with PEG/FLOW-PULL/PUSH-I-S devices.

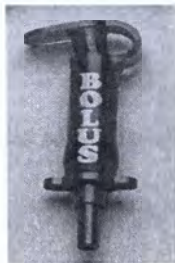


Figure 3. BFA – Bolster Adapter



Figure 4.UFA–Bolster Adapter

Technical Specifications

Product Code/Model	Diameter, Fr/ mm	Length, Inch / mm	Adapter
Tolerance	± 0.9/0.3mm	± 0.063 /1.6mm	—
BFA-20-S	20 / 6.67	1.240 /31.5	Bolus Adapter
UFA-20-S	20/ 6.67	1.240 / 31.5	Universal Adapter
UFA-24-S	24/ 8	1.240 / 31.5	Universal Adapter

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S) are used for percutaneous endoscopic gastrostomy placement to provide enteral nutrition to patients requiring nutritional support.

CONTRAINDICATIONS

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S):

- sepsis,
- severe gastroesophageal reflux,
- large ascites or diffuse inflammatory,
- infection,
- neoplastic disease involving the walls of the abdomen or anterior stomach,
- gastrointestinal obstruction
- proximal small bowel fistulae
- disorders of coagulation
- potential infiltration in the abdominal wall or stomach wall
- lack of stomach function.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S).

- The failure of gastrostomy, depressurization (for gastrostomy)
- Erosive - ulcerative changes in the mucosa of the stomach (gastrostomy for) / duodenum (for jejunostomy)
- Local bleeding
- Peritonitis
- Bumper - syndrome (gastrostomy tube migration into the wall of the stomach , followed by epithelialization gastrostomy hole)
- Infection
- Perforation
- Damage to the esophagus
- Aspiration / pneumonia

- Hyperemia
- Puffiness
- Pneumomediastinum
- Pneumoperitoneum
- Pain

Additional complications associated with endoscopic procedures include:

- Aspiration
- Respiratory distress or respiratory arrest
- Cardiac arrhythmia and cardiac arrest

POTENTIAL COMPLICATIONS

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PULL-I-S):

- bronchopulmonary aspiration and pneumonia,
- respiratory distress or airway obstruction,
- peritonitis or septic shock,
- colocutaneous, gastrocolocutaneous or small bowel fistula,
- gastric dilatation,
- sigmoid intra-abdominal herniation and volvulus,
- persistent fistula following tube removal, .
- esophageal injury,
- necrotizing fasciitis,
- candida cellulitis,
- improper placement or inability to place tube,
- tube dislodgment or migration,
- hemorrhage, and tumor metastasis.
- pneumoperitoneum,
- peristomal wound infection and purulent drainage,
- stomal leakage,
- bowel obstruction,
- gastroesophageal reflux (GERD)
- blockage or deterioration of tube.
- death

Note: Patients with cirrhosis have an increased risk of developing ascites which is a contraindication to PEG placement.

INSTRUCTIONS FOR USE

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set (PEG-24-PUSH-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S)

Tube Placement

1. Upon removing the device and its components from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks in the feeding tube assembly. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
2. After introducing the gastroscope, insufflate the stomach and examine the mucosa. Determine if the mucosa is free of ulcerations or bleeding before proceeding.
3. Position the tip of the gastroscope and illuminate the left anterior wall of the stomach. Note: It may be necessary to dim the lights in the procedure room to better visualize the light through the abdominal wall. Important: Ideally, placement of the PEG should be low in the body of the stomach or high in the antrum towards the pylorus to allow for easier insertion of the PEG-J (jejunal) feeding tube into the PEG, if indicated as an option.
4. Manipulate the gastroscope tip until the light trans-illuminates the desired

PEG position. (See fig. 1)

5. Lightly depress the illuminated area with a finger while viewing the site with the gastroscope. The depression of this area should be clearly visualized with the scope. After determining that the mucosa is healthy, proceed with this procedure.
6. Prepare the site following surgical guidelines as determined by your institution. Drape the area using the enclosed surgical drape. Inject local anesthetic into the PEG site.
7. Using the enclosed scalpel, make a 1 cm long incision through the skin, subcutaneous tissue. Caution: A smaller incision may contribute to extreme resistance of the gastrostomy feeding tube when exiting the fascia.
8. Endoscopically observe the site.
9. While maintaining stomach insufflation, insert the needle and cannula unit through the skin incision and into the stomach. Leave the cannula in place to maintain access to the stomach while removing the inner needle.
10. Place the floppy tip of the wire guide through the needle cannula and into the stomach.
11. Maintain stomach insufflation to obtain close proximity of the stomach and abdominal walls. Place a snare or non-spiked biopsy forceps through the channel of the gastroscope and grasp the end of the wire guide. Caution: Do not tighten the snare around the needle cannula after removal of the inner stylet as this may interfere with the passage of the wire guide. Note: For wire guide removal grasp the wire with a snare or non-spiked biopsy forceps at least 5 cm from the tip of the wire guide. (See fig. 2) Pull the wire guide to the tip of the endoscope, not into the endoscope channel. (See fig. 3)

12. While maintaining the snare or non-spiked biopsy forceps securely around the wire guide, remove the gastroscope and wire from the patient's mouth. The wire guide will now be protruding from both the patient's mouth and incision site.
13. Using water-soluble lubricant (supplied separately) and gauze, thoroughly lubricate the dilator and entire external length of the tube including the internal bumper.
14. Advance the dilator tip over the wire guide and through the patient's mouth. (See fig. 4) Note: Firm tension on both ends of the wire guide will ease passage through the oropharynx.
15. When the end of the dilator meets the cannula in the stomach, push the dilator through the abdominal wall. Note: Maintaining wire guide tension will aid this process.
16. After the tapered end of the dilator passes through the abdominal wall, release the wire guide and gently pull the tube and wire guide through the abdominal wall.
17. When the internal bumper of the PEG tube enters the mouth, reintroduce the gastroscope and view the tip as it advances through the esophagus and into the stomach. Monitor the patient for respiratory distress as you advance the internal bumper through the esophagus. (See fig. 5)
18. While observing centimeter increments, slowly pull the dilating portion of the tube through the abdominal incision.
19. Bring the internal bumper in contact with the abdominal wall, carefully avoiding excess tension.
20. Apply gentle pressure to the exiting portion of the feeding tube and remove the wire guide. Caution: Blanching of the site indicates excessive pressure on the mucosa and should be avoided.
21. Slide the bolster onto the tube and toward the skin surface. (See fig. 6) The hemostats provided with the kit may be used to facilitate placement of the bolster over the PEG tube. Note: Antiseptic ointment (supplied separately) may be applied to the surrounding tissue prior to sliding the bolster into position. Warning: The bolster should sit close to the skin but not tight against the skin. Excessive traction on the tube may cause premature removal, fatigue or failure of the device.
22. Cut the tube at the X mark.
23. Secure the twist lock or cable tie around the bolster collar, being careful not to crimp it. Important: Use the twist lock or cable tie to secure the bolster to the tube. This will help prevent future migration of the tube and reduce the need to constantly reposition or pull on the tube.
24. Cut off the excess length of the cable tie (if applicable) using the scissors provided.
25. If desired, slide the tubing clamp onto the tube leaving a gap between bolster and tubing clamp.
26. Plug in the adapter of choice (universal or bolus) and close the caps. (See fig. 7) Note: The adapter may be secured to the tube with a cable tie.

27. Note the centimeter marking on the tube that is closest to the bolster and record it on the patient's chart and on the patient information sheet in the Patient Care Manual.

Note: The Patient Care Manual enclosed in the kit is intended as a reference for caregivers of the patient. It is essential for the Patient Care Manual to accompany the patient and be explained to all people responsible for the care of the patient.

