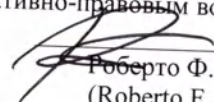


УТВЕРЖДАЮ
Ассоциативный директор
по нормативно-правовым вопросам


Роберто Ф. Рефека
(Roberto F. Refeca)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY* с принадлежностями

Производитель:

«Halyard Health, Inc.» (Хальярд Хелс, Инк.)
5405 Windward Parkway, Alpharetta, Georgia 30004, USA (5405 Уиндуорд Паркуэй, Альфаретта, штат Джорджия,
30004, США)
E-mail: roberto.refeca@hyh.com
Телефон: 1-470-4485391

2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ А

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.
2. НАЗНАЧЕНИЕ.
3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.
4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
7. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.
8. ПРИНЦИП РАБОТЫ СИСТЕМЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

ЧАСТЬ Б

1. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
2. СТЕРИЛЬНОСТЬ
3. УПАКОВКА
4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
5. МАРКИРОВКА
6. ХРАНЕНИЕ И СРОКИ ГОДНОСТИ
7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ
9. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.
11. РЕКЛАМАЦИИ

ЧАСТЬ А

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1. Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY*:

1. Трубка гастростомическая питательная MIC*, низкого объема (MIC* Gastrostomy Tube, Low Volume) - 12 FR, 14 FR, 16FR.
2. Трубка гастростомическая питательная MIC* (MIC* Gastrostomy Tube) - 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR.
3. Трубка гастростомическая болюсная питательная MIC* (MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR.
4. Трубка низкопрофильная гастростомическая питательная MIC-KEY* (MIC-KEY* Low Profile Gastrostomy Feeding Tube) - 12 FR (длина стомы от 0,8 до 4,0 см), 14 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 16 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 18 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 20 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 24 FR (длина стомы от 1,5 до 5,0 см).
5. Трубка гастроэнтеральная питательная MIC* (MIC* Gastro-Enteric Tube) - 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR.
6. Трубка низкопрофильная гастро-еюнальная питательная MIC-KEY* (MIC-KEY* Low Profile Gastric-Jejunal Tube) - 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR (длина стомы от 1,0 см до 3,5 см, еюнальная длина от 15 см до 45 см).
7. Трубка еюнальная питательная MIC* (MIC* Jejunal Feeding Tube) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR.
8. Трубка низкопрофильная еюнальная питательная MIC-KEY* (MIC KEY* Low Profile Jejunal Feeding Tube) - 14 FR, 18 FR (длина стомы от 0,8 до 4,5 см).
9. Трубка еюностомическая питательная MIC*(MIC* Jejunostomy Feeding Tube).

Принадлежности трубок питательных гастростомических и еюнальных MIC*, MIC-KEY*:

1. Набор гастро-еюнальной питательной трубки MIC* - 16 FR, 18 FR, 22 FR (MIC* Gastric-Jejunal Feeding Kit - 16 FR, 18 FR, 22 FR): трубка для эндоскопической и радиологической установки (по 1 шт. каждого размера).
2. Набор чрескожный эндоскопический гастростомический (PEG) MIC* - 14 FR, 20 FR, 24 FR (MIC* PEG KIT - 14 FR, 20 FR, 24 FR): чрескожная эндоскопическая гастростомическая питательная трубка (PEG) MIC* (по 1 шт. каждого размера).
3. Комплект интродуктора MIC* G (Introducer Kit, MIC* G,) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR: гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
4. Комплект интродуктора для гастростомической питательной трубки, дилататор размером 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (Introducer Kit for Gastrostomy Feeding Tube, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
5. Комплект интродуктора MIC* J & TJ (Introducer Kit, MIC* J & TJ)- 16 FR, 18 FR: гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
6. Комплект интродуктора для еюнальной и гастро-еюнальной питательной трубки, дилататор размером 20 Fr, 22 Fr (Introducer Kit for Jejunal/Gastric-Jejunal Feeding Tube, 20 Fr, 22 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).

7. Комплект лапароскопического интродуктора MIC* (G-12, G-14, G-16, G-18, G-20) (MIC* (G-12, G-14, G-16, G-18, G-20) Laparoscopic Introducer Kit): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
8. Комплект лапароскопического интродуктора для гастростомической питательной трубки, дилататор размером 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (Laparoscopic Introducer Kit for Gastrostomy Feeding Tube, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
9. Комплект лапароскопического интродуктора для еюнальной и гастро-еюнальной питательной трубки, дилататор размером 20 Fr, 22 Fr (Laparoscopic Introducer Kit for Jejunal/Gastric-Jejunal Feeding Tube, 20 Fr, 22 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
10. Комплект лапароскопического интродуктора MIC* (J/TJ-16, J/TJ-18) (MIC* (J/TJ-16, J/TJ-18) Laparoscopic Introducer Kit): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).
11. Мешок для отходов EASI-LAV* (EASI-LAV* Waste Bag).
12. Система промывания желудка для детей/взрослых EASI-LAV* (EASI-LAV* Pediatric/Adult Gastric Lavage System): желудочная трубка для детей/взрослых, с дренажным отверстием EASI-TUBE (EASI-TUBE, Pediatric / Adult Gastric Tube With Vent) (1 шт.), педиатрическая/взрослая желудочная трубка EASI-TUBE 121.9 см (L) x 8.0 мм (d) (EASI-TUBE Pediatric / Adult Gastric Tube) (1 шт.), взрослая желудочная трубка EASI-TUBE 124.5 см (L) x 11.33 мм (d) (EASI-TUBE Adult Gastric Tube) (1 шт.).
13. Адаптер сменный универсальный питательный MIC* PEG - для использования с MIC* PEG (14 FR, 20 FR, 24 FR) (MIC* PEG Universal Feeding Adapter - For Use With 14FR, 20 FR, 24 FR MIC* PEG).
14. Адаптер замены MIC* PEG (MIC* PEG Barbed Adapter) - 14 FR, 20 FR, 24 FR.
15. Набор гастроинтестинального анкера (Gastrointestinal Anchor set): гастроинтестинальный анкер с T-образными застежками (4 шт.).
16. Измерительное устройство стомы MIC-KEY* (MIC-KEY* Stoma Measuring Device).
17. Измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) MIC-KEY* (MIC-KEY* Over the Wire Stoma Measuring Device).
18. Набор для ремонта еюностомической трубки (Jejunostomy Repair Kit): адгезив (1 шт.), каркас (1 шт.), шприц (1 шт.), тупая игла (1 шт.), нитка (1 шт.), воротничок (1 шт.).
19. Колпачок для резьбового разъема еюностомической трубки (Jejunostomy LUER-LOK Caps).
20. Адаптер для питающей насадки еюностомической трубки (Jejunostomy Feeding Port Adapter).
21. Набор удлинительный MIC* (MIC* Extension Set) - 6", 12": трубки удлинительные с болюсным (1 шт.) и ступенчатым (1 шт.) разъемами на противоположных концах.
22. Трубка удлинительная со штыревым (мужским) соединением Люэра MIC* (MIC* Feeding Set with Male Luer).
23. Набор удлинительный MIC-KEY* с разъемом SECUR-LOK (MIC-KEY* SECUR-LOK Extension Set) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.), зажим (1 шт.).
24. Набор MIC-KEY* для введения медицинских препаратов 2", с Y-образными каналами (MIC-KEY* SECUR-LOK Med Set, 2", WITH "Y"): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.).
25. Набор болюсный удлинительный питательный MIC-KEY*, (MIC-KEY* Bolus Feeding Set) 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).

26. Набор удлинительный MIC-KEY* с разъемом SECUR-LOK (MIC-KEY* SECUR-LOK Extension Set) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).

27. Аксессуар для гастростомической трубки MIC* (MIC*Gastrostomy Tube Accessory).

28. Набор удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с прямоугольным разъемом SECUR-LOK*, Y-образным адаптером с зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Extension Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), Y-образный адаптер (1 шт.), зажимом (1 шт.).

29. Набор для введения медицинских препаратов MIC-KEY* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK* и двумя Y-образными каналами (MIC-KEY* Medication Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.).

30. Набор болюсный удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с катетерным наконечником, прямым разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK* Straight Connector & Clamp) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).

31. Набор удлинительный болюсный MIC-KEY* 12", 24" с катетерным наконечником, прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK* Right Angle Connector & Clamp) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).

32. Набор резьбовой удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Threaded Extension Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).

33. Набор удлинителей MIC-KEY* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK* и штыревым (мужским) портом Люэра (MIC-KEY* Extension Set SECUR-LOK* Right Angle Connector and Male Luer Medication Port 12", 24") - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), штыревой (мужской) порт Люэра (1 шт.).

34. Система расширения для энтерального доступа Enteral Access Dilatation System) - телескопические расширители размером 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR FR (не более 5 шт. каждого размера).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 26.

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 32.50.13.110.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 259820.

Обоснование европейской классификации: В соответствии с правилом пять или восемь (в зависимости от складского кода, см. декларацию о соответствии) классификации Приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» данные изделия относятся к категории IIb.

Вид климатического исполнения - У, категория 3.

Место производства:

- 1) «Авент С. де Р.Л. де С.В.» (Avent S. de R.L. de C.V.) Промышленная зона № 40 Колония Обрера Ногалес СР 84048 Мексика (Circuito Industrial No. 40 Colonia Obrera Nogales CP 84048 Mexico);
- 2) «Авент С. де Р.Л. де С.В.» (Avent S. de R.L. de C.V.) Карретера Интернасьональ Салида Норте 1053 Магдалена СР 84160, Мексика (Carretera Internacional Salida Norte 1053 Magdalena CP 84160, Mexico);
- 3) Авент С. Де Р.Л. де С.В. (Avent S. de R.L. de C.V.) Авенида Эль Кастильо № 17-В Ногалес СР 84094, Мексика (Avenida El Castillo # 17-B Nogales CP 84094, Mexico);
- 4) Лейк Риджион Медикэл Лимитэд (Lake Region Medical Limited) Батлерсленд, Нью-Росс, Со. Уэксфорд, Ирландия (Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland).

Производитель:

Хальярд Хелс Инк./Halyard Health, Inc.

Юридический адрес: 5405 Windward Parkway, Alpharetta, Georgia 30004, USA/5405 Уиндуорд Паркуэй, Альфаретта, штат Джорджия, 30004, США

Адрес организации, принимающей на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения:

Общество с ограниченной ответственностью «АРТ-ЭКО»

Юридический адрес: 121069, Россия, г. Москва, Столовый переулок, дом 6, строение 2

Фактический адрес: 121069, Россия, г. Москва, Столовый переулок, дом 6, строение 2

2. НАЗНАЧЕНИЕ МИ

Введение энтерального питания и медикаментов непосредственно в желудок и/или кишечник, осуществление декомпрессии желудка.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Хирургия, реаниматология и интенсивная терапия.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY* с принадлежностями предназначены для использования у пациентов, которым требуется длительное энтеральное питание (т.е. неспособных принимать пищу естественным путем), имеющих низкий риск аспирации желудочного содержимого; нуждающихся в декомпрессии желудка и/или в введении медицинских препаратов непосредственно в желудок.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Противопоказания «Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY* с принадлежностями»: асциты, интерпозицию толстой кишки, портальную гипертензию, перитонит и патологическое ожирение.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

После использования возможны следующие осложнения:

- Нарушения целостности кожи
- Инфекция
- Развитие гипергрануляций
- Язвы желудка или двенадцатиперстной кишки
- Внутривентрикулярные затеки
- Пролежни
- Гипергрануляция тканей
- Некроз вследствие сдавливания

7. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Предупреждение. Предназначено только для введения энтерального питания и медицинских препаратов. Будьте внимательны, чтобы по ошибке не подсоединить к следующим коннекторам: для систем ИВЛ и подачи газов, уретральным/мочевым, для раздувания манжеты, нейроаксиальным и внутривенным/подкожным.

Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это медицинское устройство повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут:

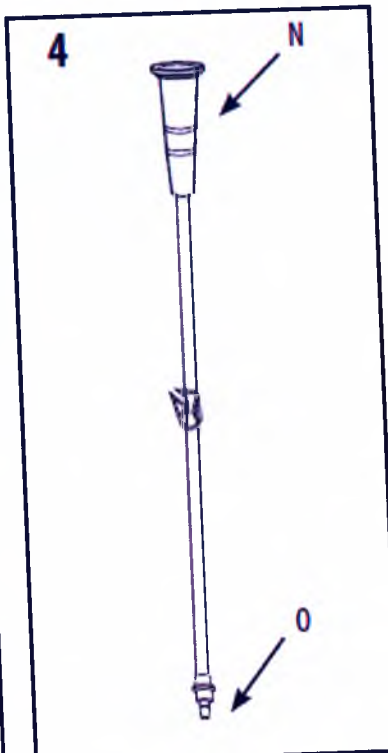
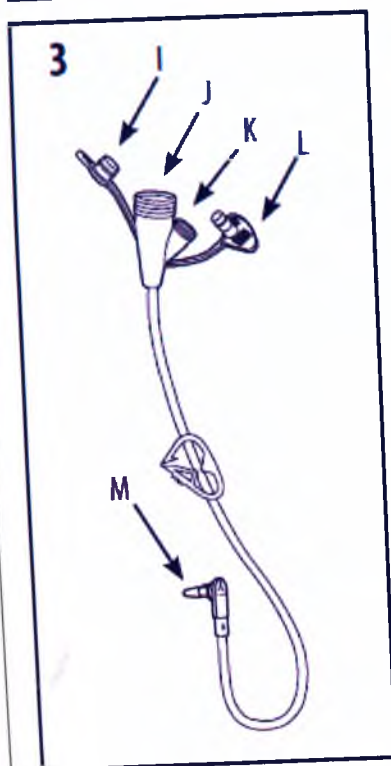
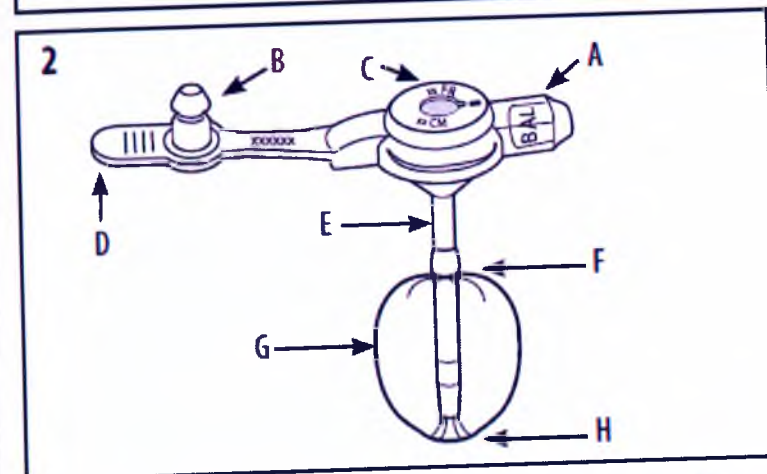
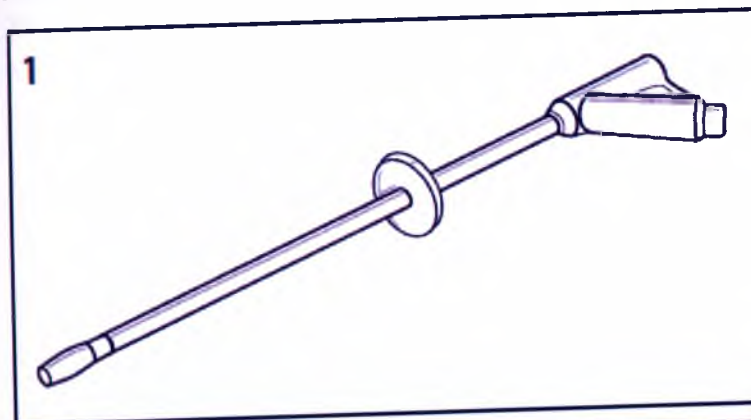
- 1) негативно повлиять на известные характеристики биологической совместимости устройства;
- 2) нарушить конструктивную целостность устройства;
- 3) привести к нарушению работоспособности устройства или создать риск загрязнения и привести к передаче инфекционных заболеваний, могущих привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Проверьте целостность упаковки перед вскрытием.

Не используйте, если упаковка или стерильный барьер повреждены.

8. ПРИНЦИП РАБОТЫ СИСТЕМЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

Установка



Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC-KEY* с принадлежностями могут устанавливаться чрескожно, под рентгеноскопическим, лапароскопическим или эндоскопическим контролем, либо в качестве замены ранее установленной гастростомической трубки в сформировавшийся канал стомы.

Предупреждение! Для обеспечения безопасности и комфорта пациента, перед первичной установкой трубки необходимо выполнить гастропексию для фиксации желудка к брюшной стенке; определить место введения питательной трубки, расширить канал стомы и измерить его длину.

Не используйте удерживающий баллон питательной трубки в качестве устройства для гастропексии. Баллон может лопнуть и не обеспечить фиксацию желудка к передней брюшной стенке.

У новорожденных и детей место введения должно располагаться выше по большой кривизне желудка, что позволяет предотвратить обструкцию привратника наполненным баллоном.

Использование трубки MIC-KEY* неправильно подобранного размера может привести к развитию некроза, миграции дистального отдела трубки и/или гипергрануляции.

Измерение длины стомы

Предупреждение! Правильный выбор размера гастростомической трубки MIC-KEY* очень важен для обеспечения безопасности и комфорта пациента. Измерьте длину стомы пациента с помощью устройства для измерения стомы (Рис. 1).

Длина выбранной трубки MIC-KEY* (Рис. 2-E) должна соответствовать длине стомы.

Использование трубки

Трубка MIC-KEY* неправильно подобранного размера может привести к развитию некроза, миграции дистального отдела трубки и/или гипергрануляции.

1. Увлажните кончик устройства для измерения стомы (Рис. 1) водорастворимой смазкой.

Предупреждение! Не используйте минеральное масло. Не используйте вазелин.

2. Введите устройство для измерения стомы по направлению через стому в желудок.

Предупреждение! Не применяйте силу.