28. Dispose of residual kit materials per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

29. Record physician's instructions for feeding and administration of prescribed medications in the Patient Care Manual.

30. The patient should remain NPO for 24 hours unless otherwise directed by a physician.

TUBE REMOVAL

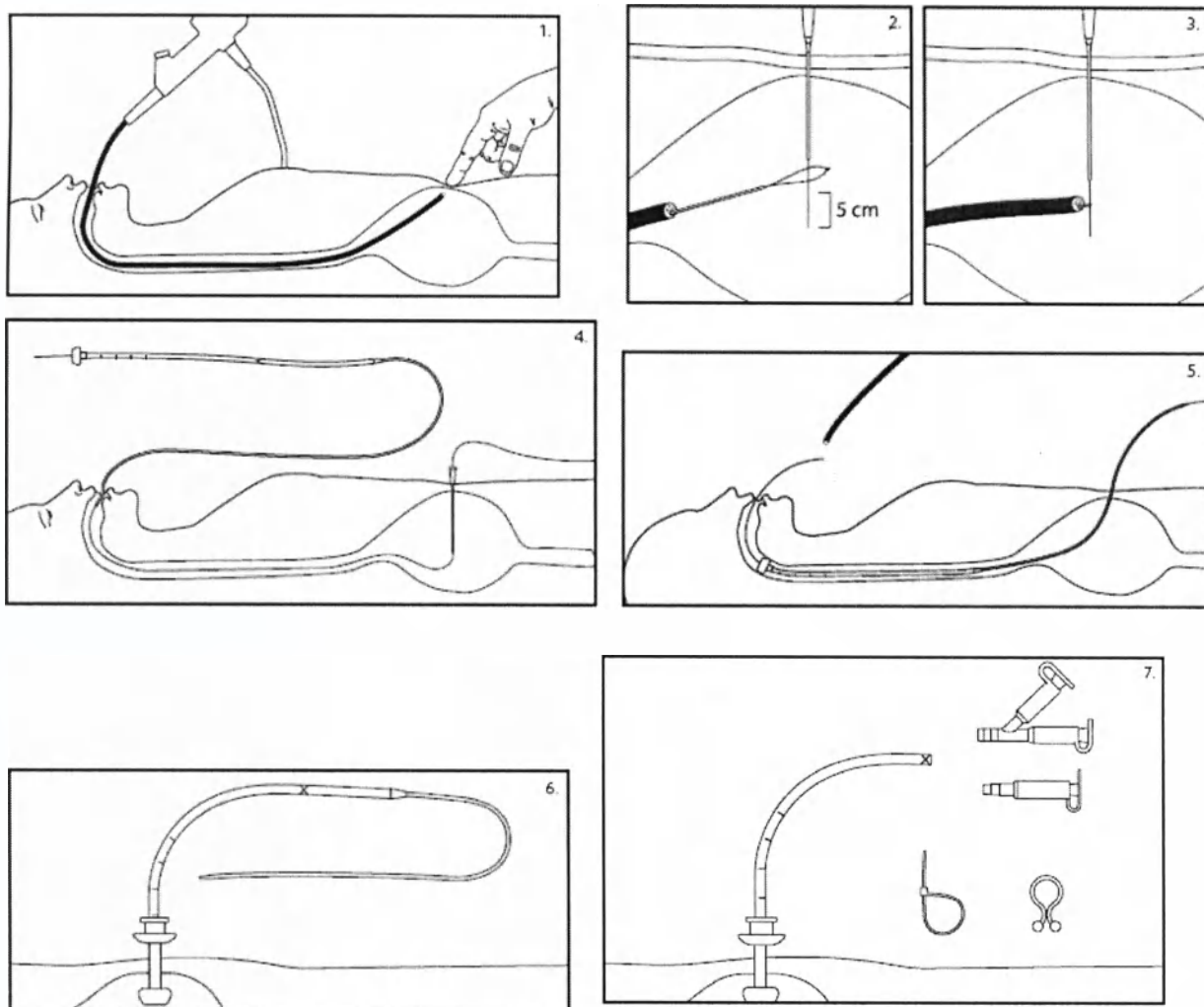
The PEG tube has been designed for removal using the external/traction method shown below. If this method of removal is not possible, another method such as endoscopic or surgical should be utilized.

Caution: If a replacement tube is desired, it must be placed immediately after removal. External tube removal may result in minimal trauma or bleeding that may require treatment.

External/Traction Method

The feeding tube may be removed without the need for endoscopy in the following manner:

1. Grasp the gastric feeding tube near the stoma site. While slowly rotating the tube, gently push 1-2 cm of the tube into the stomach to separate the tube from the stoma tract. Warning: If the tube does not rotate freely within the tract, do not attempt to use traction as a method of removal.
2. Hold the gastric tube near the stoma site and apply counter pressure by placing the fingers of the other hand around the base of the tube.
3. Loosely cover the stoma site with either a towel or a drape.
4. Holding the gastric feeding tube straight, apply steady traction to the tube until the internal dome emerges through the abdominal wall. Caution: The tube must be pulled straight out of the stoma tract.
5. Dispose of the feeding tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste. The stoma tract should heal and close within 24 hours.



Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set (PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PULL-I-S)

Tube Placement

1. Upon removing the device and its components from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks in the feeding tube assembly. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
2. After introducing the gastroscope, insufflate the stomach and examine the mucosa. Determine if the mucosa is free of ulcerations or bleeding before proceeding.
3. Position the tip of the gastroscope and illuminate the left anterior wall of the stomach. Note: It may be necessary to dim the lights in the procedure room to better visualize the light through the abdominal wall. Important: Ideally, placement of the PEG should be low in the body of the stomach or high in the antrum towards the pylorus to allow for easier insertion of the PEG-J (jejunal) feeding tube into the PEG, if indicated as an option.
4. Manipulate the gastroscope tip until the light trans-illuminates the desired PEG position. (See fig. 1)

5. Lightly depress the illuminated area with a finger while viewing the site with the gastroscope. The depression of this area should be clearly visualized with the scope. After determining that the mucosa is healthy, proceed with this procedure.
6. Prepare the site following surgical guidelines as determined by your institution. Drape the area using the enclosed surgical drape. Inject local anesthetic into the PEG site.
7. Using the enclosed scalpel, make a 1 cm long incision through the skin, subcutaneous tissue. Caution: A smaller incision may contribute to extreme resistance of the gastrostomy feeding tube when exiting the fascia.
8. Endoscopically observe the site.
9. While maintaining stomach insufflation, insert the needle and cannula unit through the skin incision and into the stomach. Leave the cannula in place to maintain access to the stomach while removing the inner needle.
10. Place the looped insertion wire through the needle cannula and into the stomach. (See fig. 2)
11. Maintain stomach insufflation to obtain close proximity of the stomach and abdominal walls. Place a snare or non-spiked biopsy forceps through the channel of the gastroscope and grasp the looped end of the wire. Caution: Do not tighten the snare around the needle cannula after removal of the inner stylet as this may interfere with passage of wire loop.
12. While maintaining the snare or non-spiked biopsy forceps securely around the looped insertion wire, remove the gastroscope and the wire from the patient's mouth. (See fig. 3) The insertion wire will now be protruding from both the patient's mouth and incision site.
13. Pass the insertion wire loop through the looped wire on the dilator end of the feeding tube. (See fig. 4)
14. Place the internal bumper of the feeding tube through the extended insertion wire loop. (See fig. 4)
15. Pull the feeding tube gently through the insertion wire loop and form a knotless connection by applying simultaneous gentle traction on both wire loops. (See fig. 4)
16. Using water-soluble lubricant (supplied separately) and gauze, thoroughly lubricate the dilator and entire external length of the tube including the internal bumper.
17. Advance the dilator tip through the patient's mouth by pulling on the wire exiting the abdominal incision. Depression of the patient's tongue may facilitate the initial introduction of the feeding tube. Gentle pressure on either side of the incision may prevent excessive pulling on the incision site.
18. Continue to pull the insertion wire until the dilator protrudes through the abdominal wall. Note: The tube is extra-long to permit control of the insertion set at all times. Caution: Do not push the tube from the oral portion as this may result in the tube curling in the patient's stomach.

19. When the internal bumper of the PEG tube enters the mouth, reintroduce the gastroscope and view the tip as it advances through the esophagus and into the stomach. (See fig. 5) Monitor the patient for respiratory distress as you advance the internal bumper through the esophagus.
20. While observing centimeter increments, slowly pull the introduction dilator and tube through the abdominal incision. Bring the internal bumper in contact with the stomach wall, carefully avoiding excess tension.
21. Apply gentle pressure to the exiting portion of the feeding tube. Caution: Blanching of the site indicates excessive pressure on the mucosa and should be avoided.
22. Slide the bolster over the dilation catheter loop and onto the tube, past the X mark. The hemostats provided with the kit may be used to facilitate placement of the bolster over the PEG tube. Cut the tube at the X mark. Note: Antiseptic ointment (supplied separately) may be applied to the surrounding tissue prior to sliding the bolster into position. Warning: The bolster should sit close to the skin but not tight against the skin. Excessive traction on the tube may cause premature removal, fatigue, or failure of the device. (See fig. 6)
23. Secure the twist lock or cable tie around the bolster collar, being careful not to crimp it. Important: Use the twist lock or cable tie to secure the bolster to the tube. This will help to prevent future migration of the tube and reduce the need to constantly reposition or pull on the tube.
24. Cut off the excess length of the cable tie (if applicable) using the scissors provided.
25. If desired, slide the tubing clamp onto the tube leaving a gap between bolster and tubing clamp
26. Plug in the adapter of choice (universal or bolus) and close the caps. (See fig. 7) Note: The adapter may be secured to the tube with a cable tie.
27. Note the centimeter marking on the tube that is closest to the bolster and record it on the patient's chart and on the patient information sheet in the Patient Care Manual. Note: The Patient Care Manual enclosed in the kit is intended as a reference for the caregivers of the patient. It is essential for the Patient Care Manual to accompany the patient and be explained to all people responsible for the care of the patient.
28. Dispose of residual kit materials per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
29. Record physician's instructions for feeding and administration of prescribed medications in the Patient Care Manual.
30. The patient should remain NPO for 24 hours unless otherwise directed by a physician.