3. Наберите в шприц типа Люэр Слип 5 мл воды и подсоедините его к клапану баллона (Рис. 2-А). Нажмите над поршень шприца и наполните баллон водой.

4. Аккуратно тяните устройство по направлению к брюшной стенке, пока баллон не упрется во внутреннюю часть стенки желудка.

5. Переместите пластиковый диск вниз по направлению к животу больного и запишите число над диском.

6. Прибавьте 4–5 мм к измеренной длине стомы, чтобы обеспечить необходимую длину и положение устройства в любом положении. Запишите результаты измерения.

7. С помощью шприца удалите воду из баллона.

8. Извлеките устройство для измерения стомы.

9. Запишите дату, номер партии и измеренную длину трубки (Рис. 2-Е).

Проверка баллона

1. Выберите гастростомическую питательную трубку MIC-KEY* соответствующего размера, извлеките ее из упаковки и осмотрите над наличие повреждений.

2. Используя шприц типа Люэр Слип объемом 6 мл, входящий в комплект, через клапан баллона наполните баллон необходимым количеством стерильной или дистиллированной воды (Рис. 2-А).

Предупреждение! Не используйте воздух или физраствор.

В приведенной ниже таблице представлены рекомендации по объему наполнения баллона в зависимости от размера трубки во френчах (Fr).

Таблица 1: Объем наполнения баллона

Размер	Рекомендуемый объем	Максимальный объем
12 Fr	3 мл	5 мл
14 Fr	5 мл	10 мл
16 Fr	5 мл	10 мл
18 Fr	5 мл	10 мл
20 Fr	5 мл	10 мл
24 Fr	5 мл	10 мл

3. Отсоедините шприц и, осторожно сжимая баллон, проверьте его целостность и отсутствие протекания. При визуальном осмотре убедитесь, что баллон имеет симметричную форму. Ее можно достичь, осторожно прокрутив баллон между пальцами. Вновь подсоедините шприц и удалите всю воду из баллона.

4. Увлажните верхушку баллона (Рис. 2-Н) водорастворимой смазкой

Предупреждение! Не используйте минеральное масло. Не используйте вазелин.

Первичная установка MIC-KEY*

1. Выберите низкопрофильную гастростомическую питательную трубку MIC-KEY* подходящего размера и подготовьте ее в соответствии с инструкциями в разделе “Проверка баллона”, приведенными ранее.

2. Продвиньте верхушку баллона (Рис. 2-Н) по направлению через стому в желудок.

3. Убедитесь, что питательная трубка находится в желудке, затем удалите эндоскоп, направитель или гильзу с расщепляющейся оболочкой, если они использовались.

4. Внешнее основание трубки (Рис. 2-D) должно касаться кожи.

5. Используя шприц типа Люэр Слип объемом 6 мл, наполните баллон стерильной или дистиллированной водой в соответствии с таблицей объема наполнения баллона (Таблица 1).

Предупреждение! Общий объем наполнения баллона трубки размером 12 Fr не должен превышать 5 мл. Не вводите в баллон рентгеноконтрастные вещества. Не используйте воздух или физраствор.

Предупреждение! Общий объем наполнения баллона трубки размером 14 Fr или более не должен превышать 10 мл. Не вводите в баллон рентгеноконтрастные вещества.

Не используйте воздух или физраствор.

6. Удалите остатки жидкости или смазки с питательной трубки и стомы.

Подсоединение болюсного удлинителя и удлинителя с прямоугольным разъемом.

1. Для введения энтерального питания или выполнения декомпрессии желудка используйте удлинитель с прямоугольным разъемом (Рис. 3) или болюсный удлинитель (Рис. 4).

2. Откройте крышку клапана для введения питания (Рис. 2-B).

3. Вставьте удлинитель с прямоугольным разъемом (Рис. 3-M) или болюсный удлинитель (Рис. 4-O), совместив коннекторы «замка» и «ключа». Совместите черную полосу на удлинителе с черной полоской на клапане для введения питания MIC-KEY* (Рис. 2-C).

4. Зафиксируйте в правильном положении, нажав на разъем (Рис. 3-M или 4-O) и повернув его ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ, пока не почувствуете легкое сопротивление (приблизительно 3/4 оборота).

Внимание: Почувствовав сопротивление, ПРЕКРАТИТЕ поворачивать разъем.

5. Для отсоединения удлинителя поворачивайте его ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ, пока черная полоска на удлинителе не совпадет с черной полоской на MIC-KEY*. Отсоедините удлинитель и закройте клапан для введения питания крышкой клапана для введения питания, присоединенной к MIC-KEY*.

Проверка положения и проходимости MIC-KEY*

1. После подсоединения одного из удлинителей (Рис. 3 или 4), подсоедините к порту для питания на удлинителе (Рис. 3-J или 4-N) шприц с наконечником под катетер с 10 мл воды.

2. Произведите аспирацию желудочного содержимого. Поступление желудочного содержимого в шприц свидетельствует о нахождении гастростомической трубки в просвете желудка.

3. Промойте 10 мл воды. При этом следует контролировать подтекание жидкости из стомы.

В случае подтекания проверьте правильность наполнения баллона. Также следует проверить размер, длину стомы и положение трубки. Возможен рентгенологический контроль правильности положения гастростомической трубки MIC-KEY*, поскольку она имеет рентгеноконтрастную полосу.

Предупреждение! Не следует вводить рентгеноконтрастное вещество в баллон.

4. Начинать введение питания следует только после подтверждения проходимости и правильного положения трубки и в соответствии с указаниями врача.

Извлечение MIC-KEY*

1. Убедитесь, что замена данного типа трубки возможна непосредственно у постели пациента.

2. Соберите все необходимое оборудование и расходные материалы, вымойте руки и обработайте их антисептиком, наденьте чистые неопудренные перчатки.

3. Поверните трубку на 360 градусов, чтобы убедиться в том, что она двигается легко и свободно.

4. Плотно подсоедините шприц типа Люэр Слип к клапану баллона (Рис. 2-A) и удалите из баллона всю жидкость.

5. Надавливая на брюшную стенку, осторожно извлеките питательную трубку.

Примечание*

Если ощущается сопротивление, увлажните трубку и стому водорастворимой смазкой.

Одновременно нажимайте на трубку и проворачивайте ее.

Аккуратно извлеките питательную трубку. Если питательная трубка не выходит, заполните баллон предписанным количеством жидкости и сообщите лечащему врачу.

Предупреждение! Никогда не применяйте силу для удаления трубки.

Предупреждение! Замена питательной трубки должна производиться только обученными лицами или квалифицированными медицинскими работниками.

Процедура замены

1. Очистите кожу вокруг стомы и дайте ей высохнуть.
2. Измерьте длину стомы устройством для измерения стомы HALYARD* (Рис. 1).
3. Выберите гастростомическую питательную трубку MIC-KEY* подходящего размера и подготовьте ее в соответствии с инструкциями в разделе «Проверка баллона».
4. Увлажните верхушку баллона (Рис. 2-Н) водорастворимой смазкой и осторожно введите трубку MIC-KEY* через стому в желудок.
5. Внешнее основание трубки (Рис. 2-D) должно касаться кожи.
6. Используя шприц типа Люэр Слип объемом 6 мл, наполните баллон стерильной или дистиллированной водой в соответствии с таблицей объема наполнения баллона (Таблица 1).

Предупреждение! Общий объем наполнения баллона трубки размером 12 Fr не должен превышать 5 мл. Не вводите в баллон рентгеноконтрастные вещества.

Не используйте воздух или физраствор.

Предупреждение! Общий объем наполнения баллона трубки размером 14 Fr или более не должен превышать 10 мл. Не вводите в баллон рентгеноконтрастные вещества.

Не используйте воздух или физраствор.

7. Удалите остатки жидкости или смазки с питательной трубки и стомы.
8. Проверьте правильность положения питательной трубки в соответствии с инструкциями в разделе «Проверка положения и проходимости MIC-KEY*».

Введение энтерального питания.

1. Снимите заглушку с порта для введения питания на удлинителе (Рис. 3-I).
2. При введении питания через шприц, подсоедините шприц с наконечником под катетер к порту для болюсного введения питания (Рис. 4-N). Для закрепления соединения введите шприц в порт и поверните на ¼ оборота.
3. При использовании пакета с питанием, удалите воздух из этого пакета и трубок.
Подсоедините трубку к прямоугольному питательному порту (Рис. 3-J). Для закрепления соединения введите трубку в порт и поверните на ¼ оборота.
4. Установите необходимую скорость введения энтерального питания и начните кормление.
5. По завершении, промойте MIC-KEY* через удлинитель 20 мл воды, чтобы очистить трубку.
6. Отсоедините удлинитель с прямоугольным разъемом или болюсный удлинитель и закройте крышку клапана для введения питания MIC-KEY* (Рис. 2-B).
7. Промойте удлинитель и шприц или пакет теплой мыльной водой с последующим ополаскиванием и тщательно высушите.
8. В случае непрерывного питания с использованием помпы, промывайте MIC-KEY* 10–20 мл воды каждые шесть часов.

Декомпрессия

1. Декомпрессию может выполняться с помощью болюсного удлинителя или удлинителя с прямоугольным разъемом.
2. Подсоедините болюсный удлинитель (Рис. 4) или удлинитель с прямоугольным разъемом (Рис.3) к MIC-KEY* (Рис. 2).
3. Если используется удлинитель с прямоугольным разъемом, снимите заглушку с порта для введения питания на удлинителе (Рис. 3-I). Желудочное содержимое собирается в контейнер.
4. После проведения декомпрессии промойте MIC-KEY* через удлинитель, используя 20 мл теплой воды.
5. Отсоедините удлинитель и закройте крышку клапана для введения питания MIC-KEY* (Рис. 2-B).

Введение медицинских препаратов

Предупреждение! Перед введением медицинских препаратов через трубку следует проконсультироваться с врачом.

По возможности, следует использовать жидкие лекарственные формы. По вопросам растирания твердых препаратов в порошок для растворения в воде нужно проконсультироваться с фармацевтом. Если это безопасно, перед введением через удлинитель (Рис. 3 или Рис. 4) разотрите твердый препарат в порошок и растворите его в воде.

Предупреждение! Никогда не растирайте препараты с кишечнорастворимой оболочкой и не смешивайте лекарственные средства с питательными смесями.

Шприцом с наконечником под катетер промойте трубку через удлинитель, используя предписанный объем воды.

Предупреждение! Не вводите медицинские препараты в баллон.

Рекомендации по поддержанию проходимости MIC-KEY*

Эти рекомендации по промывке позволят избежать закупорки питательной трубки и поддерживать ее проходимость.

Предупреждение! При промывке всегда используйте удлинитель. Подсоединение шприца к клапану для введения питания может повредить антирефлюксный клапан и привести к протеканию.

- При непрерывном питании промывайте питательную трубку водой каждые 4–6 часов, каждый раз при прерывании питания, до и после каждого сеанса кормления, или, по меньшей мере, каждые 8 часов, если трубка не используется.
- Промывайте питательную трубку перед введением медицинских препаратов, после него и между введениями. Это позволит предотвратить взаимодействие лекарственного средства с компонентами смеси для энтерального питания и потенциальную возможность закупорки просвета питательной трубки.
- По возможности, следует использовать жидкие лекарственные формы. По вопросам растирания твердых препаратов в порошок для растворения в воде нужно проконсультироваться с фармацевтом. Если это безопасно, перед введением через удлинитель разотрите твердый препарат в порошок и растворите его в теплой воде.

Предупреждение!

Никогда не растирайте препараты с кишечнорастворимой оболочкой и не смешивайте лекарственные средства с питательными смесями.

Избегайте использования кислотных раздражителей, таких как клюквенный сок и содовые напитки, для промывки трубки через удлинитель, поскольку кислотность в сочетании с белками питательной смеси может привести к закупорке трубки.

Общие рекомендации по промывке трубки

- Для промывки трубки используйте водопроводную воду комнатной температуры. При наличии сомнений в качестве водопроводной воды лучше использовать стерильную воду. Вводимое количество воды зависит от потребностей пациента, его состояния и типа промываемой трубки, однако в среднем составляет 10–50 мл для

взрослых и 3–5 мл для детей младшего возраста. Объем воды, используемый для промывки гастростомической трубки, также зависит от степени гидратации организма пациента.

Во многих случаях увеличение объема воды для промывки позволяет избежать необходимости дополнительного внутривенного введения жидкости. Однако у больных с почечной недостаточностью или с другими состояниями, требующими ограничения поступления жидкости в организм, следует использовать минимальный объем воды, необходимый для обеспечения проходимости гастростомической трубки.

Предупреждение! Не прилагайте избыточных усилий при промывке питательной трубки. При избыточном давлении возможна перфорация питательной трубки и повреждение желудочно-кишечного тракта.

• Время промывки и объем введенной воды фиксируются в медицинской документации пациента. Это позволяет ухаживающим за пациентом лицам осуществлять более точный мониторинг потребностей пациента.

Перечень действий по ежедневному уходу

- Оценка состояния пациента
- Обследуйте пациента на наличие признаков боли, давления или дискомфорта.
- Оценка состояния области стомы
- Обследуйте пациента на наличие признаков инфекции, таких как покраснение, раздражение, отек, болезненность, местное повышение температуры, кожные высыпания, а также наличие гнойного отделяемого или выделения содержимого желудочно-кишечного тракта.
- Обследуйте пациента на наличие пролежней, нарушения целостности кожи и развития гипергрануляций.

Очистка области стомы

- Используйте теплую воду с мягким мылом.
- При этом необходимо совершать круговые движения по направлению от питательной трубки. Используя ватный тампон, очистите швы, внешнее основание (Рис. 2-D) и стабилизирующие устройства.
- Тщательно промойте и просушите.

Оценка состояния MIC-KEY*

- Питательную трубку необходимо осматривать на наличие повреждений, закупорки или аномального изменения цвета.

Очистка MIC-KEY*

- Питательная трубка промывается теплой водой с мягким мылом; при этом не следует вытягивать ее или совершать с ней иные избыточные манипуляции.
- Тщательно промойте и просушите.

Проверка положения внешнего основания

- Убедитесь, что внешнее основание (Рис. 2-D) выступает над уровнем кожи на 2–3 мм.

Промывка питательной трубки

- При непрерывном питании промывайте питательную трубку водой каждые 4–6 часов, каждый раз при прерывании питания, до и после каждого сеанса кормления, или, по меньшей мере, каждые 8 часов, если трубка не используется. Промывайте питательную трубку каждый раз после проверки остаточного содержимого желудка.
- Промывайте питательную трубку до и после введения медицинских препаратов.
- Избегайте использования кислотных раздражителей, таких как клюквенный сок и содовые напитки, для промывки питательных трубок.

Уход за баллоном

- Проверяйте объем воды в баллоне один раз в неделю.
- Подсоедините шприц типа Люэр Слип к клапану баллона (Рис. 2-A), после чего полностью удалите из него жидкость, удерживая питательную трубку на месте. Затем следует сравнить количество жидкости в шприце с рекомендуемым или изначально предписанным пациенту и зафиксированном в медицинской карте. Если это количество менее рекомендованного или предписанного, введите удаленную жидкостью обратно, затем подготовьте и добавьте количество, необходимое, чтобы довести объем воды в баллоне до

рекомендованного или предписанного. Следует иметь в виду, что при удалении жидкости из баллона вокруг трубки может подтекать содержимое желудка.

- Запишите объем жидкости, объем, который необходимо восполнить (если требуется), дату и время.
 - Подождите 10–20 минут и повторите процедуру. Если объем воды уменьшается, это свидетельствует о протекании баллона, и питательную трубку необходимо заменить.
 - Недостаточное наполнение или разрыв баллона могут приводить к миграции питательной трубки. При разрыве баллона его необходимо заменить.
 - Следует зафиксировать гастростомическую трубку клейкой лентой, а затем следовать инструкциям, разработанным в учреждении, и/или вызвать врача.
- Предупреждение!** Баллон необходимо наполнять стерильной или дистиллированной водой, а не воздухом или физраствором. Физраствор может кристаллизироваться и закупорить клапан баллона, а воздух может выйти наружу, что приведет к сдуванию баллона.
- Необходимо строго соблюдать рекомендации относительно объема воды, поскольку избыточное наполнение может сократить срок службы баллона, а недостаточное наполнение не позволит надлежащим образом фиксировать питательную трубку.

Закупорка питательной трубки

Закупорка питательной трубки обычно возникает по следующим причинам:

- Нарушение техники промывки трубки
- Трубка не промывается после оценки объема желудочного содержимого
- Нарушение техники введения медицинских препаратов
- Фрагменты таблеток
- Вязкая консистенция препаратов
- Густая консистенция питательной смеси, например, концентрированные или обогащенные смеси, которые обычно гуще и могут закупорить трубку
- Загрязнение смеси, которое приводит к ее свертыванию
- Рефлюкс желудочного или кишечного содержимого в гастростомическую трубку
- Избыточное наполнение баллона

Прочистка закупоренной питательной трубки

1. Подсоедините шприц с наконечником под катетер, заполненный теплой водой, к соответствующему удлинителю и аккуратно потяните поршень шприца назад, а затем нажмите на него, чтобы удалить закупоривающее вещество.
2. Если трубка остается закупоренной, повторите шаг 1. Аккуратные движения поршнем шприца вперед и назад помогут устранить большинство засоров.
3. Если это не помогает, проконсультируйтесь с врачом.

Предупреждение!

Не используйте клюквенный сок, содовые напитки, растворы для размягчения мяса или химотрипсин, поскольку они могут вызвать усугубление засора или нежелательные реакции у некоторых пациентов. При невозможности устранения закупорки необходимо заменить гастростомическую трубку.

Предупреждение! Не вводите в просвет трубки инородные предметы.

Закрывание крышки клапана для введения питания/лекарств

Если возникают сложности при закрывании крышки клапана (Рис. 2-В) или если она не фиксируется:

1. Убедитесь, что на клапане для введения питания нет остатков питательной смеси.
2. Смочите кончик крышки клапана водой. Это облегчит процесс закрывания крышки клапана для введения питания (Рис. 2-С).