Tube Removal

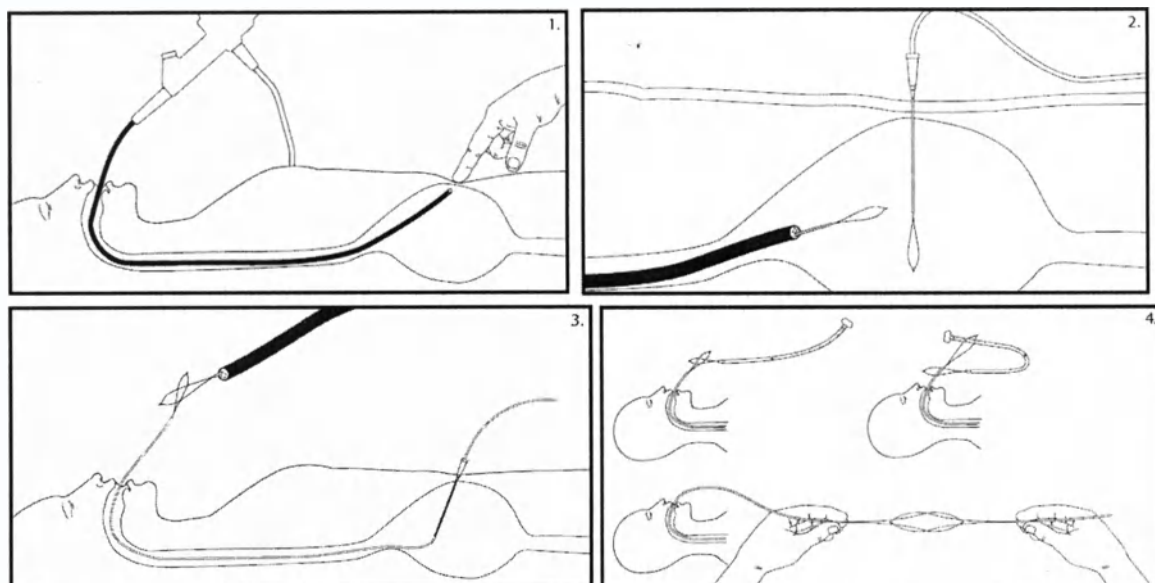
The PEG tube has been designed for removal using the external/traction method shown below. If this method of removal is not possible, another method such as endoscopic or surgical should be utilized.

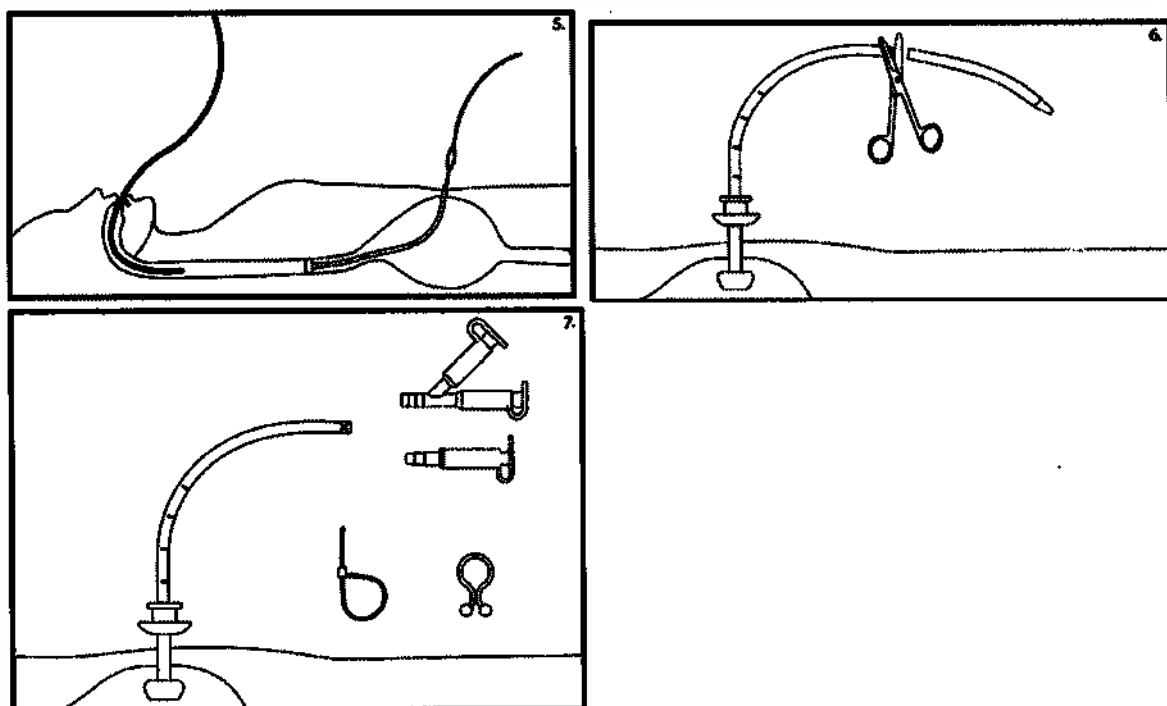
Caution: If a replacement tube is desired, it must be placed immediately after removal. External tube removal may result in minimal trauma or bleeding that may require treatment.

External/Traction Method

The feeding tube may be removed without the need for endoscopy in the following manner:

1. Grasp the gastric feeding tube near the stoma site. While slowly rotating the tube, gently push 1-2 cm of the tube into the stomach to separate the tube from the stoma tract. Warning: If the tube does not rotate freely within the tract, do not attempt to use traction as a method of removal.
2. Hold the gastric tube near the stoma site and apply counter pressure by placing the fingers of the other hand around the base of the tube.
3. Loosely cover the stoma site with either a towel or a drape.
4. Holding the gastric feeding tube straight, apply steady traction to the tube until the internal dome emerges through the abdominal wall. Caution: The tube must be pulled straight out of the stoma tract.
5. Dispose of the feeding tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste. The stoma tract should heal and close within 24 hours.





Universal Feeding Adapters (UFA-20-S, UFA-24-S) and Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S) - these are accessories and no IFU applies to these products.

MATERIALS

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S)

Component	Material	Patient Contacting
Feeding Tube	Silicone Dow Corning 94-599; Black Ink – Marabu TampaStar TPR	Yes
Wire guide	AISI 304 Stainless Steel PTFE MS#171	Yes
Scalpel	AISI 304 Stainless Steel	Yes
Obturator	AISI 304 Stainless Steel	Yes
Cold Snare	AISI 304 Stainless Steel PTFE MS#171 Polyethylene # 276-73	Yes

Haemostat	AISI 304 Stainless Steel	No
Gauze	Cotton	Yes
Snare	AISI 304 Stainless Steel PTFE MS#171	Yes
Scissors	AISI 304 Stainless Steel	No

Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S, BFA-24-S) and Universal Feeding Adapter (UFA-20-S, UFA-24-S)

Component	Material	Patient Contacting
Adapters	PVC	No

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product Name/Description	Biocompatibility Test
PEG/FLOW-PULL/PUSH-I - Feeding Tubes w/ ink markings, Bolsters	Cytotoxicity Study; Sensitization Study; Intracutaneous Study, and/or Biocompatibility Testing and Risk Assessment; and/or Chemical Characterization
PEG/FLOW-PULL/PUSH-I, BFA, UFA - Introduction Components and Adapters	Cytotoxicity Study; Sensitization Study; Intracutaneous Study; and/or Biocompatibility Testing and Risk Assessment

Conclusion: Results of the biological testing and our product history pertaining to the products have shown no indications of a toxic reaction. We therefore anticipate no adverse reactions against any of the components comprising these products. Thus we consider the recommendation as laid out in EN ISO 10993-1 as met.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sets for enteral feeding sterile, with accessories sustainable:

- vibratory loads in the range of 10-55 Hz,
- at acceleration 100 m/S2 (10g) and duration of impact acceleration 16 MS,
- at temperatures from +32 to +42°C,

Sets for enteral feeding sterile, with accessories in the transport packaging sustainable:

- vibratory loads in the range 10-55 Hz, displacement amplitude 0,35 mm shock peak acceleration

100 m/S² (10g) and duration of impact acceleration 16 MS,
-at a temperature of transportation and storage -50 to +50°C
Sets for enteral feeding sterile, with accessories are not susceptible to sudden changes in temperature.