Срок службы баллона

Точный срок службы баллона определить невозможно. Силиконовые баллоны обычно служат 1-8 месяцев, однако этот срок может изменяться в зависимости от нескольких факторов. Эти факторы могут включать в себя лекарственные препараты, объем воды, используемый для наполнения баллона, pH желудка и уход за трубкой.

Гастрально-еюнальная питательная трубка MIC*

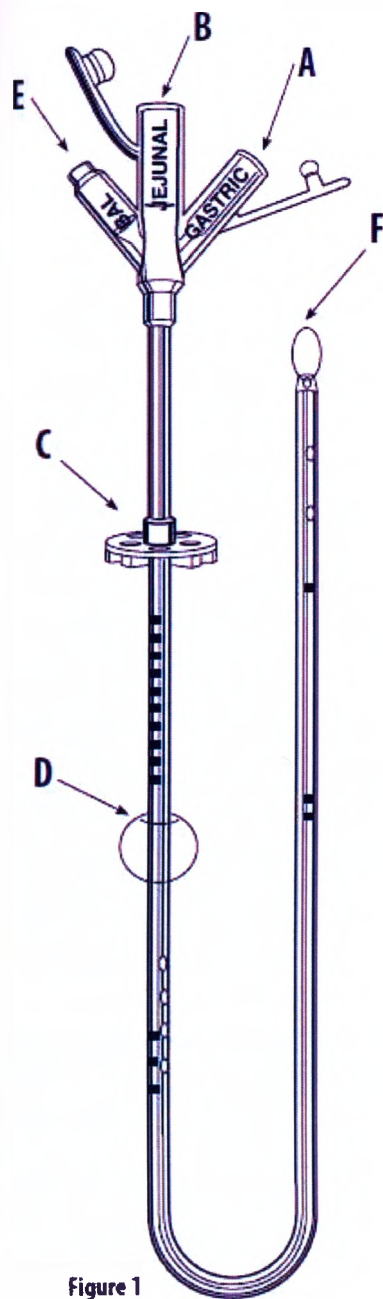


Figure 1

Описание

Гастрально-еюнальная питательная трубка MIC* компании HALYARD* (рис. 1) обеспечивает одновременную декомпрессию желудка и откачивание его содержимого, а также энтеральное питание для дистального отдела двенадцатиперстной кишки или проксимального отдела тонкой кишки.

Ввод

Гастрально-еюнальную питательную трубку HALYARD* MIC* можно вводить перкутанно при флюороскопическом или эндоскопическом наблюдении или в качестве замены для уже введенного устройства через существующий канал стомы.

Предупреждение! Для обеспечения безопасности и комфорта пациента перед вводом трубки необходимо провести гастропексию для прикрепления желудка к задней брюшной стенке, затем определить место ввода трубки и расширить тракт стомы. Длина трубки должна быть достаточной, чтобы ввести ее на 10–15 см за связку трейтца.

Предупреждение! Не используйте ретенционный баллон питательной трубки в качестве инструмента для гастропексии. Баллон может прорваться и не обеспечить прикрепление желудка к передней брюшной стенке.

Подготовка трубки

1. Выберите гастрально-еюнальную питательную трубку МИС* соответствующего размера, извлеките ее из упаковки и проверьте на наличие повреждений.
2. С помощью 6-мл шприца Люэра, поставляемого в комплекте, наполните баллон (рис. 1-D) 5 мл стерилизованной или дистиллированной водой через разъем баллона (рис. 1-E).
3. Извлеките шприц и проверьте целостность баллона и наличие протечек, слегка сжав его. Осмотрите баллон, чтобы проверить симметричность. Чтобы сделать баллон симметричным можно аккуратно покатать его между пальцев. Вставьте шприц обратно и полностью удалите воду из баллона.
4. С помощью 6-мл шприца Люэра, прогоните воду через гастральный (рис. 1-A) и еюнальный разъемы (рис. 1-B), чтобы проверить проходимость.
5. Смажьте дистальный конец трубки растворимой в воде смазкой. Не используйте минеральное масло или вазелин.
6. Хорошо смажьте еюнальный просвет растворимой в воде смазкой. Не используйте минеральное масло или вазелин.

Предлагаемая радиологическая процедура ввода

1. Уложите пациента в положение супинации.
2. Подготовьте пациента и примените необходимые седативные средства в соответствии с клиническим протоколом.
3. Убедитесь, что левая доля печени не выше дна или тела желудка.
4. Определите медиальную границу печени путем КТ- или ультразвукового сканирования.
5. Для уменьшения перистальтики кишечника можно ввести 0,5–1 мг глюкагона IV.

Предупреждение! Ознакомьтесь с инструкциями по применению глюкагона, чтобы определить дозу инъекции iv и рекомендации по использованию для инсулинозависимых пациентов.

6. Инсуфлируйте в желудок от 500 до 1000 мл воздуха или необходимое количество для получения адекватного растяжения с помощью назогастрального катетера. Часто необходимо продолжать инсuffляцию воздуха во время процедуры, особенно во время прокола иглой и расширения тракта, в целях удерживания желудка в раздутom состоянии, чтобы стенка желудка находилась напротив передней брюшной стенки.
7. Выберите место ввода катетера в левой подреберной области, предпочтительно над латеральной стороной прямой мышцы живота или латерально по отношению к ней (учтите, что вдоль медиальной стороны прямой мышцы живота проходит верхняя надчревная артерия) и прямо над телом желудка ближе к большой кривизне. С помощью флюороскопии определите место ввода, которое обеспечивает наиболее вертикальный путь иглы. Если существует подозрение на интерпозицию толстой кишки или на то, что тонкая кишка находится перед желудком, перед гастростомией получите боковую проекцию на столе с поперечным перемещением.

Предыдущим вечером вводите перорально и назогастрально контрастное вещество или ввести клизму непосредственно перед вводом для сообщения непрозрачности поперечной ободочной кишке.

8. Подготовка пациента и обкладывание простынями операционного поля согласно протоколу учреждения.

Ввод при гастропексии

Предупреждение! Для обеспечения прикрепления стенки желудка к передней брюшной стенке рекомендуется выполнять гастропексию треугольной конфигурации.

1. Отметьте на коже место ввода трубки. Определите конфигурацию гастропексии, поместив три отметки на коже на одинаковом расстоянии от места ввода трубки в форме треугольника.

Внимание! Обеспечьте адекватную дистанцию между местом ввода и точками гастропексии, чтобы предотвратить столкновение T-образного зажима и наполненного водой баллона.

2. Введите в места прокола 1% лидокаина и обеспечьте местную анестезию для кожи и брюшины.

3. Поместите первый Т-образный зажим и зафиксируйте интрагастральное положение.

Повторите процедуру с остальными Т-образными зажимами в углах треугольника.

4. Прикрепите желудок к передней брюшной стенке и завершите процедуру.

Создание канала стомы

1. Создание канала стомы необходимо осуществлять, пока желудок находится в раздутом состоянии напротив брюшной стенки. Определите место прокола в центре конфигурации гастропексии. При люороскопическом наблюдении подтвердите, что место прокола находится напротив дистального тела желудка ниже реберной дуги и над поперечной ободочной кишкой.

Предупреждение! Будьте осторожны, чтобы не повредить надчревную артерию, находящуюся на соединении средних двух третей и боковой трети прямой мышцы живота.

Внимание! Не продвигайте иглу слишком далеко, чтобы не повредить заднюю стенку желудка, поджелудочную железу, левую почку, аорту или селезенку.

2. Проведите анестезию места прокола путем местного ввода 1% лидокаина в поверхность брюшины.

3. Введите .038"-совместимую иглу-интродуктор через центр конфигурации гастропексии в полость желудка в направлении привратника желудка.

Примечание. Оптимальный угол ввода — 45° по отношению к поверхности кожи.

4. Для проверки правильность положения иглы используйте флюороскопическое наблюдение. Кроме того, для проверки положения иглы можно присоединить к ней наполненный водой шприц и наполнять его воздухом из просвета желудка.

Примечание. При возврате воздуха можно ввести контрастное вещество для визуализации складок желудка и подтверждения положения.

5. Вставьте проволочный направитель до .038" через иглу и поместите его на дне желудка. Подтвердите положение.

6. Извлеките иглу-интродуктор, оставив направитель на месте, и утилизируйте иглу в соответствии с протоколом учреждения.

7. Вставьте гибкий .038"-совместимый катетер по направителю и с помощью флюороскопического наблюдения направьте направитель в полость желудка.

8. Продвигайте направитель и гибкий катетер, пока передняя часть катетера не окажется на привратнике желудка.

9. Проведите направитель и катетер сквозь привратник, и введите их в двенадцатиперстную кишку на 10–15 см дальше связки Трейтца.

10. Удалите катетер, оставив направитель на месте.

Расширение

1. С помощью скальпеля №11 сделайте небольшой надрез на коже вдоль направителя вниз через подкожную ткань и фасции брюшной мускулатуры. После надреза утилизируйте скальпель в соответствии с протоколом учреждения.

2. Введите расширитель по направителю и расширьте канал стомы до необходимого размера.

3. Удалите расширитель по направителю, оставив направитель на месте.

Ввод трубки

Примечание. Для упрощения ввода трубки через канал стомы можно использовать отслаивающуюся оболочку.

1. Введите дистальный конец трубки по направителю через канал стомы в желудок.

2. Поворачивайте гастрально-суюальную трубку HALYARD* MIC* при вводе, чтобы обеспечить проход трубки через привратник в тонкую кишку.

3. Вводите трубку до тех пор, пока ее кончик не окажется на 10–15 см за связкой Трейтца, а баллон не окажется в желудке.

4. С помощью шприца Люэра наполните баллон 7–10 мл стерильной или дистиллированной воды.

Предупреждение! Не превышайте максимальный объем баллона, составляющий 10 мл. Запрещено использовать воздух. Не вводите в баллон контрастное вещество.

5. Аккуратно потяните трубку назад из брюшного отдела желудка до тех пор, пока не почувствуете небольшое сопротивление и баллон не коснется внутренней стенки желудка.

6. Аккуратно передвиньте внешнее фиксирующее кольцо SECUR-LOK* (рис. 1-С) вниз по трубке по направлению к животу до расстояния 2–3 мм над кожей. Не пришивайте кольцо к коже.

7. Удалите направитель.

Проверка положения трубки

1. Для предотвращения осложнений (например, повреждения или раздражения кишечника) проверьте положение трубки радиграфическим методом и убедитесь, что трубка на застряла внутри желудка или тонкой кишки.

Примечание. В еюнальной части трубки содержится вольфрам, видимый при радиграфическом исследовании. Благодаря этому можно проверять положение трубки радиграфическим способом. Не вводите в баллон контрастное вещество.

2. Прогоните воду через просвет, чтобы проверить проходимость.

3. Проверьте наличие жидкости вокруг стомы. При наличии симптомов подтекания проверьте положение трубки и внешней подушечки. Добавляйте жидкость по 1–2 мл по мере необходимости.

Предупреждение! Не превышайте максимальный объем баллона, составляющий 20 мл.

4. Убедитесь в том, что внешняя подушечка не слишком плотно прилегает к коже и находится на 2–3 мм над брюшной полостью.

5. Запишите дату, тип, размер и инвентарный номер трубки, объем наполнения баллона, состояние кожи и степень переносимости процедуры пациентом. После подтверждения правильности положения трубки и ее проходимости начинайте питание или введение лекарственных препаратов по назначению врача.

Радиологический ввод через уже существующий гастростомический канал

1. Выберите гастрально-еюнальную питательную трубку MIC* соответствующего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями по подготовке трубки выше.

2. Используя флюороскопическое наблюдение, вставьте направитель до .038" с гибким наконечником через постоянную гастростомическую трубку.

3. Удалите гастростомическую трубку по направителю.

4. Направьте направитель через стому и поместите его в желудок.

5. Введите по направителю гибкий катетер совместимый с .038"- направителем, пока передняя часть катетера не окажется на привратнике желудка.

6. Проведите направитель через привратник и введите его в тонкую кишку. Если катетер продвигается через привратник с трудом, уменьшите длину катетера, свернутого в желудке. Вращательные движения катетера также могут облегчить его продвижение по направителю.

7. Продвиньте направитель и катетер до точки на 10–15 см за связку Трейтца.

8. Удалите катетер, оставив направитель на месте.

Ввод трубки

1. Введите дистальный конец трубки по направителю в желудок.

2. Поворачивайте гастрально-еюнальную трубку HALYARD* MIC* при вводе, чтобы обеспечить проход трубки через привратник в тонкую кишку.

Эндоскопическое/радиологическое расположение

Изделие не содержит диэтилгексилфталата (DEHP) в качестве пластификатора.

3. Вводите трубку до тех пор, пока ее кончик не окажется на 10–15 см за связкой Трейтца, а баллон не окажется в желудке.

4. С помощью шприца с насадкой наполните баллон 7–10 мл стерилизованной или дистиллированной воды.

Предупреждение! Не превышайте максимальный объем баллона, составляющий 20 мл. Запрещено использовать воздух. Не вводите в баллон контрастное вещество.

5. Аккуратно потяните трубку назад из брюшного отдела желудка до тех пор, пока не почувствуете небольшое сопротивление и баллон не коснется внутренней стенки желудка.

6. Аккуратно передвиньте внешнее фиксирующее кольцо SECUR-LOK* вниз по трубке по направлению к животу до расстояния 2–3 мм над кожей. Не пришивайте кольцо к коже.

7. Удалите направитель.

8. Проверьте правильность положения трубки в соответствии с разделом «Проверка положения трубки» выше.

Предлагаемая эндоскопическая процедура ввода

1. Выберите гастрально-юноальную питательную трубку MIC* соответствующего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями по подготовке трубки выше.

2. Проведите обычную процедуру эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДС) После завершения процедуры, если не обнаружено никаких отклонений от нормы, которые могут представлять собой противопоказания к вводу трубки, поместите пациента в супинальное положение и инсуфлируйте желудок воздухом.

3. Сделайте просвечивание через переднюю брюшную стенку, чтобы выбрать место для гастростомии, в котором нет больших сосудов, внутренних органов и рубцов. Такое место обычно находится на трети расстояния от пупка до левой реберной дуги на среднеключичной линии.

4. Нажмите пальцем на предполагаемое место ввода. Специалист, проводящий эндоскопию, должен четко видеть нажим на передней стенке желудка в результате давления.

5. Проведите подготовку и обкладывание простынями на выбранном месте ввода.

Ввод при гастропексии

Предупреждение! Для обеспечения прикрепления стенки желудка к передней брюшной стенке рекомендуется выполнять гастропексию треугольной конфигурации.

1. Отметьте на коже место ввода трубки. Определите конфигурацию гастропексии, поместив три отметки на коже на одинаковом расстоянии от места ввода трубки в форме треугольника.

Внимание! Обеспечьте адекватную дистанцию между местом ввода и точками гастропексии, чтобы предотвратить столкновение Т-образного зажима и наполненного водой баллона.

2. Введите в места прокола 1% лидокаина и обеспечьте местную анестезию для кожи и брюшины.

3. Поместите первый Т-образный зажим и зафиксируйте интрагастральное положение.

Повторите процедуру с остальными Т-образными зажимами в углах треугольника.

4. Прикрепите желудок к передней брюшной стенке и завершите процедуру.

Создание канала стомы

1. Создание канала стомы необходимо осуществлять, пока желудок находится в раздутном состоянии напротив брюшной стенки. Определите место прокола в центре конфигурации гастропексии. При эндоскопическом наблюдении подтвердите, что место прокола находится напротив дистального тела желудка ниже реберной дуги и над поперечной ободочной кишкой.

Предупреждение! Будьте осторожны, чтобы не повредить надчревную артерию, находящуюся на соединении средних двух третей и боковой трети прямой мышцы живота.

Внимание! Не продвигайте иглу слишком далеко, чтобы не повредить заднюю стенку желудка, поджелудочную железу, левую почку, аорту или селезенку.

2. Проведите анестезию места прокола путем местного ввода 1% лидокаина в поверхность брюшины.
3. Введите .038"-совместимую иглу-интродуктор через центр конфигурации гастропексии в полость желудка в направлении привратника желудка.

Примечание. *Оптимальный угол ввода — 45° по отношению к поверхности кожи.*

4. Для проверки правильность положения иглы используйте эндоскопическое наблюдение.
5. Введите направитель до .038" через иглу в желудок. Используя эндоскопическую визуализацию, возьмите направитель атравматичными щипцами.
6. Извлеките иглу-интродуктор, оставив направитель на месте, и утилизируйте иглу в соответствии с протоколом учреждения.

Расширение

1. С помощью скальпеля №11 сделайте небольшой надрез на коже вдоль направителя вниз через подкожную ткань и фасции брюшной мускулатуры. После надреза утилизируйте скальпель в соответствии с протоколом учреждения.
2. Введите расширитель по направителю и расширьте канал стомы до необходимого размера.
3. Удалите расширитель по направителю, оставив направитель на месте.

Ввод трубки

1. Введите дистальный конец трубки по направителю через канал стомы в желудок.
2. Под эндоскопическим наблюдением возьмите узел нити (рис. 1-F) или кончик трубки атравматическими щипцами.
3. Введите гастрально-еюнальную питательную трубку HALYARD* MIC* через привратник и верхнюю часть тонкой кишки. Вводите трубку с помощью щипцов до тех пор, пока ее кончик не окажется на 10–15 см за связкой Трейтца, а баллон не окажется в желудке.
4. Отпустите трубку и извлеките эндоскоп и щипцы, оставив трубку на месте.
5. С помощью шприца Люэра наполните баллон 7–10 мл стерильной или дистиллированной воды.

Предупреждение! *Не превышайте максимальный объем баллона, составляющий 20 мл. Запрещено использовать воздух. Не вводите в баллон контрастное вещество.*

6. Удалите направитель.
7. Аккуратно потяните трубку назад из брюшного отдела желудка до тех пор, пока не почувствуете небольшое сопротивление и баллон не коснется внутренней стенки желудка. Баллон должен примыкать к стенке желудка.
8. Аккуратно передвиньте внешнее фиксирующее кольцо SECUR-LOK* (рис 1-A) вниз по трубке по направлению к животу до расстояния 2–3 мм над кожей. Не пришивайте кольцо к коже.

Проверка положения трубки

1. Для предотвращения осложнений (например, повреждения или раздражения кишечника) проверьте положение трубки радиографическим методом и убедитесь, что трубка застряла внутри желудка или тонкой кишки.

Примечание. *В еюнальной части трубки содержится вольфрам, видимый при радиографическом исследовании. Благодаря этому можно проверять положение трубки радиографическим способом. Не вводите в баллон контрастное вещество.*

2. Прогоните воду через гастральный и еюнальный просвет, чтобы проверить проходимость.
3. Проверьте наличие жидкости вокруг стомы. При наличии симптомов подтекания из желудка проверьте положение трубки и внешней подушечки. Добавляйте жидкость по 1—2 мл по мере необходимости.

Предупреждение! Не превышайте максимальный объем баллона, поставляющий 20 мл.

4. Убедитесь в том, что внешняя подушечка не слишком плотно прилегает к коже и находится на 2–3 мм над брюшной полостью.

5. Запишите дату, тип, размер и инвентарный номер трубки, объем наполнения баллона, состояние кожи и степень переносимости процедуры пациентом. После подтверждения правильности положения трубки и ее проходимости начинайте питание или введение лекарственных препаратов по назначению врача.

Эндоскопический ввод через уже существующий гастростомический канал

1. Выберите гастрально-еюнальную питательную трубку MIC* соответствующего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями по подготовке трубки выше.
2. В соответствии с установленным протоколом проведите обычную процедуру эзофагогастроодуоденоскопии (ЭГДС). После завершения процедуры, если не обнаружено никаких отклонений от нормы, которые могут представлять собой противопоказания к вводу трубки, поместите пациента в супинальное положение и инсуфлируйте желудок воздухом.
3. Передвигайте эндоскоп, пока постоянная гастростомическая трубка не окажется в поле зрения.
4. Введите направитель с гибким наконечником через постоянную гастростомическую трубку и извлеките трубку.

Ввод трубки

1. Введите гастрально-еюнальную питательную трубку HALYARD* MIC* по направителю в желудок.
2. Перейдите к шагу 2 в разделе «Ввод трубки» выше и завершите процедуру в соответствии с перечисленными далее действиями.
3. Проверьте правильность положения трубки в соответствии с указаниями в разделе «Проверка положения трубки» выше.

Еюнальное питание

1. Откройте крышку разъема для питания (рис. 1-В), находящегося в верхней части гастрально-еюнальной питательной трубки MIC*.
2. С помощью шприца с катетером промойте еюнальный разъем 30 мл стерильной или дистиллированной воды.
3. Снимите катетер и вставьте в еюнальный разъем комплект для питания. Плотнo заверните соединение на $\frac{1}{4}$ оборота.
4. Откройте защелку комплекта питания, если она присутствует.
5. Промывайте еюнальный и гастральный разъемы каждые 4–6 часов как минимум 30 мл воды. Не применяйте силу.
6. Если в желудочных выделениях присутствует питательная смесь, прекратите питание и сообщите лечащему врачу или специалисту по уходу.

Предупреждение! Никогда не подсоединяйте еюнальный разъем к всасывающему устройству. Не измеряйте остаток продукта в еюнальном разъеме.

Декомпрессия желудка

1. Откройте гастральный порт и подсоедините его к емкости для сбора содержимого желудка или устройству откачки в прерывистом режиме на малой мощности, чтобы дать выйти газам и содержимому желудка.
2. Промывайте гастральный разъем каждые 4–6 часов как минимум 30 мл воды.

Предупреждение! Не используйте непрерывную откачку или периодическую откачку под высоким давлением. Высокое давление может привести к разрушению трубки или повреждению ткани желудка и вызвать кровотечение.

Введение лекарственных препаратов

По возможности используйте жидкие лекарственные средства. По вопросам растирания твердых препаратов в порошок для растворения в воде консультируйтесь с фармацевтом.

Если это безопасно, перед введением через питательную трубку разотрите твердый препарат в порошок и растворите его в воде. Никогда не растирайте препараты с энтеросолюбелым покрытием и не смешивайте препараты с питательными смесями.

С помощью шприца с катетером ополаскивайте трубку предписанным количеством воды.

Указания по обеспечению проходимости трубки

Лучшим способом поддержания проходимости трубки и предотвращения ее закупорки является ее споласкивание надлежащим образом. Ниже представлены указания по предотвращению закупорки трубки и поддержанию ее проходимости.

- Промывайте питательную трубку водой каждые 4–6 часов при продолжительном питании каждый раз при прерывании питания, до и после каждого промежутка питания, или не реже каждые 8 часов, если трубка не используется.
- Промывайте трубку до и после каждого ввода лекарства, и между вводом различных препаратов. Это предотвратит контакт лекарственных препаратов со смесями, что может привести к закупорке трубки.
- По возможности используйте жидкие лекарственные средства. По вопросам растирания твердых препаратов в порошок для растворения в воде консультируйтесь с фармацевтом. Если это безопасно, перед введением через питательную трубку разотрите твердый препарат в порошок и растворите его в воде. Никогда не растирайте препараты с энтеросолюбильным покрытием и не смешивайте препараты с питательными смесями.
- Избегайте использования кислотных раздражителей, таких как клюквенный сок и кола, для промывания питательной трубки, так как их кислотность в сочетании с белками питательной формулы может привести к закупорке трубки.

Общие указания по промыванию

- Используйте шприц с катетером емкостью от 30 до 60 куб. см. Не используйте шприцы меньшего объема, так как это может увеличить давление на трубку и привести к разрыву небольших трубок.
- Для промывания используйте водопроводную воду комнатной температуры. В случаях, если качество водопроводной воды вызывает сомнения, используйте стерилизованную воду. Количество воды будет зависеть от нужд пациента, клинического состояния и типа трубки, однако средний объем составляет 10–50 мл для взрослых и 3–10 мл для грудных детей. Состояние гидратации организма также влияет на объем воды для промывания питательной трубки. Во многих случаях увеличение объема воды при промывании трубки может снизить необходимость в дополнительных вливаниях жидкости внутривенно. Однако пациенты с почечной недостаточностью и другими ограничениями должны получать минимальное количество воды, необходимое для поддержания проходимости.
- Не применяйте силу при промывании трубки. Применение силы может привести к разрыву трубки и вызвать повреждение желудочно-кишечного тракта.
- Записывайте время и количество использованной воды в журнале ухода за пациентом. Это позволит всем специалистам по уходу более точно оценивать потребности пациента.

Контрольный список ежедневного ухода и обслуживания

Обследование пациента.

Обследуйте пациента на наличие признаков боли, давления или дискомфорта.

Обследование места наложения стомы

Обследуйте пациента на наличие признаков инфекции, таких как краснота, раздражение, отек, распухание, болезненность, повышенная температура, сыпь, нагноение или появление выделений ЖКТ

Обследуйте пациента на наличие признаков некроза вследствие давления, повреждений кожи или гипергрануляции.

Очистка места наложения стомы

Пользуйтесь теплой водой и мягким мылом.

Применяйте круговые движения в направлении от трубки.

Очистите швы, внешние подушечки и устройства стабилизации с помощью ватного тампона.

Тщательно промойте и просушите место наложения стомы.

Оценка состояния трубки.

Обследуйте трубку на наличие повреждений, закупорку или потерю цвета.

Очистка питательной трубки

Используйте теплую воду и мягкое мыло. Будьте внимательны, чтобы не двигать трубку слишком сильно.

Тщательно промойте и просушите трубку.

Очистка еюнального и гастрального разъемов, а также разъема баллона

С помощью ватного тампона удалите все остатки питательной смеси и лекарственных препаратов. Не поворачивайте внешнюю подушечку

Трубка будет перемещаться, что может привести к изменению ее положения.

Проверка положения внешней подушечки

Убедитесь, что внешняя подушечка находится на уровне 2–3 мм над кожей.

Промойте питательную трубку

Промывайте питательную трубку каждые 4–6 часов при постоянном питании, каждый раз при прерывании питания или не реже чем через каждые 8 часов, если трубка не используется.

Промывайте питательную трубку каждый раз после проверки наличия остатков отделяемого желудка.

Промывайте трубку перед и после ввода лекарственных препаратов.

Избегайте использования кислотных раздражителей, таких как клюквенный сок и кола, при промывании питательных трубок.

Уход за баллоном

Проверяйте объем воды в баллоне раз в неделю.

- Вставьте шприц Люэра в разъем для наполнения баллона и выкачайте из него воду, при этом удерживая трубку на месте. Сравните объем воды в шприце с рекомендованным или предписанным объемом, или с записями в журнале ухода за пациентом. Если объем жидкости меньше рекомендуемого или предписанного, наполните баллон предварительно выкачанной водой, а затем добавьте необходимое количество воды, чтобы обеспечить нужный объем воды в баллоне. Помните о том, что при выкачивании воды из баллона вокруг трубки может подтекать содержимое желудка. Запишите объем жидкости в баллоне, объем жидкости, который необходимо заменить (при наличии), дату и время.

- Подождите 10–20 минут и повторите процедуру. Если количество воды в баллоне уменьшилось, баллон подтекает и трубку необходимо заменить. Недостаточное наполнение или повреждение баллона может привести к перемещению и изменению положения трубки. Если баллон поврежден, ее необходимо заменить. Закрепите трубку в нужном положении с помощью клейкой ленты, а затем действуйте в соответствии с клиническим протоколом или обратитесь к врачу за инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ. Баллон необходимо наполнять стерилизованной или дистиллированной водой, а не воздухом или солевым раствором. Солевой раствор может кристаллизироваться, что приведет к закупорке клапана или просвета баллона, а воздух может выйти наружу, что приведет к недостаточному наполнению баллона.

Обязательно используйте рекомендованный объем воды, так как избыточное наполнение баллона может привести к закрытию просвета или снижению срока службы баллона, в то время как недостаточное наполнение баллона приведет к ненадлежащему закреплению трубки.

Закупорка трубки

Закупорка трубки обычно возникает по следующим причинам.

- Плохое качество промывания.
- Непромывание трубки после измерения отделяемого желудка.
- Неправильный ввод лекарственных препаратов.
- Фрагменты препаратов в твердой форме.
- Густая консистенция препаратов.

- Густая консистенция питательной смеси, например, концентрированные или обогащенные смеси, которые обычно гуще и могут закупорить трубку.
- Загрязнение смеси, которое приводит к ее свертыванию.
- Обратный ток содержимого желудка или кишечника вверх по трубке.

Прочистка закупоренной трубки

1. Убедитесь в том, что трубка не согнута и не зажата.
2. Если место закупорки видно над поверхностью кожи, аккуратно разомните трубку между пальцами, чтобы размягчить закупоривающее вещество.
3. Затем поместите шприц с катетером, наполненный теплой водой, в соответствующий разъем или просвет трубки, аккуратно потяните поршень шприца назад, а затем нажмите на него, чтобы удалить закупоривающее вещество.
4. Если трубка остается закупоренной, повторите шаг 3. Аккуратные движения поршнем шприца вперед и назад помогут устранить большинство препятствий.
5. Если это не поможет, проконсультируйтесь с врачом. Не используйте клюквенный сок, колу, размягчитель мяса или химотрипсин, так как их использование может привести к закупорке трубки, или вызвать неблагоприятную реакцию большинства пациентов.

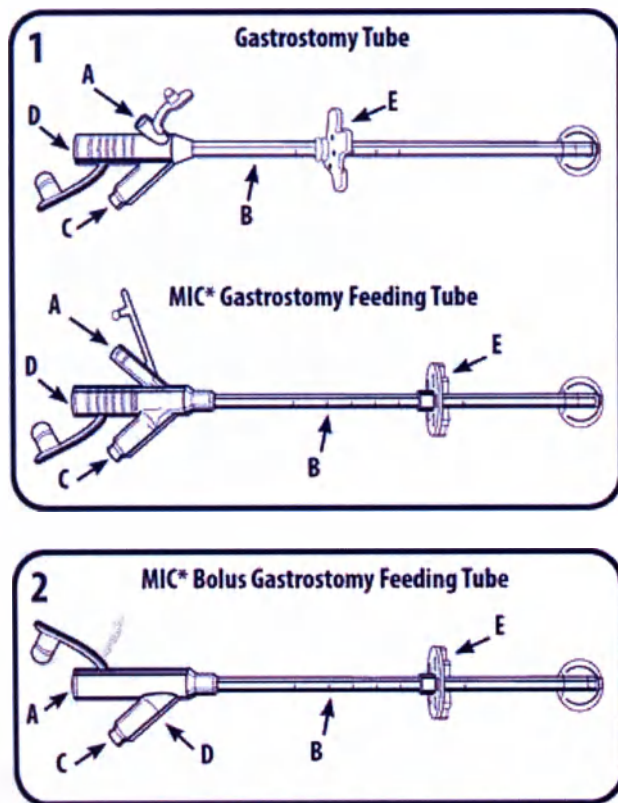
Если трубка закупорена плотно и не прочищается, ее необходимо заменить.

Срок службы баллона

Точный срок службы баллона определить невозможно. Силиконовые баллоны обычно служат 1–8 месяцев, однако срок службы баллона может изменяться в зависимости от нескольких факторов. Эти факторы могут включать в себя лекарственные препараты, объем воды, используемый для наполнения баллона, pH-среда желудка и уход за трубкой.

Внимание! Только для энтерального питания и ввода препаратов.

Гастростомическая питательная трубка и гастростомическая трубка для болюсного введения питательной смеси MIC*



Описание

Гастростомическая (Рис. 1) / болюсная питательная трубка (Рис. 2) позволяет вводить энтеральное питание и медикаменты непосредственно в желудок и осуществлять декомпрессию желудка HALYARD* MIC*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте целостность упаковки. Не используйте при повреждении упаковки или стерильного барьера.

Ввод

Гастростомическую / болюсную питательную трубку HALYARD* MIC* можно вводить хирургическим путем, перкутанно при флюороскопическом или эндоскопическом наблюдении или в качестве замены для уже введенного устройства через существующий канал стомы.

Предупреждение! для обеспечения безопасности и комфорта пациента перед вводом трубки необходимо провести гастропексию для прикрепления желудка к задней брюшной стенке, затем определить место ввода трубки и расширить тракт стомы.

Предупреждение! не используйте ретенционный баллон питательной трубки в качестве инструмента для астропексии.

Баллон может прорваться и не обеспечить прикрепление желудка к передней брюшной стенке.

ВНИМАНИЕ! Место ввода трубки для детей и грудных младенцев должно быть выше по большой кривизне, чтобы избежать закупорки привратника при заполнении баллона.

Подготовка трубки

1. Выберите гастростомическую питательную трубку соответствующего размера, извлеките ее из упаковки и проверьте на наличие повреждений.

2. С помощью шприца Льюэра наполните баллон стерилизованной или дистиллированной водой через разъем баллона (Рис. 1С и 2С).

- Если трубка малого объема, (обозначается буквами LV после серийного номера), наполните баллон 3-5 мл стерилизованной или дистиллированной воды.

- Стандартная трубка наполняется 7-10 мл стерилизованной или дистиллированной воды.

3. Извлеките шприц и проверьте целостность баллона и наличие протечек, слегка сжав его. Осмотрите баллон, чтобы проверить симметричность. Чтобы сделать баллон симметричным, можно аккуратно покатайте его между пальцев. Вставьте шприц обратно и полностью удалите воду из баллона.

4. Смажьте конец трубки растворимой в воде смазкой. Не используйте минеральное масло. Не используйте вазелин.

Предлагаемая радиологическая процедура ввода

1. Уложите пациента в положение супинации.

2. Подготовьте пациента и примените необходимые седативные средства в соответствии с клиническим протоколом.

3. Убедитесь, что левая доля печени не выше дна или тела желудка.

4. Определите медиальную границу печени путем КТ- или ультразвукового сканирования.

5. Для уменьшения перистальтики кишечника можно ввести 0,5-1 мг глюкагона IV.

Предупреждение! ознакомьтесь с инструкциями по применению глюкагона, чтобы определить дозу инъекции iv и рекомендации по использованию для инсулинозависимых пациентов.

6. Инсуфлируйте в желудок от 500 до 1000 мл воздуха или необходимое количество для получения адекватного растяжения с помощью назогастрального катетера. Часто необходимо продолжать инфуляцию воздуха во время процедуры, особенно во время прокола иглой и расширения тракта, в целях удерживания желудка в раздутom состоянии, чтобы стенка желудка находилась вплотную к передней брюшной стенке.

7. Выберите место ввода катетера в левой подреберной области, предпочтительно над латеральной стороной прямой мышцы живота или латерально по отношению к ней (учтите, что вдоль медиальной стороны прямой мышцы живота проходит верхняя надчревная артерия) и прямо над телом желудка ближе к большой кривизне.

С помощью флюороскопии определите место ввода, которое обеспечивает наиболее вертикальный путь иглы. Если существует подозрение на интерпозицию толстой кишки или на то, что тонкая кишка находится перед желудком, перед гастротомией получите боковую проекцию на столе с поперечным перемещением.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предыдущим вечером вводить перорально и назогастрально контрастное вещество или ввести клизму непосредственно перед вводом для сообщения непрозрачности поперечной ободочной кишки.

8. Подготовка пациента и обкладывание простынями операционного поля согласно протоколу учреждения.

Ввод при гастропексии

Предупреждение! для обеспечения прикрепления стенки желудка к передней брюшной стенке рекомендуется выполнять гастропексию треугольной конфигурации.

1. Отметьте на коже место ввода трубки. Определите конфигурацию гастропексии, поместив три отметки на коже на одинаковом расстоянии от места ввода трубки в форме треугольника.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте адекватную дистанцию между местом ввода и точками гастропексии, чтобы предотвратить столкновение Т-образного зажима и наполненного водой баллона.

2. Введите в места прокола 1% лидокаина и обеспечьте местную анестезию для кожи и брюшины.