Gauze pads soak - in not less than 5 sec

Drape

Surface density 42 g/m² (+- 10%)

Water resistance Not less than 10 cm H₂O

Tensile strength in crosswise direction in dry condition Not less than 40 kPa

Tensile strength in lengthwise direction in dry condition Not less than 40 kPa

Tensile strength in crosswise direction in wet condition Not less than 20 kPa

Tensile strength in lengthwise direction in wet condition Not less than 20 kPa

Catheter measuring device

Length of scale line 4.4 cm

Graduation

Marking from 1,2 to 4,4 cm:

from 1,2 to 1,7 cm – 0,5 cm

from 1,7 to 2,4 cm – 0,7 cm

from 2,4 to 4,4 cm – 1,0 cm

Hardness/firmness of the component made from stainless steel 40-42 HRC

The strength of the connection tubing connectors – not less than 40 N

Color of adapter:

input – red

output – blue

Syringe 60 ml

The minimum length of the plunger protruding from the cylinder -- 5 mm

Diameter of the tip -- not less than 5 mm

Dead space – not more than 0.07ml

Parameters of the scale with tolerances:

Less than half the nominal capacity: $\pm$ (1.5% of the nominal volume + from 2% of the merged volume) is equal to or greater than the nominal capacity: $\pm$ 5% of the nominal volume

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Wilson Cook Medical, Inc., Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All Cook facilities also certified to *ISO 13485 (2003/2012) Quality Management System*.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

INFORMATION ABOUT DEVICE PACKAGING

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, and FLOW-20-PULL-I-S) are supplied in sterile packages. FLOW-I and PEG-I devices are individually packaged in a heat sealed Tyvek and PETG tray. The Wire Guides included with the FLOW-PUSH-I and PEG-PUSH-I devices are inserted into a wire guide holder prior to the PETG tray package. The Kit components are packaged in an Ethylene Vinyl Acetate Bag prior to the PETG tray package.

Universal Feeding Adapters (UFA-20-S, UFA-24-S) and Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S) are packaged in a heat sealed Tyvek and Mylar pouch.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S) have a three (3) year shelf life.

Universal Feeding Adapters (UFA-20-S, UFA-24-S) and Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S) have a three (3) year shelf life.

STERILIZATION DETAILS

All devices falling under the scope of this Technical Data Summary with the exception of accessories -Universal Feeding Adapters (UFA-20-S, UFA-24-S) and Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S) - are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

Universal Feeding Adapters (UFA-20-S, UFA-24-S) and Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S) are non-sterile and disposable.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dry location, away from temperature extremes.

PARAMETERS OF PACKAGED DEVICE – tolerance + - 10%

RPN	Height, cm	Width, cm	Weight, Gr
PEG-24-PULL-I-S	35.5	20.3	427.4
PEG-24-PUSH-I-S	35.5	20.3	430.4
FLOW-20-PULL-I-S	35.5	20.4	412.5
FLOW-20-PUSH-I-S	35.5	20.2	430.1
UFA-24-S	22.7	12.7	14.2
UFA-20-S	22.7	12.6	14.1

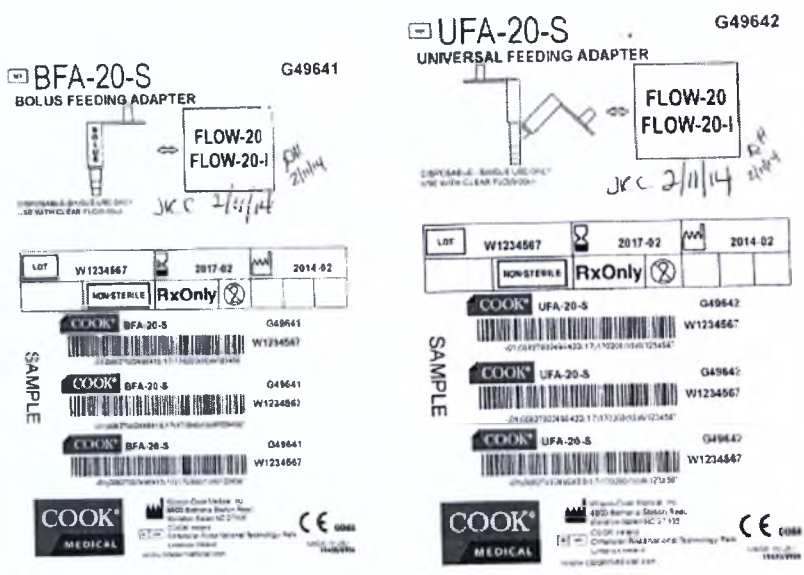
BFA-20-S	22.7	12.6	10.2
----------	------	------	------

LABELING

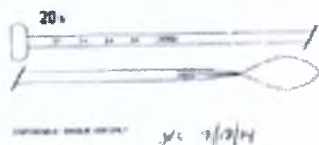
Enteral Tube Feeding Sets – Sterile are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device above shows the following device parameters:

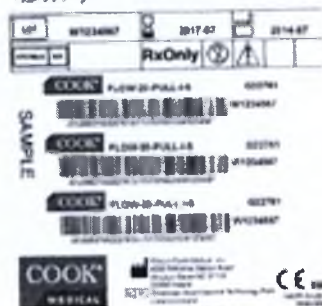
- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for “Single use only”
- marking for “Attention. See Instructions for Use” (except Universal Feeding Adapters and Bolus Feeding Adapters)
- marking for consult Instructions for Use (only for Entuit™ Start Initial Placement Gastrostomy Sets)
- shelf life



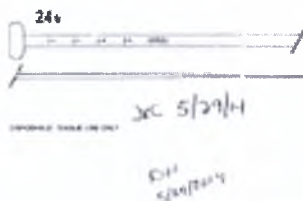
FLOW-20-PULL-I-S
PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC
GASTROSTOMY SET
G22761



7/2/14



PEG-24-PUSH-I-S
PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC
GASTROSTOMY SET
G22758



These sets are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.

Doris A. Hawks

Doris A. Hawks
Global Regulatory Affairs Specialist
Wilson-Cook Medical, Inc.
State of North Carolina, Forsyth COUNTY

Oct 27, 2017
Date

I, Tiffany A. Thomas a Notary Public certify that,

Doris A. Hawks personally came before me and acknowledged that she is Regulatory Affairs Specialist of Wilson-Cook Medical Inc. and acknowledged on behalf of the corporation, the due execution of the foregoing instrument.

Witness my hand and notarial seal this 27 day of October 20 17.

Tiffany A. Thomas

Notary Public

My Commission expires: 9-5-2022

Tiffany A Thomas
Notary Public, North Carolina
County of Guilford
My Commission Expires September 5, 2022

ШТАТ СЕВЕРНАЯ КАРОЛИНА
Департамент Секретаря Штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2. был подписан: ТИФФАНИ А. ТОМАС

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА, ПОЛНОМОЧИЯ
ИСТЕКАЮТ 9/5/2022

4. носит печать: ОКРУГА ГИЛФОРД, СЕВЕРНАЯ КАРОЛИНА

Заверено

5. в г. Роли, Северная Каролина

6. 01 ноября 2017 г.

7. Секретарем Штата или Заместителем Секретаря Штата Северная Каролина

8. за номером: № 17711

9. Печать: Штат Северная Каролина, Департамент Штата

10. Подпись: (Элейн Маршалл, секретарь штата)

Сертификационный № 5706249623

Проверить выпуск данного апостиля можно по адресу: <http://www.sosnc.gov/apostille>



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы для энтерального питания стерильные, с принадлежностями.

НАЗНАЧЕНИЕ Применяется для энтерального питания и/или введения лекарственных средств, а также аспирации содержимого желудочно-кишечного тракта при малоинвазивных процедурах гастростомии, гастроеюностомии.

Набор Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S)