3. Поместите первый Т-образный зажим и зафиксируйте интрагастральное положение. Повторите процедуру с остальными Т-образными зажимами в углах треугольника.

4. Прикрепите желудок к передней брюшной стенке и завершите процедуру.

Создание канала стомы

1. Создание канала стомы необходимо осуществлять, пока желудок находится в раздутом состоянии напротив брюшной стенки.

Определите место прокола в центре конфигурации гастропексии. При флюороскопическом наблюдении подтвердите, что место прокола находится напротив дистального тела желудка ниже реберной дуги и над поперечной ободочной кишкой.

Предупреждение! будьте осторожны, чтобы не повредить надчревную артерию, находящуюся на соединении средних двух третей и боковой трети прямой мышцы живота внимание!

Не продвигайте иглу слишком далеко, чтобы не повредить заднюю стенку желудка, поджелудочную железу, левую почку, аорту или селезенку.

2. Проведите анестезию места прокола путем местного ввода 1% лидокаина в поверхность брюшины.

3. Введите .038"-совместимую иглу-интродуктор через центр конфигурации гастропексии в полость желудка в направлении привратника желудка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оптимальным углом для введения гастростомической трубки является угол 90° к поверхности кожи. Если в будущем возможен переход к перкутанной эндоскопической гастростомии, игла должна быть направлена к привратнику.

4. Для проверки правильности положения иглы используйте флюороскопическое наблюдение. Кроме того, для проверки положения иглы можно присоединить к ней наполненный водой шприц и наполнять его воздухом из просвета желудка.

ПРИМЕЧАНИЕ. При возврате воздуха можно ввести контрастное вещество для визуализации складок желудка и подтверждения положения.

5. Введите направитель до .038" с Г-образным наконечником через иглу в желудок. Подтвердите положение.

6. Извлеките иглу-интродуктор, оставив направитель с Г-образным наконечником на месте, и утилизируйте иглу в соответствии с протоколом учреждения.

Расширение

1. С помощью скальпеля №11 сделайте небольшой надрез на коже вдоль направителя вниз через подкожную ткань и фасции брюшной мускулатуры.

2. Введите расширитель по направителю и расширьте канал стомы до необходимого размера.

3. Удалите расширитель по направлению, оставив направляющий на месте.

Ввод трубки

ПРИМЕЧАНИЕ. Для упрощения ввода трубки через канал стомы можно использовать отслаивающуюся оболочку.

1. Выберите гастростомическую питательную трубку соответствующего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями по подготовке трубки выше.

2. Введите дистальный конец трубки по направлению через канал стомы в желудок.

3. Проверьте, что трубка находится в желудке, удалите направляющий или удалите оболочку.

4. Наполните баллон с помощью шприца Люэра.

- Наполните баллон малого объема (LV) 3-5 мл стерилизованной или дистиллированной воды.

- Наполните стандартный баллон 7-10 мл стерилизованной или дистиллированной воды.

Предупреждение! общий объем баллона LV не должен превышать 7 мл. запрещено использовать воздух. не вводите в баллон контрастное вещество.

Предупреждение! общий объем стандартного баллона не должен превышать 15 мл. запрещено вводить в баллон контрастное вещество.

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

6. Очистите трубку и стому от оставшейся жидкости и смазки.

7. Аккуратно передвиньте кольцо SECUR-LOK* так, чтобы оно находилось на расстоянии 1-2 мм от кожи.

Проверка положения и проходимости трубки

1. Присоедините к разъему для питания шприц с катетером, содержащий 10 мл воды. Наберите в шприц содержимое желудка. После набора в шприц воздуха и содержимого желудка промойте трубку.

2. Проверьте наличие жидкости вокруг стомы. При наличии симптомов подтекания проверьте положение трубки и фиксирующего кольца SECUR-LOK*. Добавляйте жидкость по 1-2 мл по мере необходимости. Не превышайте емкость баллона (см. Указания выше).

3. Начинайте питание только после подтверждения проходимости и правильного положения трубки и в соответствии с указаниями врача.

Предлагаемая эндоскопическая процедура ввода

1. Проведите обычную процедуру эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДС).

После завершения процедуры, если не обнаружено никаких отклонений от нормы, которые могут представлять собой противопоказания к вводу трубки, поместите пациента в супинальное положение и инсуфлируйте желудок воздухом.

2. Сделайте просвечивание через переднюю брюшную стенку, чтобы выбрать место для гастростомии, в котором нет больших сосудов, внутренних органов и рубцов. Такое место обычно находится на трети расстояния от пупка до левой реберной дуги на среднечленичной линии.

3. Нажмите пальцем на предполагаемое место ввода. Специалист, проводящий эндоскопию, должен четко видеть нажим на передней стенке желудка в результате давления.

4. Проведите подготовку и обкладывание простынями на выбранном месте ввода.

Ввод при гастропексии

Предупреждение! для обеспечения прикрепления стенки желудка к передней брюшной стенке рекомендуется выполнять гастропексию треугольной конфигурации.

1. Отметьте на коже место ввода трубки. Определите конфигурацию гастропексии, поместив три отметки на коже на одинаковом расстоянии от места ввода трубки в форме треугольника.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте адекватную дистанцию между местом ввода и точками гастропексии, чтобы предотвратить столкновение Т-образного зажима и наполненного водой баллона.

2. Введите в места прокола 1% лидокаина и обеспечьте местную анестезию для кожи и брюшины.
3. Поместите первый Т-образный зажим и зафиксируйте интрагастральное положение. Повторите процедуру с остальными Т-образными зажимами в углах треугольника.
4. Прикрепите желудок к передней брюшной стенке и завершите процедуру.

Создание канала стомы

1. Создание канала стомы необходимо осуществлять, пока желудок находится в раздутом состоянии напротив брюшной стенки.

Определите место прокола в центре конфигурации гастропексии.

При эндоскопическом наблюдении подтвердите, что место прокола находится напротив дистального тела желудка ниже реберной дуги и над поперечной ободочной кишкой.

Предупреждение! будьте осторожны, чтобы не повредить надчревную артерию, находящуюся на соединении средних двух третей и боковой трети прямой мышцы живота **внимание!**

Не продвигайте иглу слишком далеко, чтобы не повредить заднюю стенку желудка, поджелудочную железу, левую почку, аорту или селезенку.

2. Проведите анестезию места прокола путем местного ввода 1% лидокаина в поверхность брюшины.
3. Введите .038"-совместимую иглу-интродуктор через центр конфигурации гастропексии в полость желудка в направлении привратника желудка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оптимальным углом для введения гастростомической трубки является угол 90° к поверхности кожи. Если в будущем возможен переход к перкутанной эндоскопической гастро- и юноскопии, игла должна быть направлена к привратнику.

4. Для проверки правильности положения иглы используйте эндоскопическое наблюдение. Кроме того, для проверки положения иглы можно присоединить к ней наполненный водой шприц и наполнять его воздухом из просвета желудка.
5. Введите направитель до .038" с Г-образным наконечником через иглу в желудок. Подтвердите положение.
6. Извлеките иглу-интродуктор, оставив направитель с Г-образным наконечником на месте, и утилизируйте иглу в соответствии с протоколом учреждения.

Расширение

1. С помощью скальпеля №11 сделайте небольшой надрез на коже вдоль направителя вниз через подкожную ткань и фасции брюшной мускулатуры. После надреза утилизируйте скальпель в соответствии с протоколом учреждения.

2. Введите расширитель по направителю и расширьте канал стомы до необходимого размера.
3. Удалите расширитель по направителю, оставив направитель на месте.

Ввод трубки

ПРИМЕЧАНИЕ. Для упрощения ввода трубки через канал стомы можно использовать отслаивающуюся оболочку.

1. Выберите гастростомическую питательную трубку соответствующего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями по подготовке трубки выше.
2. Введите дистальный конец трубки по направителю через канал стомы в желудок.
3. Проверьте, что трубка находится в желудке, удалите направитель или удалите оболочку.
4. Наполните баллон с помощью шприца Льюэра.
 - Наполните баллон малого объема (LV) 3-5 мл стерилизованной или дистиллированной воды.
 - Наполните стандартный баллон 7-10 мл стерилизованной или

дистиллированной воды.

Предупреждение! общий объем баллона IV не должен превышать 7 мл. запрещено использовать воздух. не вводите в баллон контрастное вещество.

Предупреждение! общий объем стандартного баллона не должен превышать 15 мл. запрещено использовать воздух. не вводите в баллон контрастное вещество.

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

6. Очистите трубку и стому от оставшейся жидкости и смазки.

7. Аккуратно передвиньте кольцо SECUR-LOK* так, чтобы оно находилось на расстоянии 1-2 мм от кожи.

Проверка положения и проходимости трубки

1. Присоедините к разъему для питания шприц с катетером, содержащий 10 мл воды. Наберите в шприц содержимое желудка. После набора в шприц воздуха и содержимого желудка промойте трубку.

2. Проверьте наличие жидкости вокруг стомы. При наличии симптомов подтекания проверьте положение трубки и фиксирующего кольца SECUR-LOK*. Добавляйте жидкость по 1-2 мл по мере необходимости. Не превышайте емкость баллона (см. Указания выше).

3. Начинайте питание только после подтверждения проходимости и правильного положения трубки и в соответствии с указаниями врача.

Удаление трубки

1. Сначала убедитесь, что данную трубку можно заменять в палате.

2. Соберите все необходимое оборудование и расходные материалы, вымойте руки асептическим методом и наденьте чистые перчатки без порошка.

3. Поверните трубку на 360 градусов, чтобы убедиться в том, что она двигается легко и свободно.

4. Надежно подсоедините шприц с катетером в разъем баллона и удалите из него всю жидкость.

5. Упритесь в живот и аккуратно удалите трубку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ощущается сопротивление, смажьте трубку и стому растворимой в воде смазкой. Одновременно нажимайте на трубку и проворачивайте ее. Аккуратно выведите трубку из брюшной полости. Если трубка не выходит, наполните баллон предписанным количеством жидкости и сообщите лечащему врачу. Никогда не применяйте силу для удаления трубки.

ВНИМАНИЕ! Персонал, не обученный лечащим врачом или другим специалистом, не должен пытаться удалять трубку.

Процедура замены

1. Очистите кожу вокруг стомы и позвольте ей высохнуть.

2. Выберите гастростомическую питательную трубку соответствующего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями по подготовке трубки выше.

3. Смажьте дистальный конец трубки растворимой в воде смазкой и аккуратно вставьте гастростомическую трубку в желудок через стому.

4. Наполните баллон с помощью шприца Льюэра.

- Наполните баллон малого объема (LV) 3-5 мл стерилизованной или дистиллированной воды.

- Наполните стандартный баллон 7-10 мл стерилизованной или дистиллированной воды.

Предупреждение! общий объем баллона IV не должен превышать 7 мл. запрещено использовать воздух. не вводите в баллон контрастное вещество.

Предупреждение! общий объем стандартного баллона не должен превышать 15 мл. запрещено использовать воздух. не вводите в баллон контрастное вещество.

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

6. Очистите трубку и стому от оставшейся жидкости и смазки.

7. Аккуратно передвиньте кольцо SECUR-LOK* так, чтобы оно находилось на расстоянии 1-2 мм от кожи.

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

Введение лекарственных препаратов

По возможности используйте жидкие лекарственные средства. По вопросам растирания твердых препаратов в порошок для растворения в воде консультируйтесь с фармацевтом. Если это безопасно, перед введением через питательную трубку разотрите твердый препарат в порошок и растворите его в воде. Никогда не растирайте препараты с энтеросолюбильным покрытием и не смешивайте препараты с питательными смесями.

С помощью шприца с катетером ополаскивайте трубку предписанным количеством воды.

Указания по обеспечению проходимости трубки

Лучшим способом поддержания проходимости трубки и предотвращения ее закупорки является ее споласкивание надлежащим образом. Ниже представлены указания по предотвращению закупорки трубки и поддержанию ее проходимости.

- Промывайте питательную трубку водой каждые 4-6 часов при продолжительном питании каждый раз при прерывании питания, до и после каждого промежутка питания, или не реже каждые 8 часов, если трубка не используется.

- Промывайте трубку до и после каждого ввода лекарства, и между вводом различных препаратов. Это предотвратит контакт лекарственных препаратов со смесями, что может привести к закупорке трубки.

- По возможности используйте жидкие лекарственные средства. По вопросам растирания твердых препаратов в порошок для растворения в воде консультируйтесь с фармацевтом. Если это безопасно, перед введением через питательную трубку разотрите твердый препарат в порошок и растворите его в воде. Никогда не растирайте препараты с энтеросолюбильным покрытием и не смешивайте препараты с питательными смесями.

- Избегайте использования кислотных раздражителей, таких как клюквенный сок и кола, для промывания питательной трубки, так как их кислотность в сочетании с белками питательной формулы может привести к закупорке трубки.

Общие указания по промыванию

- Используйте шприц с катетером емкостью от 30 до 60 куб. см. Не используйте шприцы меньшего объема, так как это может увеличить давление на трубку и привести к разрыву небольших трубок.

- Для промывания используйте водопроводную воду комнатной температуры. В случаях, если качество водопроводной воды вызывает сомнения, используйте стерилизованную воду. Количество воды будет зависеть от нужд пациента, клинического состояния и типа трубки, однако средний объем составляет 10-50 мл для взрослых и 3-10 мл для грудных детей. Состояние гидратации организма также влияет на объем воды для промывания питательной трубки. Во многих случаях увеличение объема воды при промывании трубки может снизить необходимость в дополнительных вливаниях жидкости внутривенно.

Однако пациенты с почечной недостаточностью и другими ограничениями должны получать минимальное количество воды, необходимое для поддержания проходимости.

- Не применяйте силу при промывании трубки. Применение силы может привести к разрыву трубки и вызвать повреждения желудочно-кишечного тракта.

- Записывайте время и количество использованной воды в журнале ухода за пациентом. Это позволит всем специалистам по уходу более точно оценивать потребности пациента.

Контрольный список ежедневного ухода и обслуживания

Обследование пациента

Обследуйте пациента на наличие признаков боли, давления или дискомфорта.

Обследование места наложения стомы

Обследуйте пациента на наличие признаков инфекции, таких как краснота, раздражение, отек, распухание, болезненность, повышенная температура, сыпь, нагноение или появление выделений ЖКТ.

Обследуйте пациента на наличие признаков некроза вследствие давления, повреждений кожи или гипергрануляции.

Очистка места наложения стомы

Пользуйтесь теплой водой и мягким мылом.

Применяйте круговые движения в направлении от трубки.

Очистите швы, внешние подушечки и устройства стабилизации с помощью ватного тампона.

Тщательно промойте и просушите место наложения стомы.

Оценка состояния трубки

Обследуйте трубку на наличие повреждений, закупорку или потерю цвета

Очистка питательной трубки

Используйте теплую воду и мягкое мыло. Будьте внимательны, чтобы не двигать трубку слишком сильно. Тщательно промойте и просушите трубку.

Очистите питательный разъем и разъем баллона поверните трубку

С помощью ватного тампона удалите все остатки питательной смеси и лекарственных препаратов.

Поворачивайте трубку

Поворачивайте трубку на 360 градусов + четверть оборота ежедневно.

Проверьте положение внешней подушечки

Убедитесь, что внешняя подушечка находится на уровне 2-3 мм над кожей.

Промойте питательную трубку

Промывайте питательную трубку водой с помощью шприца с катетером каждые 4-6 часов при продолжительном питании, каждый раз при прерывании питания или не реже чем через каждые 8 часов, если трубка не используется.

Промывайте питательную трубку каждый раз после проверки наличия остатков отделяемого желудка.

Промойте питательную трубку до и после введения лекарственных препаратов.

Избегайте использования кислотных раздражителей, таких как клюквенный сок и кола, для промывания питательной трубки.

Уход за баллоном

Проверяйте объем воды в баллоне раз в неделю.

• Вставьте шприц Люэра в разъем для наполнения баллона и выкачайте из него воду, при этом удерживая трубку на месте. Сравните объем воды в шприце с рекомендованным или предписанным объемом или с записями в журнале ухода за пациентом. Если объем жидкости меньше рекомендуемого или предписанного, наполните баллон предварительно выкачанной водой, а затем добавьте необходимое количество воды, чтобы обеспечить нужный объем воды в баллоне.

Помните о том, что при выкачивании воды из баллона вокруг трубки может подтекать содержимое желудка. Запишите объем жидкости в баллоне, объем жидкости, который необходимо заменить (при наличии), дату и время.

• Подождите 10-20 минут и повторите процедуру. Если количество воды в баллоне уменьшилось, баллон подтекает, и трубку необходимо заменить. Недостаточное наполнение или повреждение баллона может привести к перемещению и изменению положения трубки.

Если баллон поврежден, его необходимо заменить. Закрепите трубку в нужном положении с помощью клейкой ленты, а затем действуйте в соответствии с клиническим протоколом или обратитесь к врачу за инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ. Баллон необходимо наполнять стерилизованной или дистиллированной водой, а не воздухом или солевым раствором.

Солевой раствор может кристаллизироваться, что приведет к закупорке клапана или просвета баллона, а воздух может выйти наружу, что приведет к недостаточному наполнению баллона. Обязательно используйте рекомендованный объем воды, так как избыточное наполнение баллона может привести к закрытию просвета или снижению срока службы баллона, в то время как недостаточное наполнение баллона приведет к ненадлежащему закреплению трубки.

Закупорка трубки

Закупорка трубки обычно возникает по следующим причинам.

- Плохое качество промывания.
- Непромывание трубки после измерения отделяемого желудка.
- Неправильный ввод лекарственных препаратов.
- Фрагменты лекарственных препаратов в форме таблеток.
- Препараты густой консистенции.
- Густая консистенция питательной смеси, например, концентрированные или обогащенные смеси, которые обычно гуще и могут закупорить трубку.
- Загрязнение смеси, которое приводит к ее свертыванию.
- Обратный ток содержимого желудка или кишечника вверх по трубке.