Описание устройства

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

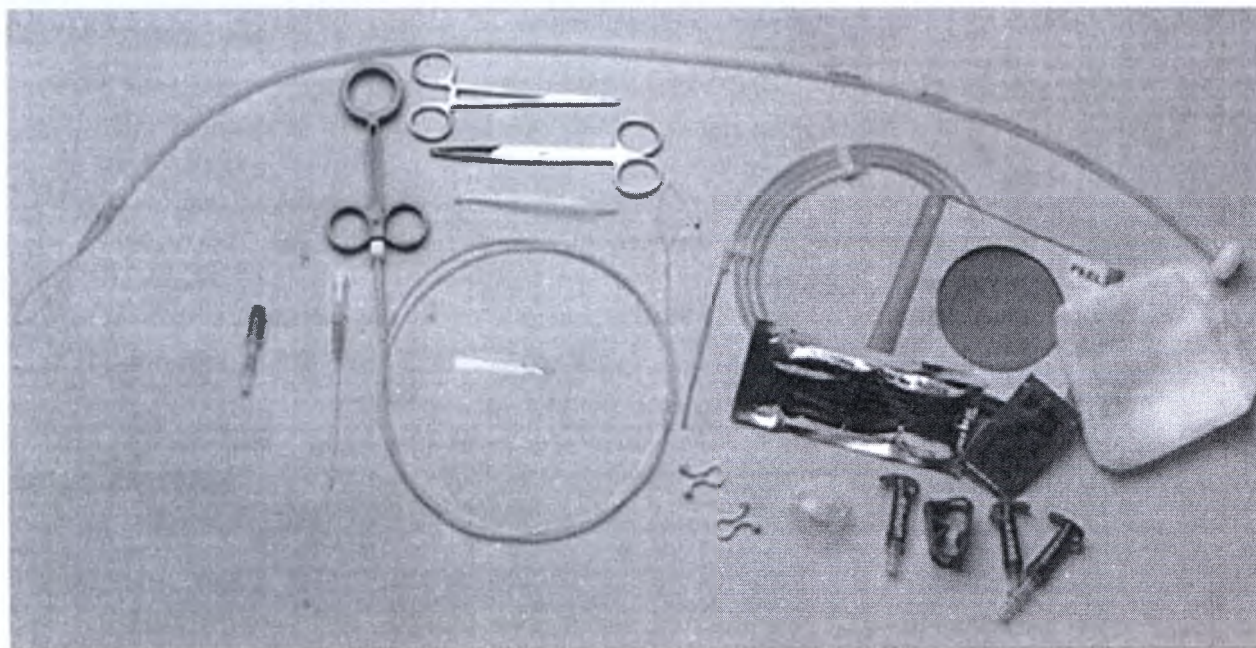


Рисунок. Набор для подготовки FLOW-20-PULL-I-S & PEG-24-PULL-I-S

Эти устройства предназначены для использования при эндоскопии. Они являются инвазивными, стерильными и одноразовыми. Чрескожная эндоскопическая гастростомия (PEG) - это процедура введения специальной трубки в полость желудка, которая была впервые описана в 1980 году эндоскопистом Ponsky и детским хирургом Gauderer. Использование PEG трубок является устоявшейся поддерживающей методикой при лечении различных заболеваний. PEG трубки обеспечивают прямой доступ жидкого питания к желудку у пациентов, которые не в состоянии принимать пищу нормальным путем. Пациентам, которые не в состоянии принимать пищу нормальным путем, но имеют функциональный пищеварительный тракт, PEG трубки обеспечивают доступ для энтерального питания. Основная трубка PEG вводится через кожу в желудок при помощи

эндоскопии. Эти устройства применяются в Pull- или Push-методиках. В Pull-методике/ «от себя», PEG трубка тянется через ротовую часть глотки при помощи прикрепленной петли, которая тянет трубку через желудок и брюшную стенку. При использовании Push-метода/ «на себя», трубка вводится напрямую в желудок по проводнику.

Состав набора: трубка для кормления, проводник, крепежный комплект (состав описан ниже), а в крепежный комплект входит лоток (состав описан ниже).

Крепежный комплект включает:

- Валик крепежный диаметр 20 Fr/ 6.67 мм (± 1,5/0,5) длина 15,85 мм или 24 Fr / 8 мм (± 1,5/0,5) длина 15,88 мм (± 5%)
- Петля крепежная диаметр 0,450 дюйма/11,43 мм(± 0,02/0,5), длина 1.2 дюйма / 30.48 мм (± 5%);
- Петля - удавка длина 4.0 дюйма / 101.6 мм (±0.250 дюйма/6.35 мм),
- Ножницы 5 ½ дюймов / 139.7 мм (± 0,02/0,5),
- Адаптер универсальный - описание предоставляется ниже
- Адаптер болюсный - описание предоставляется ниже
- Адаптер для кормления: корпус длиной 1.240 дюйма / 31.5 мм (± 0.063 дюйма/ 1.6 мм),
- Зажим длина 5 дюймов/ 127 мм (± 0,02/0,5).
- Фиксатор: соответствует трубке с внешним диаметром 0.268 дюймов / 6.8 мм

Состав лотка крепежного комплекта:

- Скальпель длина 7,5 см (± 0,5 мм); Длина режущей поверхности 1 см. Шероховатость поверхности режущей кромки лезвия скальпеля: составляет от 0,05 до 0,63 мкм.
- Тампоны марлевые размер: 101.6 мм на 101.6 мм (± 0,5 мм),
- Простыня одноразовая размер: 24 дюйма /609.6 мм на 24 дюйма / 609.6 мм (± 0,02/0,5),
- Петля – захват размер 1,5см x 4,3см, длина 150 см.
- Канюля с иглой параметры:

PEG/FLOW - PUSH

Игла – диаметр 19 G /1,07 мм (±0,03мм), длина 2.86 дюйма / 72.6 мм (± 0,02/0,5)

Канюля - диаметр 18 G / 1,25 (±0,05мм), длина 2.75 дюйма / 69.9 мм (± 0,02/0,5)

PEG/FLOW - PULL

Игла – диаметр 14 G / 2,05мм (±0,1 мм), длина 2.86 дюйма / 72.6 мм (± 0,02/0,5)

Канюля - диаметр 14 G / 2,05мм (±0,1 мм), длина 3.125 дюйма / 79.4 мм (± 0,02/0,5)

Код/модель продукта	Трубка		Проводник	
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см
Погрешность	± 0,9/0,3	± 2 мм	± 0,9/0,3	± 2 см
FLOW-20-PULL-I-S	20/6.67	4,47	0.035/0.89	260
FLOW-20-PUSH-I-S	20/6.67	4,47	0.035/0.89	260
PEG-24-PULL-I-S	24/8	5,5	0.035/0.89	260
PEG-24-PUSH-I-S	24/8	5,5	0.035/0.89	260

Принадлежности к наборам Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets

PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S

Адаптер для болюсного питания Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S) и Адаптер для питания универсальный Universal Feeding Adapter UFA-20-S, UFA-24-S)

Адаптеры являются неинвазивными, поставляется нестерильными и одноразовыми. Универсальный адаптер и болюсный адаптер входят в комплект к PEG трубкам, чтобы предоставить терапевту возможность выбора способа доставки питания.



BFA – Адаптер



UFA – Адаптер

Характеристики:

Код/модель продукта	Диаметр Ft/мм	Длина дюйм/ мм	Адаптер
Погрешность	± 0.9/0.3mm	± 0.063 /1.6mm	
BFA-20-S	20 / 6.67 (± 0,9/0,3 мм)	1.240 / 31.5 (± 0.063 /1.6)	Bolus
UFA-20-S	20/ 6.67 (± 0,9/0,3 мм)	1.240 / 31.5 (± 0.063 /1.6)	универсальный
UFA-24-S	24/ 8 (± 0,9/0,3 мм)	1.240 / 31.5 (± 0.063 /1.6)	универсальный

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Набор Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S) используются при чрескожном эндоскопическом вводе трубок для обеспечения прямого питания пациентов с проблемами традиционного приема пищи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S).

- Сепсис;
- тяжелый гастроэзофагеальный рефлюкс;
- крупный асцит или диффузное воспаление;
- инфекции в передней или других стенках желудка;
- новообразования в передней или других стенках желудка;
- желудочно-кишечные обструкции;
- проксимальный свищ тонкой кишки;
- серьезные нарушения свертываемости крови;

- потенциальная инфильтрация в брюшную стенку или стенку желудка;
- отсутствие функционирования кишечника.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Набор Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S).

- Несостоятельность гастростомы, разгерметизация (для гастростом)
- Эрозивно-язвенные изменения в слизистой желудка (для гастростом)/двенадцатиперстной кишки (для еюностом)
- Локальные кровотечения
- Перитонит
- Бампер-синдром (миграция гастростомической трубки в стенку желудка с последующей эпителизацией гастростомического отверстия)
- Инфекция
- Перфорация
- Повреждение пищевода
- Аспирация/пневмония
- Гиперемия
- Отечность
- Пневмомедиастинум
- Пневмоперитонеум
- Боли

Побочные действия, связанные с эндоскопическими процедурами:

- аспирация
- респираторные нарушения или остановка дыхания
- сердечная аритмия и остановка сердца

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Набор Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PULL-I-S):

- бронхолегочная аспирация и пневмония,
- дыхательная недостаточность или обструкция дыхательных путей,
- перитонит или септический шок,
- толстокишечная желудочно-ободочная или тонкокишечная фистула,
- расширение желудка,
- внутрибрюшные грыжи и заворот кишок сигмовидной кишки,
- непроходящий свищ после удаления трубки,
- травма пищевода,
- некротизирующий фасциит,
- кандидоз,
- неправильное расположение или невозможность разместить трубку,
- смещение трубки или миграция,
- кровоизлияния
- метастазная опухоль.
- пневмоперитонеум,
- перистоматическая раневая инфекция и гнойный дренаж,
- протекания стомы,
- непроходимость кишечника,

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (GERB),
- засорение или износ трубки
- летальный исход.

Примечание: Пациенты с циррозом печени имеют повышенный риск развития асцита, который является противопоказанием к размещению PEG.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Примечание: все изделия, указанные в данном обзоре технической документации, устанавливаются на срок 30 и более суток.

Набор Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S)

Ввод трубок

1. Прежде чем распаковать набор, внимательно осмотрите его на предмет вмятин, прогибов или повреждений. Не используйте набор при нахождении любых аномалий, которые могут препятствовать надлежащему функционированию. Пожалуйста, уведомите Кук (Cook) для возврата.
2. После ввода гастроскопа, раздуйте желудок и осмотрите слизистую оболочку. Убедитесь, что на слизистой оболочке нет язв или кровотечения, прежде чем продолжать.
3. Разместите конец гастроскопа таким образом, чтобы осветить левую часть передней стенки желудка. Обратите внимание: Возможно, понадобится слегка затемнить освещение в процедурной для того чтобы лучше просматривать свет через стенку желудка. Важно: В идеале, ЧЭГ трубка должна быть размещена в нижней части желудка или вверху по направлению к пилорусу для облегчения ввода ЧЭГ-Е (PEG-J (еюнальной)) трубки в ЧЭГ, если указано.
4. Направляйте конец гастроскопа пока свет не достигнет желаемой позиции ЧЭГ. (См.рис.1)
5. Пальцем легко нажмите на освещенный участок и одновременно осмотрите область через гастроскоп. Нажатие на эту область должно четко просматриваться через объектив. Продолжайте процедуру, убедившись, что слизистая оболочка здорова.
6. Подготовьте область, следуя хирургическим инструкциям вашего учреждения. Накройте область, используя хирургическую ткань. Введите местную анестезию в ЧЭГ.
7. Скальпелем сделайте разрез кожи в 1 см. Внимание: Разрез меньших размеров может привести к сильному сопротивлению гастростомической трубки при выходе из фасции.
8. Осмотрите область через эндоскоп.
9. Поддерживая инсуффляцию желудка, введите иглу и канюлю через разрез кожи в желудок. Оставьте канюлю на месте для обеспечения доступа к желудку, извлекая внутреннюю иглу.
10. Проведите гибкий конец проводника через канюлю иглы в желудок.
11. Поддерживайте инсуффляцию желудка для достижения близости желудка и брюшных стенок. Разместите петлю или гладкие щипцы для биопсии через канал гастроскопа и захватите конец проводника. Внимание: Не затягивайте петлю вокруг канюли иглы после удаления внутреннего зонда, поскольку это может мешать прохождению проводника. Обратите внимание: Для удаления проводника, захватите провод при помощи петли или щипцов минимум в 5 сантиметрах от кончика провода. (См.рис.2). Потяните провод к концу эндоскопа, а не к каналу эндоскопа. (См.рис.3)
12. Поддерживая петлю или гладкие щипцы для биопсии вокруг проводника, удалите извлеките гастроскоп и проводник из ротовой полости пациента. Проводник теперь будет выступать одновременно через рот и разрез пациента.

13. Используя водорастворимую смазку (поставляется отдельно) и марлевые тампоны, тщательно смазать расширитель и всю внешнюю длину трубки, включая внутреннюю часть.

14. Проведите расширитель по проводнику в рот пациента. Обратите внимание: Правильное натяжение на обоих концах провода упростит процесс прохождения через ротоглотку. (См.рис.4)

15. Когда конец расширителя достигнет канюли в желудке, продавите расширитель через брюшную стенку. Обратите внимание: Поддержание натяжения проводника значительно упростит этот процесс.

16. После того, как суженый конец расширителя пройдет брюшную стенку, отпустите проводник и осторожно потяните трубку и проводник через брюшную стенку.

17. Когда внутренний буфер трубки ЧЭГ входит в рот, введите повторно гастроскоп и проследите за прохождением кончика через пищевод в желудок. Следите чтобы поступление воздуха не перекрывалось во время ввода внутреннего буфера через пищевод. (См.рис.5)

18. Осматривая отверстие, медленно потяните расширитель через брюшной разрез.

19. Осторожно и без натяжения подведите внутренний буфер к брюшной стенке.

20. Слегка надавите на выступающую часть трубки и уберите проводник. Внимание: Побледнение области свидетельствует об избыточном давлении на слизистую оболочку, чего следует избегать.

21. Наденьте подкладку на трубку по направлению к коже. Гемостаты, идущие в наборе, могут быть использованы для облегчения процесса размещения подкладки через ЧЭГ трубку. Обратите внимание: Антисептическая мазь может применяться к окружающей ткани перед вводом подкладки. Важно: Подкладка должна плотно прилегать к коже, но не растягивать ее. Чрезмерная нагрузка на трубку может привести к раннему извлечению, износу или поломке устройства.

22. Отрежьте трубку по метке X.

23. Осторожно установите зажим или петлю на подкладке, чтобы не сместить ее. Важно: Используйте зажим или петлю для закрепления подкладки на трубке. Это поможет избежать сдвиги трубки и уменьшить необходимость поправлять или доставать трубку.

24. Обрежьте лишнюю длину петли (если возможно) ножницами.

25. По желанию, оставьте зазор между зажимом и подкладкой.

26. Подсоедините переходник на выбор (универсальный или шарообразный) и закройте крышечки. Обратите внимание: Переходник можно прикрепить к трубке.

27. Обратите внимание на ближайшую к подкладке отметку трубки и запишите ее в карте и информационном листке пациента.

Обратите внимание: Руководство по уходу за пациентами, входящее в состав набора, предназначено как справка для опекунов пациентов. Важно чтобы данное руководство всегда было с пациентом и информировало всех ответственных за пациентов людей.

28. Избавьтесь от оставшихся материалов набора согласно инструкциям для биологически опасных медицинских отходов.

29. Запишите указания врача относительно питания и приема предписанных лекарств в руководстве для ухода за пациентами.

30. Пациент не может принимать пищу на протяжении 24 часов, если только другое не предписано врачом.

Извлечение трубки

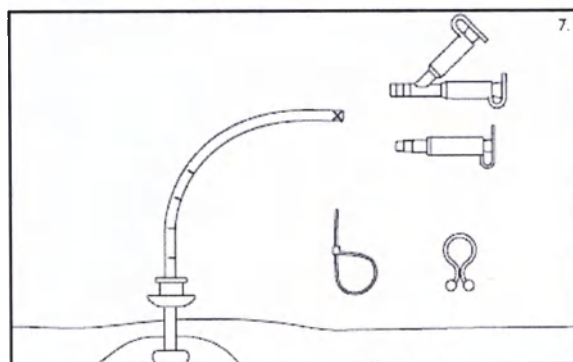
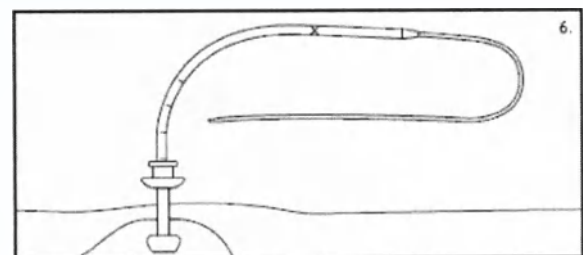
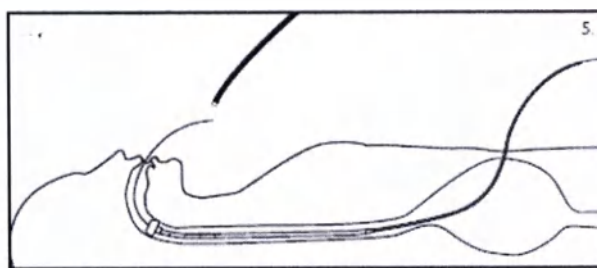
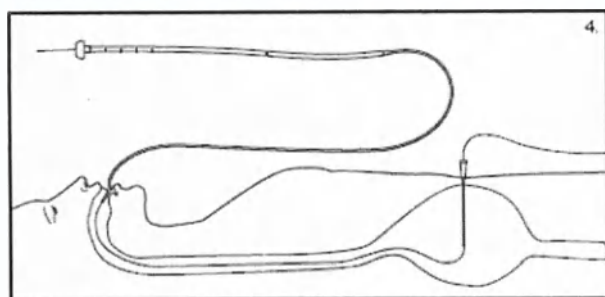
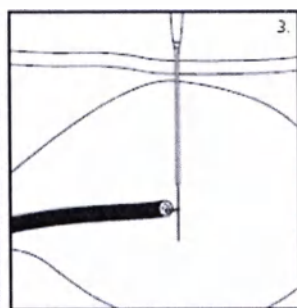
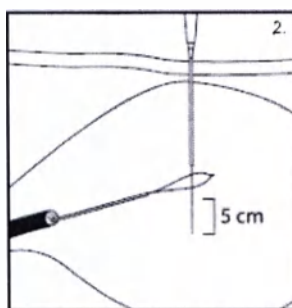
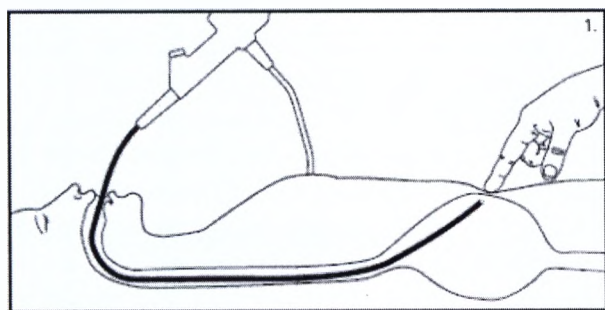
Извлечение трубки ЧЭГ выполняется путем внешнего/метода вытягивания, как показано ниже. В случае невозможности выполнения данного метода, следует применить другие способы извлечения, такие как извлечение путем эндоскопа или хирургического вмешательства.

Внимание: В случае необходимости замены трубки - замена должна быть произведена сразу после извлечения трубки. Замена внешних компонентов может привести к минимальным повреждениям или кровотечению, чего требует лечение.

Внешний/метод вытягивания

Трубка может быть извлечена без применения эндоскопии следующим образом:

1. Захватите гастральную питающую трубку возле желудка. Медленно прокручивая трубку, деликатно вдавите трубку на 1-2 см в желудок, чтобы отделить трубку от желудочного тракта. Важно: Если трубка не прокручивается свободно - необходимо отказаться от данного способа извлечения.
2. Удерживайте трубку возле живота и потяните трубку в противоположном направлении, обхватывая основу трубки пальцами другой руки.
3. После накройте область полотенцем либо тканью.
4. Удерживая трубку прямо, постепенно тяните трубку пока внутренний купол не выйдет через брюшную стенку. Внимание: Трубка должна быть изъята прямо из пищеварительного тракта.
5. Избавьтесь от трубки согласно инструкциям для биологически опасных медицинских отходов. Тракт должен затянуться в течении 24 часов.

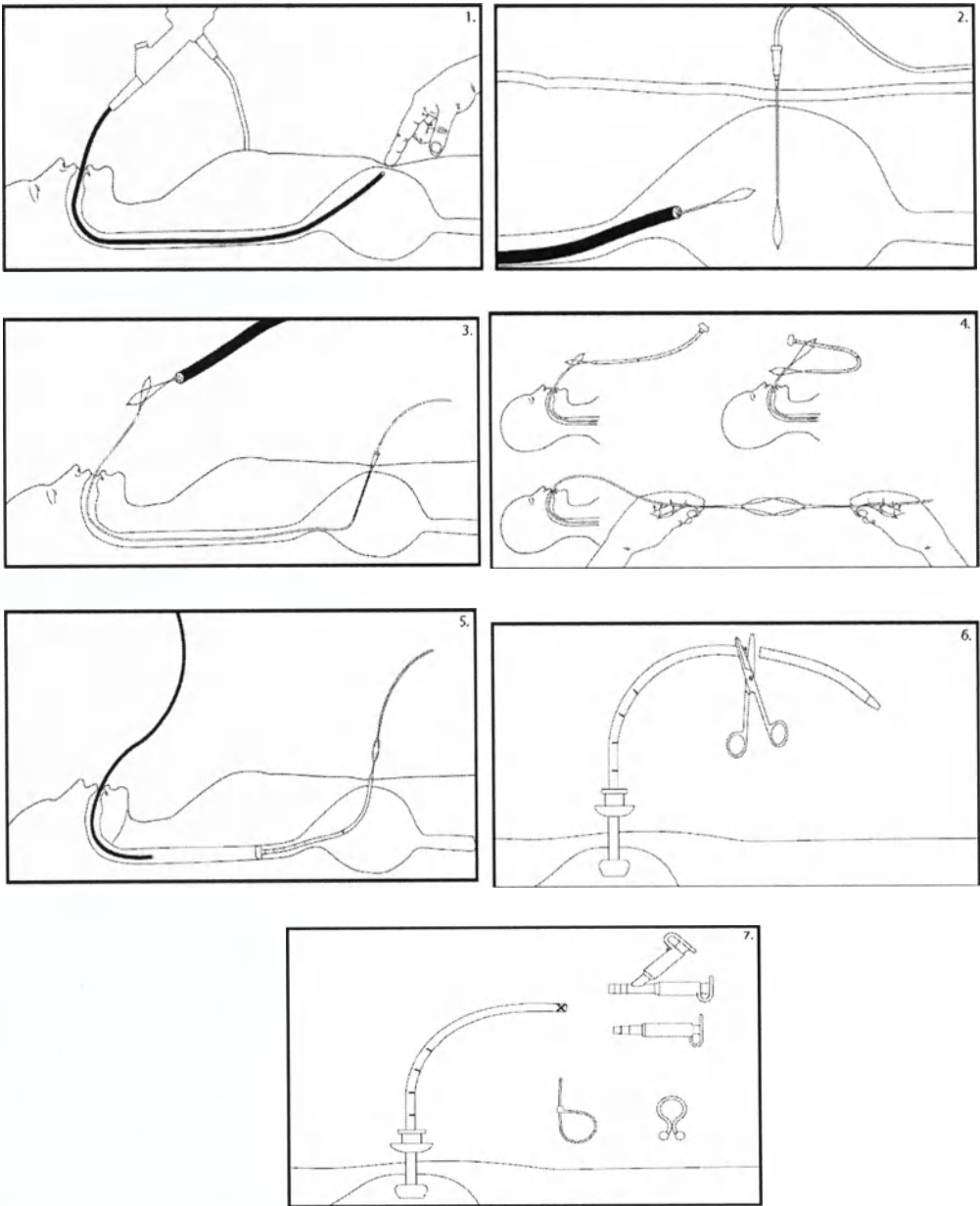


Набор Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PULL-I-S)

Ввод трубок

1. Прежде чем распаковать набор, внимательно осмотрите его на предмет вмятин, прогибов или повреждений. Не используйте набор при нахождении любых аномалий, которые могут препятствовать надлежащему функционированию. Пожалуйста, уведомите Кук (Cook) для возврата.
2. После ввода гастроскопа, раздуйте желудок и осмотрите слизистую оболочку. Убедитесь, что на слизистой оболочке нет язв или кровотечений, прежде чем продолжать.
3. Разместите конец гастроскопа таким образом, чтобы осветить левую часть передней стенки желудка. Обратите внимание: Возможно, понадобится слегка затемнить освещение в процедурной для того чтобы лучше просматривать свет через стенку желудка. Важно: В идеале, ЧЭГ трубка должна быть размещена в нижней части желудка или вверху по направлению к пилорусу для облегчения ввода ЧЭГ-Е (PEG-J (еюнальной)) трубки в ЧЭГ, если указано как вариант.
4. Направляйте конец гастроскопа пока свет не достигнет желаемой ЧЭГ позиции. (См.рис.1)
5. Пальцем легко нажмите на освещенный участок и одновременно осмотрите область через гастроскоп. Нажатие на эту область должно четко просматриваться через объектив. Продолжайте процедуру, убедившись что слизистая оболочка здорова.
6. Подготовьте область, следуя хирургическим инструкциям вашего учреждения. Накройте область, используя прилагаемую хирургическую ткань. Введите местную анестезию в ЧЭГ.
7. Скальпелем набора сделайте разрез кожи в 1 см. Внимание: Разрез меньших размеров может привести к сильному сопротивлению гастростомической питающей трубки при выходе из фасции.
8. Осмотрите область через эндоскоп.
9. Поддерживая инсуффляцию желудка, введите иглу и канюлю через разрез кожи в желудок. Оставьте канюлю на месте для обеспечения доступа к желудку, извлекая внутреннюю иголку.
10. Введите петлю через иглу канюли в желудок. (См.рис.2)
11. Поддерживайте инсуффляцию желудка для достижения близости желудка и брюшных стенок. Разместите петлю-захват или гладкие щипцы для биопсии через канал гастроскопа и захватите кончик петли провода. Внимание: Не затягивайте петлю-захват вокруг канюли иглы после удаления внутреннего зонда, поскольку это может мешать прохождению петли провода.
12. Поддерживая петлю-захват или гладкие щипцы для биопсии вокруг проводника, извлеките гастроскоп из ротовой полости пациента(См.рис.3), который теперь будет выступать одновременно через рот и разрез пациента.
13. Пропустите петлю вводного провода через петлю расширителя трубки. (См.рис.4)
14. Проведите во внутреннюю часть трубки через петлю. (См.рис.4)
15. Осторожно потяните трубку через петлю и скрепите их, создавая легкое одновременное натяжение на обоих концах так, чтобы не было зацепок.
16. Используя тампоны марлевые, можете смазать водорастворимой смазкой, которая поставляется отдельно, расширитель и всю внешнюю поверхность трубки включая внутренний буфер.
17. Проведите кончик расширителя через рот пациента, потянув за конец на выходе из брюшного разреза. Давление со стороны языка пациента может усложнить процесс первичного размещения трубки. Мягкое надавливание на любую сторону разреза может устранить излишнее воздействие от вытягивания на разрез.
18. Продолжайте тянуть, пока расширитель не пройдет брюшную стенку. Обратите внимание: Очень длинная трубка позволяет контролировать вводный набор в любое время. Внимание: Не выталкивайте трубку из ротовой полости, поскольку это может вызвать скручивание трубки в желудке пациента.
19. Когда внутренний буфер трубки ЧЭГ входит в рот, введите повторно гастроскоп и проследите за прохождением кончика через пищевод в желудок. (См.рис.5) Следите, чтобы поступление воздуха не перекрывалось во время ввода внутреннего буфера через пищевод.

5. Избавьтесь от трубки согласно инструкциям для биологически опасных медицинских отходов. Тракт должен затянуться в течении 24 часов.



Адаптер для болюсного питания Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S) и Адаптер для питания универсальный Universal Feeding Adapter (UFA-20-S, UFA-24-S) - являются принадлежностями и поставляются без руководства к применению.

Материалы

Наборы Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S)

Комплектация	Материалы	Контакт с пациентом
Трубка для кормления	Силикон Dow Corning 94-599;	Прямой

	Маркеры на трубке: Черная – ТЭП «Марабу Тампастар»	
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 Политетрафторэтилен MS # 171	Прямой
Скальпель	Нержавеющая сталь AISI 304 Полиэтилен 276-73№	Прямой
Обтуратор	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой
Петля	Нержавеющая сталь AISI 304 Политетрафторэтилен MS # 171; Полиэтилен # 276-73	Прямой
Зажим	Нержавеющая сталь AISI 304	Нет контакта
Марлевые тампоны	Хлопок	Прямой
Петля – захват	Нержавеющая сталь AISI 304 Политетрафторэтилен MS # 171	Прямой
Ножницы	Нержавеющая сталь AISI 304	Нет контакта

Адаптер для болюсного питания Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S) и Адаптер для питания универсальный Universal Feeding Adapter (UFA-20-S, UFA-24-S)

Комплектация	Материалы	Контакт с пациентом
Переходник (адаптер)	Полихлорвиниловое покрытие	Нет контакта

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Название продукта/Описание	Тест на биологическую совместимость
PEG/FLOW-PULL/PUSH-I- Трубки для кормления с чернильной разметкой, внутренний и внешний валики	Исследование на цитотоксичность; на повышенную чувствительность; внутрикожную реакцию и/или тест на биологическую совместимость и оценка риска; и/или исследование химического состава
PEG/FLOW-PULL/PUSH-I, BFA, UFA - Вводные компоненты и	Исследование на цитотоксичность; на повышенную чувствительность; на внутрикожную реакцию; и/или тест на биологическую совместимость и оценка риска

Название продукта/Описание	Тест на биологическую совместимость
переходники	

Закключение: 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 ENISO 10993

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наборы для энтерального питания стерильные, с принадлежностями устойчивы:

- при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц,
- при ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс,
- при температуре от +32 до +42°C,

Наборы для энтерального питания стерильные, с принадлежностями в транспортной упаковке устойчивы:

- 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,
- при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C,

Наборы для энтерального питания стерильные, с принадлежностями не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Скорость смачивания марлевых тампонов не менее 5 с

Операционное белье

Поверхностная плотность – 42 г/м² (±10%)

Водоупорность – не менее 10 см Н₂О

Прочность на разрыв в поперечном направлении в сухом состоянии не менее 40 кПа

Прочность на разрыв в продольном направлении в сухом состоянии не менее 40 кПа

Прочность на разрыв в поперечном направлении во влажном состоянии не менее 20 кПа

Прочность на разрыв в продольном направлении во влажном состоянии не менее 20 кПа

Твердость инструментов из нержавеющей стали 40–42 HRC

Прочность соединения трубок с коннекторами – не менее 40 Н

Цвет головки адаптера:

Входного – красный

Выходного – синий

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

"Уилсон Кук Медикал Инк" (Wilson Cook Medical, Inc.), "Кук Инкорпорейтед" 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 (2003/2012) *Система Управления Качеством*.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Наборы Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S) поставляются в стерильной упаковке с инструкцией по применению. FLOW-I и PEG-I отдельно упакованы в контейнер с запаянными швами Tyvek. Проводник наборов FLOW-PUSH-I и PEG-PUSH-I собраны специальным держателем перед сборкой в контейнер. Компоненты набора упакованы в перед сборкой в контейнер.

Адаптер для болюсного питания Bolus Feeding Adapter (BFA-20-S) и Адаптер для питания универсальный Universal Feeding Adapter (UFA-20-S, UFA-24-S) поставляются в упаковке с запаянными швами Tyvek.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Наборы для энтерального питания стерильные, с принадлежностями поставляются поштучно с инструкцией по применению в стерильной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. За исключением адаптера для болюсного питания и адаптера для питания универсального являются, которые являются нестерильными и одноразовыми и помещаются в индивидуальную упаковку. На коробки по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

СРОК ГОДНОСТИ

Символы на этикетке указывают на конечный срок годности. Срок годности определяется датой производства (символ производства) и указанной датой просрочки продукта (изображение песочных часов). Сроком годности является разница между двумя датами.

Наборы Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Sets (PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-I-S) имеет срок годности в 3 года.

Адаптер для болюсного питания Bolus Feeding Adapter (UFA-20-S, UFA-24-S) и Адаптер для питания универсальный Universal Feeding Adapter (BFA-20-S) имеют срок годности в 3 года.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Наборы для энтерального питания поставляются стерильными в упаковках, использующих этиленоксид для достижения уровня стерильности в 10^{-6} , за исключением принадлежностей: Адаптер для болюсного питания Bolus Feeding Adapter и Адаптер для питания универсальный Universal Feeding Adapter. Не используйте стерильный продукт, если у вас есть сомнения в его стерильности.

Адаптер для болюсного питания Bolus Feeding Adapter (UFA-20-S, UFA-24-S) и Адаптер для питания универсальный Universal Feeding Adapter (BFA-20-S) являются нестерильными и одноразовыми.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Наборы для энтерального питания стерильные, с принадлежностями должны храниться в темном сухом и прохладном месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Наборы для энтерального питания стерильные, с принадлежностями подходят для транспортировки всеми видами закрытого/ закрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Наборы для энтерального питания стерильные, с принадлежностями используются в лечебных медицинских учреждениях.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ:

RPN	Высота, см	Ширина, см	Масса, г	Допуск
PEG-24-PULL-I-S	35.5	20.3	427.4	(+/-10%)
PEG-24-PUSH-I-S	35.5	20.3	430.4	(+/-10%)
FLOW-20-PULL-I-S	35.5	20.4	412.5	(+/-10%)
FLOW-20-PUSH-I-S	35.5	20.2	430.1	(+/-10%)
UFA-24-S	22.7	12.7	14.2	(+/-10%)
UFA-20-S	22.7	12.6	14.1	(+/-10%)
BFA-20-S	22.7	12.6	10.2	(+/-10%)

МАРКИРОВКА

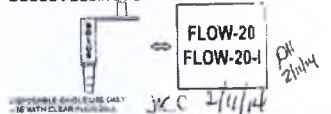
Этикетка устройства выше указывает на характеристики устройства:

- 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.

BFA-20-S BOLUS FEEDING ADAPTER

G49641



LOT	W1234567	2017-02	2014-02
STERILE	RxOnly		

COOK MEDICAL

W1234567

G49641

W1234567

G49641

W1234567

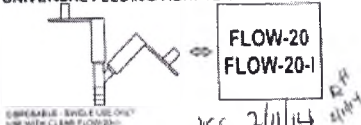
G49641

W1234567

CE 0065

UFA-20-S UNIVERSAL FEEDING ADAPTER

G49642



LOT	W1234567	2017-02	2014-02
STERILE	RxOnly		

COOK MEDICAL

W1234567

G49642

W1234567

G49642

W1234567

G49642

W1234567

CE 0066

FLOW-20-PULL-I-S PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY SET

G22761



CE 0067

PEG-24-PUSH-I-S PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY SET

G22758



CE 0068

COOK MEDICAL

W1234567

G22761

W1234567

G22761

W1234567

G22761

W1234567

CE 0067

COOK MEDICAL

W1234567

G22758

W1234567

G22758

W1234567

G22758

W1234567

CE 0068

Изделия являются изделиями одноразового использования ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖАТ.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Подпись

Дата: 27 октября 2017 г.

Дорис А. Хоукс

Специалист международного отдела нормативно-правовых актов

Wilson-Cook Medical, Inc.

Штат Северная Каролина, округ Форсит

Я, Тиффани А. Томас, публичный нотариус, настоящим подтверждаю, что Дорис А. Хоукс лично предстала передо мной и подтвердила, что является специалистом отдела нормативно-правовых актов компании Wilson-Cook Medical, Inc., и подтвердила, что поставила подпись на документе в интересах корпорации.

В подтверждение я ставлю свою подпись и нотариальную печать сегодня, 5 сентября 2022г

/Подпись/

Публичный нотариус

Мои полномочия истекают 05-09-2022

Печать:

Тиффани А. Томас

Публичный нотариус, Северная Каролина

Округ Гилфорд

Мои полномочия истекают 5 сентября 2022 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-7230

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 80 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 (тридцать семь)

листа/ов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N

4-7231

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

3803

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова