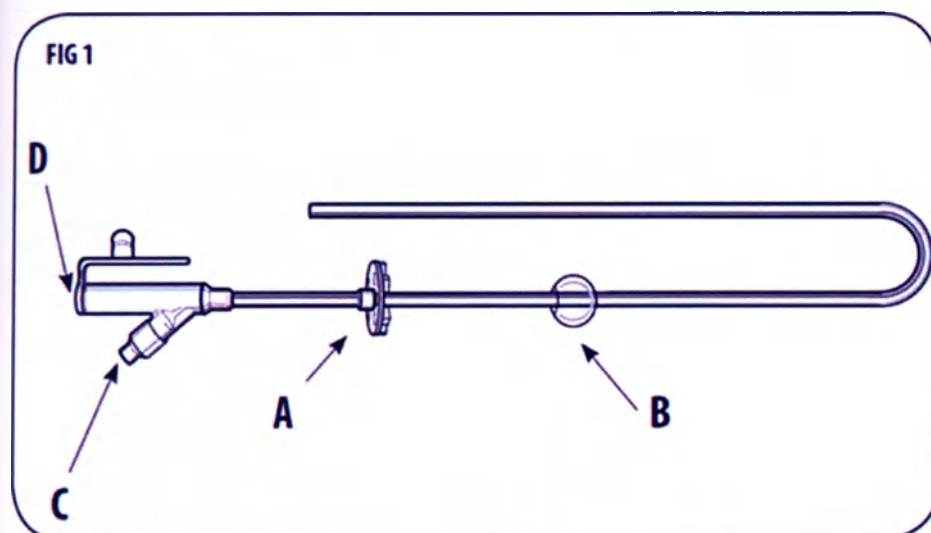
Прочистка закупоренной трубки

1. Убедитесь в том, что трубка не согнута и не зажата.
2. Если место закупорки видно над поверхностью кожи, аккуратно разомните трубку между пальцами, чтобы размягчить закупоривающее вещество.
3. Затем поместите шприц с катетером, наполненный теплой водой, в соответствующий разъем или просвет трубки, аккуратно потяните поршень шприца назад, а затем нажмите на него, чтобы удалить закупоривающее вещество.
4. Если трубка остается закупоренной, повторите шаг 3. Аккуратные движения поршнем шприца вперед и назад помогут устранить большинство препятствий.
5. Если это не поможет, проконсультируйтесь с врачом. Не используйте клюквенный сок, колу, размягчитель мяса или химотрипсин, так как их использование может привести к закупорке трубки или вызвать неблагоприятную реакцию большинства пациентов. Если трубка закупорена плотно и не прочищается, ее необходимо заменить.

Срок службы баллона

Точный срок службы баллона определить невозможно. Силиконовые баллоны обычно служат 1-8 месяцев, однако срок службы баллона может изменяться в зависимости от нескольких факторов. Эти факторы могут включать в себя лекарственные препараты, объем воды, используемый для наполнения баллона, pH-среда желудка и уход за трубкой.

ВНИМАНИЕ! Только для энтерального питания и ввода препаратов.



Описание

Еюнальная питательная трубка MIC* компании HALYARD* (рис. 1) обеспечивает энтеральное питание для дистального отдела двенадцатиперстной кишки или проксимального отдела тонкой кишки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте целостность упаковки. Не используйте при повреждении упаковки или стерильного барьера.

Ввод

Еюнальную питательную трубку HALYARD* MIC* Jejunal можно вводить хирургическим путем с использованием процедуры Штамма, перкутанно при флюороскопическом или эндоскопическом наблюдении или в качестве замены для уже введенного устройства через постоянную стому.

Предупреждение: для обеспечения безопасности и комфорта пациента перед вводом трубки необходимо провести гастропексию для прикрепления желудка к задней брюшной стенке, затем определить место ввода трубки и расширить тракт стомы. длину трубки можно отрегулировать с помощью лезвия или скальпеля. убедитесь, что края разреза гладкие и тупые, а длина позволяет ввести трубку на 10—15 см за связку трейтца.

Предупреждение: не используйте ретенционный баллон питательной трубки в качестве инструмента для гастропексии. баллон может прорваться и не обеспечить прикрепление желудка к задней брюшной стенке. Подготовка трубки

1. Выберите еюнальную питательную трубку MIC* соответствующего размера, извлеките ее из упаковки и проверьте на наличие повреждений.
2. С помощью шприца Люэра наполните баллон (рис. 1B) через разъем баллона (рис. 1C) стерилизованной или дистиллированной водой. Емкость стандартного баллона: 7—10 см, емкость баллона LV: 2—3 мл.
3. Извлеките шприц и проверьте целостность баллона и наличие протечек, слегка сжав его. Осмотрите баллон, чтобы проверить симметричность. Чтобы сделать баллон симметричным можно аккуратно покатаь его между пальцев. Вставьте шприц обратно и полностью удалите воду из баллона.
4. С помощью шприца Люэра прогоните воду сквозь еюнальный разъем (рис. 1D) для проверки проходимости.
5. Смажьте дистальный конец трубки растворимой в воде смазкой. Не используйте минеральное масло или вазелин.
6. Хорошо смажьте еюнальный просвет растворимой в воде смазкой. Не используйте минеральное масло или вазелин.

Предлагаемая радиологическая процедура ввода

1. Уложите пациента в положение супинации.
2. Подготовьте пациента и примените необходимые седативные средства в соответствии с клиническим протоколом.

3. Убедитесь, что левая доля печени не выше дна или тела желудка.
4. Определите медиальную границу печени путем КТ- или ультразвукового сканирования.
5. Для уменьшения перистальтики кишечника можно ввести 0,5—1 мг глюкагона IV.

Предупреждение: ознакомьтесь с инструкциями по применению глюкагона, чтобы определить дозу инъекции LV и рекомендации по использованию для инсулинозависимых пациентов.

6. Инсуфлируйте в желудок от 500 до 1000 мл воздуха или необходимое количество для получения адекватного растяжения с помощью назогастрального катетера. Часто необходимо продолжать инсуффляцию воздуха во время процедуры, особенно во время прокола иглой и расширения тракта, в целях удерживания желудка в раздутом состоянии, чтобы стенка желудка находилась напротив передней брюшной стенки.

7. Выберите место ввода катетера в левой подреберной области, предпочтительно над латеральной стороной прямой мышцы живота или латерально по отношению к ней (учтите, что вдоль медиальной стороны прямой мышцы живота проходит верхняя надчревная артерия) и прямо над телом желудка ближе к большой кривизне. С помощью флюороскопии определите место ввода, которое обеспечивает наиболее вертикальный путь иглы. Если существует подозрение на интерпозицию толстой кишки или на то, что тонкая кишка находится перед желудком, перед гастростомией получите боковую проекцию на столе с поперечным перемещением.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предыдущим вечером вводить перорально и назогастрально контрастное вещество или ввести клизму непосредственно перед вводом для сообщения непрозрачности поперечной ободочной кишке.

8. Подготовка пациента и обкладывание простынями операционного поля согласно протоколу учреждения.

Ввод при гастропексии

Предупреждение: для обеспечения прикрепления стенки желудка к передней брюшной стенке рекомендуется выполнять гастропексию треугольной конфигурации.

1. Отметьте на коже место ввода трубки. Определите конфигурацию гастропексии, поместив три отметки на коже на одинаковом расстоянии от места ввода трубки в форме треугольника.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте адекватную дистанцию между местом ввода и точками гастропексии, чтобы предотвратить столкновение Т-образного зажима и наполненного водой баллона.

2. Введите в места прокола 1% лидокаина и обеспечьте местную анестезию для кожи и брюшины.
3. Поместите первый Т-образный зажим и зафиксируйте интрагастральное положение.

Повторите процедуру с остальными Т-образными зажимами в углах треугольника.

4. Прикрепите желудок к передней брюшной стенке и завершите процедуру.

Создание канала стомы

1. Создание канала стомы необходимо осуществлять, пока желудок находится в раздутом состоянии напротив брюшной стенки. Определите место прокола в центре конфигурации гастропексии. При флюороскопическом наблюдении подтвердите, что место прокола находится напротив дистального тела желудка ниже реберной дуги и над поперечной ободочной кишкой.

Предупреждение: будьте осторожны, чтобы не повредить надчревную артерию, находящуюся на соединении средних двух третей и боковой трети прямой мышцы живота.

ВНИМАНИЕ! Не продвигайте иглу слишком далеко, чтобы не повредить заднюю стенку желудка, поджелудочную железу, левую почку, аорту или селезенку.

2. Проведите анестезию места прокола с помощью местной инъекции 1% лидокаина в поверхность брюшины (дистанция от кожи до передней стенки желудка обычно составляет 4—5 см).
3. Введите .038"-совместимую иглу-интродуктор через центр конфигурации гастропексии в полость желудка в направлении привратника желудка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оптимальный угол ввода — 45° по отношению к поверхности кожи.

4. Для проверки правильности положения иглы используйте флюороскопическое наблюдение. Кроме того, для проверки положения иглы можно присоединить к ней наполненный водой шприц и наполнять его воздухом из просвета желудка.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возврате воздуха можно ввести контрастное вещество для визуализации складок желудка и подтверждения положения.

5. Вставьте проволочный направитель до .038" через иглу и поместите его на дне желудка. Подтвердите положение.
6. Извлеките иглу-интродуктор, оставив направитель на месте, и утилизируйте иглу в соответствии с протоколом учреждения.
7. Вставьте гибкий .038"-совместимый катетер по направителю и с помощью флюороскопического наблюдения направьте направитель в полость желудка.
8. Продвигайте направитель и гибкий катетер, пока передняя часть катетера не окажется на привратнике желудка.
9. Проведите направитель и катетер сквозь привратник, и введите их в двенадцатиперстную кишку на 10—15 см дальше связки Трейтца.
10. Удалите катетер, оставив направитель на месте.

Расширение

1. С помощью скальпеля №11 сделайте небольшой надрез на коже вдоль направителя вниз через подкожную ткань и фасции брюшной мускулатуры. После надреза утилизируйте скальпель в соответствии с протоколом учреждения.
2. Введите расширитель по направителю и расширьте канал стомы до необходимого размера.
3. Удалите расширитель по направителю, оставив направитель на месте.

Ввод трубки

ПРИМЕЧАНИЕ: Для упрощения ввода трубки через канал стомы можно использовать отслаивающуюся оболочку.

1. Введите дистальный конец трубки по направителю через канал стомы в желудок.
2. Поворачивайте еюнальную трубку HALYARD* MIC* при вводе, чтобы обеспечить проход трубки через привратник в тонкую кишку.
3. Вводите трубку до тех пор, пока ее кончик не окажется на 10—15 см за связкой Трейтца, а баллон не окажется в желудке.
4. С помощью шприца Люэра наполните баллон через разъем баллона стерилизованной или дистиллированной водой. Емкость баллона стандартной трубки: 7—10 см, емкость баллона трубки LV: 2—3 мл.

Предупреждение: объем жидкости не должен превышать 20 мл для стандартного баллона и 5 мл для баллона LV. запрещено использовать воздух. не вводите в баллон контрастное вещество.

5. Аккуратно потяните трубку назад из брюшного отдела желудка до тех пор, пока не почувствуете небольшое сопротивление и баллон не коснется внутренней стенки желудка.
6. Аккуратно передвиньте внешнее фиксирующее кольцо SECUR-LOK* (рис 1A) вниз по трубке по направлению к животу до расстояния 2—3 мм над кожей. Не пришивайте кольцо к коже.
7. Удалите направитель.

Проверка положения трубки

1. Для предотвращения осложнений (например, повреждения или раздражения кишечника) проверьте положение трубки радиографическим методом и убедитесь, что трубка на застряла внутри желудка или тонкой кишки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вводите в баллон контрастное вещество.

2. Прогоните воду сквозь просвет для проверки проходимости. (рис. 1D)
3. Проверьте наличие жидкости вокруг стомы. При наличии симптомов подтекания проверьте положение трубки и внешней подушечки. Добавляйте жидкость по 1—2 мл по мере необходимости.

Предупреждение: объем жидкости не должен превышать 20 мл для стандартного баллона и 5 мл для баллона LV.

4. Убедитесь в том, что внешняя подушечка не слишком плотно прилегает к коже и находится на 2—3 мм над брюшной полостью.

5. Запишите дату, тип, размер и инвентарный номер трубки, объем наполнения баллона, состояние кожи и степень переносимости процедуры пациентом. После подтверждения правильности положения трубки и ее проходимости начинайте питание или введение лекарственных препаратов по назначению врача.

Радиологический ввод через уже существующий гастростомический канал

1. Выберите еюнальную питательную трубку MIC* соответствующего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями по подготовке трубки выше.

2. Используя флюороскопическое наблюдение, вставьте направитель до .038" с гибким наконечником через постоянную гастростомическую трубку.

3. Удалите гастростомическую трубку по направителю.

4. Направьте направитель через стому и поместите его в желудок.

5. Введите по направителю гибкий катетер совместимый с .038"- направителем, пока передняя часть катетера не окажется на привратнике желудка.

6. Проведите направитель через привратник, и введите его в тонкую кишку. Если катетер продвигается через привратник с трудом - уменьшите длину катетера, свернутого в желудке. Вращательные движения катетера также могут облегчить его продвижение по направителю.

7. Продвиньте направитель и катетер до точки на 10—15 см за связку Трейтца.

8. Удалите катетер, оставив направитель на месте.

Ввод трубки

1. Введите дистальный конец трубки по направителю в желудок.

2. Поворачивайте еюнальную трубку HALYARD* MIC* при вводе, чтобы обеспечить проход трубки через привратник в тонкую кишку.

3. Вводите трубку до тех пор, пока ее кончик не окажется на 10—15 см за связкой Трейтца, а баллон не окажется в желудке.

4. С помощью шприца Люэра наполните баллон через разъем баллона стерилизованной или дистиллированной водой. Емкость стандартного баллона: 7—10 см, емкость баллона LV: 2—3 мл.

Предупреждение: объем жидкости не должен превышать 20 мл для стандартного баллона и 5 мл для баллона lv. запрещено использовать воздух. не вводите в баллон контрастное вещество.

5. Аккуратно потяните трубку назад из брюшного отдела желудка до тех пор, пока не почувствуете небольшое сопротивление и баллон не коснется внутренней стенки желудка.

6. Аккуратно передвиньте внешнее фиксирующее кольцо SECUR-LOK* вниз по трубке по направлению к животу до расстояния 2—3 мм над кожей. Не пришивайте кольцо к коже.

7. Удалите направитель.

8. Проверьте правильность положения трубки в соответствии с разделом «Проверка положения трубки» выше.

Предлагаемая эндоскопическая процедура ввода

1. Выберите еюнальную питательную трубку MIC* соответствующего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями по подготовке трубки выше.

2. Проведите обычную процедуру эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДС). После завершения процедуры, если не обнаружено никаких отклонений от нормы, которые могут представлять собой противопоказания к вводу трубки, поместите пациента в супинальное положение и инсуфлируйте желудок воздухом.

3. Сделайте просвечивание через переднюю брюшную стенку, чтобы выбрать место для гастростомии, в котором нет больших сосудов, внутренних органов и рубцов. Такое место обычно находится на трети расстояния от пупка до левой реберной дуги на срединноключичной линии.

4. Нажмите пальцем на предполагаемое место ввода. Специалист, проводящий эндоскопию, должен четко видеть нажим на передней стенке желудка в результате давления.

5. Проведите подготовку и обкладывание простынями на выбранном месте ввода.

Ввод при гастропексии

Предупреждение! для обеспечения прикрепления стенки желудка к передней брюшной стенке рекомендуется выполнять гастропексию треугольной конфигурации.

1. Отметьте на коже место ввода трубки. Определите конфигурацию гастропексии, поместив три отметки на коже на одинаковом расстоянии от места ввода трубки в форме треугольника.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте адекватную дистанцию между местом ввода и точками гастропексии, чтобы предотвратить столкновение Т-образного зажима и наполненного водой баллона.

2. Введите в места прокола 1% лидокаина и обеспечьте местную анестезию для кожи и брюшины.

3. Поместите первый Т-образный зажим и зафиксируйте интрагастральное положение.

Повторите процедуру с остальными Т-образными зажимами в углах треугольника.

4. Прикрепите желудок к передней брюшной стенке и завершите процедуру.

Создание канала стомы

1. Создание канала стомы необходимо осуществлять, пока желудок находится в раздутном состоянии напротив брюшной стенки. Определите место прокола в центре конфигурации гастропексии. При эндоскопическом наблюдении подтвердите, что место прокола находится напротив дистального тела желудка ниже реберной дуги и над поперечной ободочной кишкой.

Предупреждение: будьте осторожны, чтобы не повредить надчревную артерию, находящуюся на соединении средних двух третей и боковой трети прямой мышцы живота.

ВНИМАНИЕ! Не продвигайте иглу слишком далеко, чтобы не повредить заднюю стенку желудка, поджелудочную железу, левую почку, аорту или селезенку.

2. Проведите анестезию места прокола путем местного ввода 1% лидокаина в поверхность брюшины.

3. Введите .038"-совместимую иглу-интродуктор через центр конфигурации гастропексии в полость желудка в направлении привратника желудка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оптимальный угол ввода — 45° по отношению к поверхности кожи.

4. Для проверки правильности положения иглы используйте эндоскопическое наблюдение.

5. Введите направитель до .038" через иглу в желудок. Используя эндоскопическую визуализацию, возьмите направитель атравматичными щипцами.

6. Извлеките иглу-интродуктор, оставив направитель на месте, и утилизируйте иглу в соответствии с протоколом учреждения.

Расширение

1. С помощью скальпеля №11 сделайте небольшой надрез на коже вдоль направителя вниз через подкожную ткань и фасции брюшной мускулатуры. После надреза утилизируйте скальпель в соответствии с протоколом учреждения.

2. Введите расширитель по направителю и расширьте канал стомы до необходимого размера.

3. Удалите расширитель по направителю, оставив направитель на месте.

Ввод трубки

1. Введите дистальный конец трубки по направителю через канал стомы в желудок.

2. Под эндоскопическим наблюдением возьмите кончик трубки атравматическими щипцами.

3. Введите еюнальную питательную трубку HALYARD* MIC* через привратник и верхнюю часть тонкой кишки. Вводите трубку с помощью щипцов до тех пор, пока ее кончик не окажется на 10—15 см за связкой Трейтца, а баллон не окажется в желудке.

4. Отпустите трубку и извлеките эндоскоп и щипцы, оставив трубку на месте.

5. С помощью шприца Люэра наполните баллон через разъем баллона стерилизованной или дистиллированной водой. Емкость стандартного баллона: 7—10 см, емкость баллона LV: 2—3 мл.

Предупреждение: объем жидкости не должен превышать 20 мл для стандартного баллона и 5 мл для баллона LV. запрещено использовать воздух. не вводите в баллон контрастное вещество.

6. Удалите направитель.

7. Аккуратно потяните трубку назад из брюшного отдела желудка до тех пор, пока не почувствуете небольшое сопротивление и баллон не коснется внутренней стенки желудка. Баллон должен примыкать к стенке желудка.

8. Аккуратно передвиньте внешнее фиксирующее кольцо SECUR-LOK* (рис 1A) вниз по трубке по направлению к животу до расстояния 2—3 мм над кожей. Не пришивайте кольцо к коже.

Проверка положения трубки

1. Для предотвращения осложнений (например, повреждения или раздражения кишечника) проверьте положение трубки радиографическим методом и убедитесь, что трубка на застряла внутри желудка или тонкой кишки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вводите в баллон контрастное вещество.

2. Прогоните воду через еюнальный просвет, чтобы проверить проходимость. (рис. 1D)

3. Проверьте наличие жидкости вокруг стомы. При наличии симптомов подтекания из желудка проверьте положение трубки и внешней подушечки. Добавляйте жидкость по 1—2 мл по мере необходимости.

Предупреждение: объем жидкости не должен превышать 20 мл для стандартного баллона и 5 мл для баллона LV.

4. Убедитесь в том, что внешняя подушечка не слишком плотно прилегает к коже и находится на 2—3 мм над брюшной полостью.

5. Запишите дату, тип, размер и инвентарный номер трубки, объем наполнения баллона, состояние кожи и степень переносимости процедуры пациентом. После подтверждения правильности положения трубки и ее проходимости начинайте питание или введение лекарственных препаратов по назначению врача.

Эндоскопический ввод через уже существующий гастростомический канал

1. Выберите еюнальную питательную трубку MIC* соответствующего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями по подготовке трубки выше.

2. В соответствии с установленным протоколом проведите обычную процедуру эзофагогастроодуоденоскопии (ЭГДС). После завершения процедуры, если не обнаружено никаких отклонений от нормы, которые могут представлять собой противопоказания к вводу трубки, поместите пациента в супинальное положение и инсуфлируйте желудок воздухом.

3. Передвигайте эндоскоп, пока постоянная гастростомическая трубка не окажется в поле зрения.

4. Введите направитель с гибким наконечником через постоянную гастростомическую трубку и извлеките трубку.

Ввод трубки

1. Введите еюнальную питательную трубку HALYARD* MIC* по направителю в желудок.

2. Перейдите к шагу 2 в разделе «Ввод трубки» выше и завершите процедуру в соответствии с перечисленными далее действиями.

3. Проверьте правильность положения трубки в соответствии с указаниями в разделе «Проверка положения трубки» выше.

Еюнальное питание

1. Откройте крышку разъема для питания, находящегося в верхней части еюнальной питательной трубки.

2. С помощью шприца с катетером промойте еюнальный разъем 30 мл стерильной или дистиллированной воды.

3. Снимите катетер и вставьте в еюнальный разъем комплект для питания. Плотно заверните соединение на $\frac{1}{4}$ оборота.

4. Откройте защелку комплекта питания, если она присутствует.

5. Промывайте еюнальный разъем каждые 4—6 часов как минимум 30 мл воды. Не применяйте силу.

Предупреждение: никогда не подсоединяйте еюнальный разъем к всасывающему устройству. не измеряйте остаток продукта в еюнальном разьеме.

Введение лекарственных препаратов

По возможности используйте жидкие лекарственные средства. По вопросам растирания твердых препаратов в порошок для растворения в воде консультируйтесь с фармацевтом.

Если это безопасно, перед введением через питательную трубку разотрите твердый препарат в порошок и растворите его в воде. Никогда не растирайте препараты с энтеросолюбелным покрытием и не смешивайте препараты с питательными смесями.

С помощью шприца с катетером ополаскивайте трубку предписанным количеством воды.

Указания по обеспечению проходимости трубки

Лучшим способом поддержания проходимости трубки и предотвращения ее закупорки является ее споласкивание надлежащим образом. Ниже представлены указания по предотвращению закупорки трубки и поддержанию ее проходимости.

- Промывайте питательную трубку водой каждые 4—6 часов при продолжительном питании каждый раз при прерывании питания, до и после каждого промежутка питания, или не реже каждых 8 часов, если трубка не используется.
- Промывайте трубку до и после каждого ввода лекарства, и между вводом различных препаратов. Это предотвратит контакт лекарственных препаратов со смесями, что может привести к закупорке трубки.
- По возможности используйте жидкие лекарственные средства. По вопросам растирания твердых препаратов в порошок для растворения в воде консультируйтесь с фармацевтом. Если это безопасно, перед введением через питательную трубку разотрите твердый препарат в порошок и растворите его в воде. Никогда не растирайте препараты с энтеросолюбелным покрытием и не смешивайте препараты с питательными смесями.
- Избегайте использования кислотных раздражителей, таких как клюквенный сок и кола, для промывания питательной трубки, так как их кислотность в сочетании с белками питательной формулы может привести к закупорке трубки.

Общие указания по промыванию

- Используйте шприц с катетером емкостью от 30 до 60 куб. см. Не используйте шприцы меньшего объема, так как это может увеличить давление на трубку и привести к разрыву небольших трубок.
- Используйте водопроводную воду комнатной температуры для промывания. В случаях, если качество водопроводной воды вызывает сомнения, используйте стерилизованную воду. Количество воды будет зависеть от нужд пациента, клинического состояния и типа трубки, однако средний объем составляет 10—50 мл для взрослых и 3—10 мл для грудных детей. Состояние гидратации организма также влияет на объем воды для промывания питательной трубки. Во многих случаях увеличение объема воды при промывании трубки может снизить необходимость в дополнительных вливаниях жидкости внутривенно. Однако пациенты с почечной недостаточностью и другими ограничениями должны получать минимальное количество воды, необходимое для поддержания проходимости.
- Не применяйте силу при промывании трубки. Применение силы может привести к разрыву трубки и вызвать повреждения желудочно-кишечного тракта.
- Записывайте время и количество использованной воды в журнале ухода за пациентом.

Это позволит всем специалистам по уходу более точно оценивать потребности пациента.

Контрольный список ежедневного ухода и обслуживания

Обследование пациента Обследуйте пациента на наличие признаков боли, давления или дискомфорта.

Обследование места наложения стомы Обследуйте пациента на наличие признаков инфекции, таких как покраснение, раздражение, отек, распухание, температура, сыпь, отток гноя или выделений желудочно-кишечного тракта.

Обследуйте пациента на наличие признаков некроза вследствие давления, повреждений кожи или гипергрануляции.

Очистка места наложения стомы.

Пользуйтесь теплой водой и мягким мылом.

Применяйте круговые движения в направлении от трубки.

Очистите швы, внешние подушечки и устройства стабилизации с помощью ватного тампона.

Тщательно промойте и просушите место наложения стомы.

Оценка состояния трубки Обследуйте трубку на наличие повреждений, закупорку или потерю цвета.

Очистка питательной трубки Используйте теплую воду и мягкое мыло. Будьте внимательны, чтобы не двигать трубку слишком сильно.

Тщательно промойте и просушите трубку.

Очистка еюнального и гастрального разъемов, а также разъема баллона с помощью ватного тампона удалите все остатки питательной смеси и лекарственных препаратов.

Не поворачивайте внешнюю подушечку Трубка будет перемещаться, что может привести к изменению ее положения.

Проверка положения внешней подушечки.

Убедитесь, что внешняя подушечка находится на уровне 2—3 мм над кожей.

Промывание питательной трубки Промывайте питательную трубку водой каждые 4—6 часов при продолжительном питании каждый раз при прерывании питания, до и после каждого промежутка питания, или не реже каждых 8 часов, если трубка не используется.

Промывайте питательную трубку каждый раз после проверки наличия остатков отделяемого желудка.

Промывайте трубку перед и после ввода лекарственных препаратов.

Избегайте использования кислотных раздражителей, таких как клюквенный сок и кола, при промывании питательных трубок.

Уход за баллоном

Проверяйте объем воды в баллоне раз в неделю.

• Вставьте шприц Люэра в разъем для наполнения баллона и выкачайте из него воду, при этом удерживая трубку на месте. Сравните объем воды в шприце с рекомендованным или предписанным объемом, или с записями в журнале ухода за пациентом. Если объем жидкости меньше рекомендуемого или предписанного, наполните баллон предварительно выкачанной водой, а затем добавьте необходимое количество воды, чтобы обеспечить нужный объем воды в баллоне. Помните о том, что при выкачивании воды из баллона вокруг трубки может подтекать содержимое желудка. Запишите объем жидкости в баллоне, объем жидкости, который необходимо заменить (при наличии), дату и время.

• Подождите 10—20 минут и повторите процедуру. Если количество воды в баллоне уменьшилось, баллон подтекает и трубку необходимо заменить. Недостаточное наполнение или повреждение баллона может привести к перемещению и изменению положения трубки. Если баллон поврежден, ее необходимо заменить. Закрепите трубку в нужном положении с помощью клейкой ленты, а затем действуйте в соответствии с клиническим протоколом или обратитесь к врачу за инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Баллон необходимо наполнять стерилизованной или дистиллированной водой, а не воздухом или солевым раствором. Солевой раствор может кристаллизироваться, что приведет к закупорке клапана или просвета баллона, а воздух может выйти наружу, что приведет к недостаточному наполнению баллона.

Обязательно используйте рекомендованный объем воды, так как избыточное наполнение баллона может привести к закрытию просвета или снижению срока службы баллона, в то время как недостаточное наполнение баллона приведет к ненадлежащему закреплению трубки.

Закупорка трубки

Закупорка трубки обычно возникает по следующим причинам.

• Плохое качество промывания.

- Непромывание трубки после измерения отделяемого желудка.
- Неправильный ввод лекарственных препаратов.
- Фрагменты препаратов в твердой форме.
- Густая консистенция препаратов.
- Густая консистенция питательной смеси, например, концентрированные или обогащенные смеси, которые обычно гуще и могут закупорить трубку.
- Загрязнение смеси, которое приводит к ее свертыванию.
- Обратный ток содержимого желудка или кишечника вверх по трубке.

Прочистка закупоренной трубки

1. Убедитесь в том, что трубка не согнута и не зажата.
2. Если место закупорки видно над поверхностью кожи, аккуратно разомните трубку между пальцами, чтобы размягчить закупоривающее вещество.
3. Затем поместите шприц с катетером, наполненный теплой водой, в соответствующий разъем или просвет трубки, аккуратно потяните поршень шприца назад, а затем нажмите на него, чтобы удалить закупоривающее вещество.
4. Если трубка остается закупоренной, повторите шаг 3. Аккуратные движения поршнем шприца вперед и назад помогут устранить большинство препятствий.
5. Если это не поможет, проконсультируйтесь с врачом. Не используйте клюквенный сок, колу, размягчитель мяса или химотрипсин, так как их использование может привести к закупорке трубки или вызвать неблагоприятную реакцию большинства пациентов. Если трубка закупорена плотно и не прочищается, ее необходимо заменить.

Срок службы баллона

Точный срок службы баллона определить невозможно. Силиконовые баллоны обычно служат 1—8 месяцев, однако срок службы баллона может изменяться в зависимости от нескольких факторов. Эти факторы могут включать в себя лекарственные препараты, объем воды, используемый для наполнения баллона, pH-среда желудка и уход за трубкой.

ВНИМАНИЕ! Только для энтерального питания и ввода препаратов.

*Более подробная информация в эксплуатационном документе.

1. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Питательные трубки для гастростомического доступа

Низкопрофильные питательные гастростомические трубки HALYARD* MIC-KEY являются незаметными и легко скрываются под одеждой. Минимальная площадь наружной поверхности обеспечивает циркуляцию воздуха вокруг стомы. Благодаря простоте в обращении пациент может самостоятельно ухаживать за стомой. Диапазон из 62 размеров способствует обеспечению комфортной и надлежащей установки и минимизирует возможность протекания содержимого желудка. Антирефлюксный клапан на проксимальном конце. Коническая форма дистального наконечника утоплена на 5 мл.

Трубки MIC-KEY* доступны в размерах 12, 14, 16, 18, 20 и 24 Fr для различной длины стомы.

Трубка для энтерального питания состоит из силиконового баллона внутренней фиксации с коническим дистальным наконечником, разъема внешнего фиксирующего кольца SECURE-LOK, двух выходных портов, рентгеноконтрастной полосы, а для кодов 0100-XX — универсального соединителя порта для питания и порта для введения лекарств.

Трубка энтерального питания состоит из силиконового баллона внутренней фиксации с коническим дистальным наконечником, который утоплен с рекомендованным объемом наполнения (за исключением кодов 0100-12LV, 0100-12LVJ, 0110-12LV и 0110-12LVJ) разъема внешнего фиксирующего кольца SECURE-LOK или QUAD-LOK, рентгеноконтрастной полосы и порта для питания и порта для введения лекарств в трубах.

Низкопрофильные питательные гастростомические трубки Halyard MIC-KEY*

- Во время проверки не применять чрезмерных усилий к каким-либо областям соединений.
- Наполнить баллон 5 + 1 / -0 куб. см (4 + 1 / -0 куб. см для устройств размером 12 Fr) воздуха и визуально осмотреть на расстоянии 18 дюймов при 1-кратном увеличении на предмет: наличия клея, целостности соединений (литых и склеенных), расчленения, исправности корпуса клапана типа «утиный нос», трещин в верхнем корпусе воздушного баллона, разборчивости надписей, вмятин, формы воздушного баллона, отсутствия посторонних материалов или видимых невооруженным глазом на расстоянии 18 дюймов пузырей, больших пузырей, к образованию которых может привести нарушение герметичности.
- Функциональная проверка включает в себя проверку длины и угла стомы, клапана типа «утиный нос», а также фланца на предмет протекания, отсутствия механического засорения трубки питания/состояния герметичности и отсутствия течи.

Гастростомические трубки и гастростомические трубки для болюсного питания

- Наполнить баллон 10 куб. см воздуха для баллона объемом 20 куб. см и 3 куб. см для баллона объемом 5 куб. см. Визуальная проверка на предмет:
 - o Зажимы и пробки: Комплектности, отсутствия трещин, порезов, герметичности порта
 - o Излишки клея: Любые образования клея в виде пузырей или капель недопустимы. Допускаются излишки клея, которые были разглажены и составляют единое целое с деталью.
 - o Форма баллона: После надлежащего наполнения баллона предполагается, что распределение любого сечения баллона с одной стороны по отношению к другой не должно превышать соотношения 40/60.
 - o Печати относительно соответствия требованиям к печати: Яркость изображения, пропуски. Направление печати, двойное изображение, размытость, пятна, видимые на расстоянии 18 дюймов.
 - o Наличия и разблокирования разъема Secur-Lok.
 - o Оснащенности гастростомической трубки надежно закрепленным универсальным адаптером.
 - o Наличия верхнего отверстия за манжетой баллона, как показано на рисунке.
 - o Отсутствия других отклонений, которые могут повлиять на безопасность и эффективность изделия.
 - o Отсутствия включений инородного материала более 0,40 по стандарту Тарпи или видимых на расстоянии 18 дюймов.

Гастростомическая трубка с утопленным наконечником

- Наполнить баллон 10 мл воздуха для баллона объемом 7-10 мл, 5 мл воздуха для баллона с объемом 3-5 мл и 3 мл для баллона объемом 5 мл. Визуальная проверка на предмет:
 - o Зажимы и пробки: Комплектности, отсутствия трещин, порезов, герметичности порта

- о Излишки клея: Любые образования клея в виде пузырей или капель недопустимы. Допускаются излишки клея, которые были разглажены и составляют единое целое с деталью.
- о Форма баллона: После надлежащего наполнения баллона распределение любого сечения баллона с одной стороны к другой по отношению к центральной оси устройства не должно быть меньше соотношения 40/60.
- о Наполненный баллон расположен над наконечником таким образом, что он охватывает и утапливает наконечник (кроме кодов: 0100-12LV, 0100-12LVJ, 0110-12LV, 0110-12LVJ)
- о Печать: Яркость изображения, пропуски, направление печати, двойное изображение, размытость, пятна, видимые на расстоянии 18 дюймов.
- о Наличия и разблокирования разъема Secur-Lok или Quad-Lok.
- о Оснащенности гастростомической трубки с утопленным наконечником надежно закрепленным универсальным адаптером (только для кодов 0100)
- о Отсутствия других отклонений, которые могут повлиять на безопасность и эффективность изделия.
- о Отсутствия включений инородного материала более 0,40 по стандарту Tapri или видимых на расстоянии 18 дюймов.

Гастрально-еюнальные питательные трубки HALYARD* MIC* одновременно позволяют выполнять у детей и взрослых еюнальное кормление и обеспечивают декомпрессию желудка. Наличие нескольких выходных портов питания улучшает поток и минимизирует риск закупорки. Утяжеленная вольфрамом рентгеноконтрастная еюнальная часть с высокой вертикальной устойчивостью способствует удержанию трубки в нужном положении и облегчает уход. Конструкция запатентованного универсального соединителя обеспечивает безопасное соединение и продлевает срок службы трубки. Трубки доступны в размерах 16, 18 и 22 Fr. при различной длине еюнальной части. Эндоскопическая/радиологическая установка.

Набор включает в себя низкопрофильную гастрально-еюнальную питательную трубку, проводник в силиконовом кожухе, шприц Люэра, заранее наполненный 10 мл воды, 35 мл шприц с катетером, водорастворимую смазку, наружное фиксирующее кольцо Secure-Lock*. Стерилизован гамма-излучением.

Низкопрофильная гастрально-еюнальная питательная трубка HALYARD* MIC-KEY* является незаметной и легко скрывается под одеждой. Раздельные еюнальный и желудочный порты позволяют одновременно выполнять кормление и обеспечивать декомпрессию желудка. Наличие нескольких выходных портов питания улучшают поток и минимизируют риск закупорки.

Утяжеленная вольфрамом рентген-контрастная еюнальная часть с высокой вертикальной устойчивостью способствует удержанию трубки в нужном положении и облегчает уход. Наличие рентген-контрастной полосы. Доступна в размерах 16, 18 и 22 Fr. при различной длине еюнальной части (15, 22 и 30 см для детей; 45 см для взрослых) и стомы.

В набор входит низкопрофильная гастрально-еюнальная питательная трубка, канюля интродуктора, Secure-Lock* и наборы удлинителей для болюсного питания, шприц Люэра на 6 мл, 35 мл шприц с катетером, марлевые салфетки. Стерилизовано гамма-излучением.

Гастрально-еюнальная питательная трубка HALYARD* MIC* одновременно позволяет выполнять еюнальное кормление и обеспечивает декомпрессию желудка. Наличие нескольких выходных портов питания улучшают поток и минимизируют риск закупорки. Четкая маркировка гастрального и еюнального портов для упрощения их идентификации. Вентилируемое наружное фиксирующее кольцо Secure-Lock* обеспечивает циркуляцию воздуха вокруг области стомы и способствует предотвращению смещения трубки. Наличие рентгеноконтрастной полосы.

Набор включает в себя гастроэнтеральную питательную трубку, проводник диаметром 0,025 дюйма. Стерилизовано гамма-излучением.

Гастрально-еюнальная питательная трубка HALYARD* MIC*

• Визуальная проверка изделия на предмет:

- о Наличия и визуального соответствия всех компонентов набора (см. заказ на выполнение работ).
- о Надлежащего состояния уплотнения из тайвека (отсутствие пропусков)
- о Отсутствия включений инородного материала больше 0,40 или видимых на расстоянии 18 дюймов.
- о Наличия, в соответствующих случаях, шовного материала (см. заказ на выполнение работ)
- о Перекручивания катетера
- о Соответствия этикетки на упаковке (см. заказ на выполнение работ)

Гастрально-еюнальная питательная трубка HALYARD* MIC*

• Визуальная проверка изделия на предмет:

- o Наличия и визуального соответствия всех компонентов набора согласно заказу на выполнение работ.
- o Отсутствия включений инородного материала больше 0,40 по стандарту Таррі или видимых на расстоянии 18 дюймов.
- o Перекручивания катетера
- o После укладки в CSR-обертку

Низкопрофильная гастрально-еюнальная питательная трубка HALYARD* MIC-KEY*

• Визуальная проверка изделия на предмет:

- o Целостности верхнего корпуса баллона.
- o Отсутствия несоответствий формы баллона
- o Излишки клея — любые образования клея в виде пузырей или капель недопустимы. Допускаются излишки клея, которые были разглажены и составляют единое целое с деталью. Следы вольфрама или пятна клея на трубках недопустимы. Чрезмерные образования клея в виде пузырей/капель на внутренней поверхности наконечника недопустимы.
- o Отсутствия ненадежных соединений (сварных или склеенных). Следует убедиться в отсутствии расслоений в пришеечной области трубки
- o Отсутствия расслоений в клапане типа «утиный нос» и в еюнальном клапане или в головке низкопрофильной еюнальной питательной трубки.
- o Отсутствия деформаций крышки
- o Отсутствия несоответствия корпуса клапана (надлежащий размер в Fr/cm). Надлежащего расположения еюнального и желудочного клапанов в соответствии со схемой сборки. (Примечание: Все такие схемы должны быть в наличии)
- o Отсутствия заусенцев
- o Соответствия заполнения желудочного канала вольфрамом требованиям, устанавливаемым схемой сборки.
- o Наличие пузырей в вольфрамовом наполнении или неполное заполнение вольфрамом недопустимы.
- o Отсутствия инородного материала размером более 0,40 по Таррі, видимого на расстоянии 18 дюймов.
- o Наличие клея в воздушном канале на расстоянии 2 дюймов от соединительного отверстия баллона с каналом.

Гастроэнтеральная питательная трубка HALYARD* MIC*

• Визуальная проверка изделия на предмет:

- o Отсутствия порезов — в областях, в которых порезы недопустимы
- o Желудочного, еюнального портов и проходного отверстия клапана баллона
- o Соединений указанных выше портов
- o Заусенцы — в определенных областях допускается удаление некоторых материалов зачистки заусенцев. Такое удаление на любой конкретной сварной поверхности ограничивается в размере не более 0,020 дюйма. Такое удаление допускается в следующих областях.
- o Входные области желудочного и еюнального портов
- o Наконечники
- o Удаление материала (заусенцев) не допускается в следующих областях: область соединения портов, проходное отверстие клапана баллона, зажимы и пробки.
- o Излишки клея — любые образования клея в виде пузырей или капель недопустимы. Допускаются излишки клея, которые были разглажены и составляют единое целое с деталью.
- o Дефекты сварки. К дефектам сварки относятся: Деформированные наконечники
- o Инородные включения (более 0,40 по стандарту Таррі)
- o Отсутствие наконечников
- o Форма баллона — После наполнения баллона воздухом (10 куб. см для стандартных баллонов и 3 куб. см. для баллонов малого объема) предполагается, что распределение любого сечения баллона с одной стороны по отношению к другой не должно превышать соотношения 40/60.

Принадлежности для кормления посредством еюнального доступа

Описание изделия

Еюностомическая питательная трубка HALYARD* MIC* предназначена для установки хирургическим способом непосредственно в тонкую кишку. Отличается двойными силиконовыми крыльями для фиксации трубки в тонкой

кишке, дакроновой манжетой, способствующей предотвращению смещения трубки, и большим входным отверстием диаметром 9 Fr, предотвращающим закупорку.

Принадлежности к еюностомической питательной трубке MIC* предназначены для использования с еюностомической питательной трубкой MIC*.

Семейство гастростомических питательных трубок HALYARD* MIC* предназначено для подачи питательных веществ и лекарственных препаратов непосредственно в желудок и/или декомпрессии желудка. Питание с помощью гастростомической трубки может быть показано пациентам, которым необходима длительная энтеральная поддержка или гидратация в связи с основным заболеванием в области головы и/или шеи. К таким заболеваниям относятся инсульт; рак; опухоли, травмы и повреждения головы и шеи; а также неврологические заболевания, приводящие к нарушению жевания или проглатывания. Устройство (продаваемое в виде комплекта) предназначено для первоначальной установки. Устройство устанавливается с использованием одного из двух методов: вытягивание или установка с помощью направляющей нити (метод проталкивания).

Компоненты	Примечания	Поставщик
Медицинский зажим, малый	70072506	Halkey-Roberts
Конус Люэра	70074219, 70074220, 70074221	Halyard Health
Шприц 12 куб. см.	70072249	Covidien
Игла-проводник	70071968	Martech Medical Products, Inc.
Медицинский зажим, средний	70072504	HALKEY-ROBERTS
Игла, 22G x 1,5 дюйма	70071963	Covidien

Петля для PEG	70073958	—
Скальпель № 11	70072187	Southmedic Inc.
Болосный адаптер, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	70073967, 70073966, 70073965	Halyard Health
Фиксатор Secur-Lok, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	70073197, 70073200, 70073202	Halyard Health
Простыня с выделенным операционным полем, 18 дюймов x 26 дюймов	70072547	Pacon Manufacturing Corp
Марлевая салфетка 4 дюйма x 4 дюйма	70072209	GD Medical (прежнее название – UMED Corporation)
Окончатая марлевая салфетка 2 дюйма x 2 дюйма	70071857	Covidien
Нарезанная и упакованная хирургическая нить	70073984	Halyard Health
Направляющая нить, упакованная	70073983	Halyard Health
PEG-ISO, 2 порта, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	70202027, 70202029, 70202030	Plastikos, Inc.
Поддон (№8)	70071186	Halyard Health
Поддон для отдельных деталей (№13)	70071187	Halyard Health
IFU		Halyard Health
Крышка Tyvek		Halyard Health
Футляр (упаковка)		Halyard Health
Этикетка на футляре		Halyard Health
Незапечатанная этикетка		Halyard Health
Этикетка на крышке Tyvek		Halyard Health

Комплекты для PEG 0644-XX и 8644-XX

Компоненты	Примечания	Поставщик
Медицинский зажим, малый		Halkey-Roberts
Конус Люэра	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Игла-проводник		Martech Medical Products, Inc.
Медицинский зажим, средний		Halkey-Roberts
Узел для вытягивания PEG REM	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Скальпель № 11		Southmedic Inc.
Болюсный адаптер, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Фиксатор Secur-Lok, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Направляющая нить, упакованная		Halyard Health
PEG-ISO, 2 порта, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	70202027, 70202029, 70202030	Plastikos, Inc.
Верхний поддон	70071188	Halyard Health
Нижний поддон	70071183	Halyard Health

Крышка Tyvek		Halyard Health
Футляр (упаковка)		Halyard Health
Этикетка на футляре		Halyard Health
Незапечатанная этикетка		Halyard Health
Этикетка на крышке Tyvek		Halyard Health

Комплекты для PEG 0645-XX PEG и 8645-XX

Компоненты	Примечания	Поставщик
Медицинский зажим, малый		Halkey-Roberts
Конус Люэра	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Шприц 12 куб. см.		Covidien
Игла-проводник		Martech Medical Products, Inc.
Медицинский зажим, средний		Halkey-Roberts
Игла, 22G x 1,5 дюйма		Covidien
Игла, 25G x 1 дюйм (25 мм)		BECTON DICKINSON
Узел REM для проведения PEG методом вытягивания	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Скальпель №11; 73-0211		Southmedic Inc.
Болюсный адаптер, 14 Fr, 20 Fr, и 24 Fr	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Фиксатор Secur-Lok, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Простыня с выделенным операционным полем, 18 дюймов x 26 дюймов		Pacon Manufacturing Corp
Марлевая салфетка 4 дюйма x 4 дюйма		GD Medical (прежнее название – UMED Corporation)
Окончатая марлевая салфетка 2 дюйма x 2 дюйма		Covidien

Компоненты	Примечания	Поставщик
Нарезанная и упакованная хирургическая нить		Halyard Health
Направляющая нить, упакованная		Halyard Health
PEG-ISO, 2 порта, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	Другие коды SAP по каждой позиции	Plastikos, Inc.
Верхний поддон (№7)	70071188	Halyard Health
Нижний поддон (№1)	70071183	Halyard Health
IFU		Halyard Health
Крышка Tyvek		Halyard Health
Футляр (упаковка)		Halyard Health
Этикетка на футляре		Halyard Health
Незапечатанная этикетка		Halyard Health
Этикетка на крышке Tyvek		Halyard Health

Комплекты для PEG 0630-XX и 8630-XX

Компоненты	Примечания	Поставщик
Медицинский зажим, малый		Halkey-Roberts
Конус Люэра	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Шприц 12 куб. см.		Covidien
Медицинский зажим, средний		Halkey-Roberts
Игла, 22G x 1,5 дюйма		Covidien
Игла, 25G x 1 дюйм (25 мм)		BECTON DICKINSON
Проводник, 18G x 2 ^{7/8} дюйма		Martech Medical Products, Inc.
Узел REM для проведения PEG методом проталкивания с помощью нити	70073962, 70073963, 70073964	Halyard Health
Петля для PEG		—
Скальпель №11; 73-0211		Southmedic Inc.
Болюсный адаптер, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Фиксатор Secur-Lok, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	Другие коды SAP по каждой позиции	Halyard Health
Простыня с выделенным операционным полем, 18 дюймов x 26 дюймов		Covidien
Марлевая салфетка 4 дюйма x 4 дюйма		GD Medical (прежнее название – UMED Corporation)
Окончатая марлевая салфетка 2 дюйма x 2 дюйма		Covidien
Нарезанная и упакованная хирургическая нить		Halyard Health
Направляющая нить 0,38 x 260 см	70089455	Halyard Health
PEG-ISO, 2 порта, 14 Fr, 20 Fr и 24 Fr	Другие коды SAP по каждой позиции	Plastikos, Inc.
Верхний поддон (№8)	70071186	Halyard Health
Поддон для отдельных деталей (№14)	70071187	Halyard Health
IFU		Halyard Health
Крышка Tyvek		Halyard Health
Футляр (упаковка)		Halyard Health
Этикетка на футляре		Halyard Health
Незапечатанная этикетка		Halyard Health
Этикетка на крышке Tyvek		Halyard Health

Информация на этикетке: Для одноразового использования, стерильно при отсутствии повреждения или до вскрытия, не содержит латекс, количество

Обоснование европейской классификации: В соответствии с правилом пять или восемь (в зависимости от складского кода, см. декларацию о соответствии) классификации Приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» данные изделия относятся к категории IIb.

Срок годности:

Питательная трубка MIC*: 3 года от даты изготовления.

MIC-KEY*: 2 года от даты изготовления.

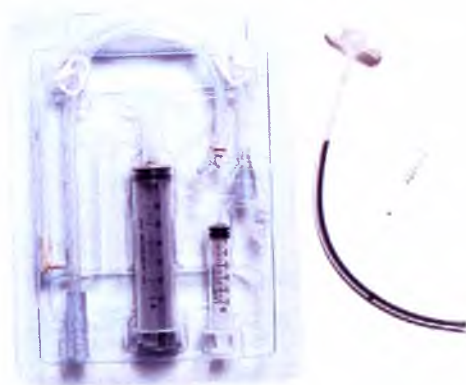
I. Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY*:

1. Трубка гастростомическая питательная MIC*, низкого объема (MIC* Gastrostomy Tube, Low Volume) - 12 FR, 14 FR, 16FR.	
2. Трубка гастростомическая питательная MIC* (MIC* Gastrostomy Tube) - 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR.	
3. Трубка гастростомическая болюсная питательная MIC* (MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR.	
4. Трубка низкопрофильная гастростомическая питательная MIC-KEY* (MIC-KEY* Low Profile Gastrostomy Feeding Tube) - 12 FR (длина стомы от 0,8 до 4,0 см), 14 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 16 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 18 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 20 FR (длина стомы от 0,8 до 5,0 см), 24 FR (длина стомы от 1,5 до 5,0 см).	

5. Трубка гастроэнтеральная питательная MIC* (MIC* Gastro-Enteric Tube) - 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR.



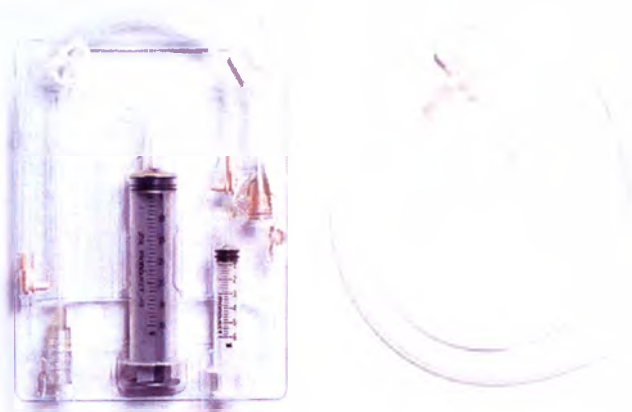
6. Трубка низкопрофильная гастро-еюнальная питательная MIC-KEY* (MIC-KEY* Low Profile Gastric-Jejunal Tube) - 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR (длина стомы от 1,0 см до 3,5 см, еюнальная длина от 15 см до 45 см).



7. Трубка еюнальная питательная MIC* (MIC* Jejunal Feeding Tube) - 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR.



8. Трубка низкопрофильная еюнальная питательная MIC-KEY* (MIC KEY* Low Profile Jejunum Feeding Tube) - 14 FR, 18 FR (длина стомы от 0,8 до 4,5 см)



9. Трубка еюностомическая питательная MIC*(MIC* Jejunostomy Feeding Tube).



Принадлежности трубок питательных гастростомических и еюнальных MIC*, MIC-KEY*:

1. Набор гастро-еюнальной питательной трубки MIC* - 16 FR, 18 FR, 22 FR (MIC* Gastric-Jejunal Feeding Kit - 16 FR, 18 FR, 22 FR): трубка для эндоскопической и радиологической установки (по 1 шт. каждого размера).



2. Набор чрескожный
эндоскопический
гастростомический (PEG) MIC* - 14
FR, 20 FR, 24 FR (MIC* PEG KIT - 14
FR, 20 FR, 24 FR): чрескожная
эндоскопическая гастростомическая
питательная трубка (PEG) MIC* (по
1 шт. каждого размера).



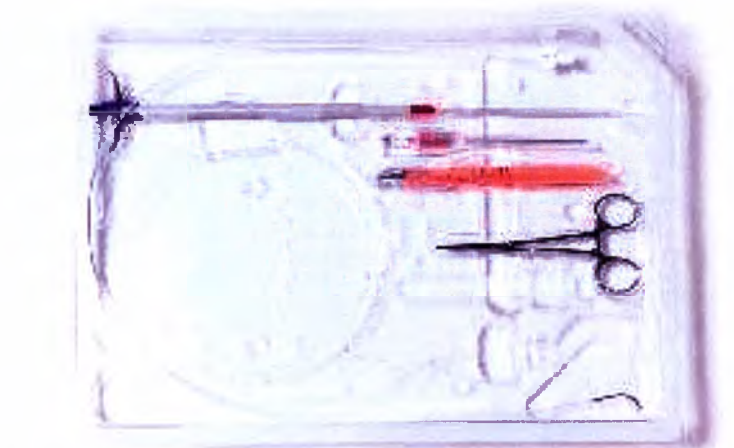
3. Комплект интродуктора MIC* G
(Introducer Kit, MIC* G,) - 12 FR, 14
FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR:
гастроинтестинальный анкер (4
шт.), зажим (1 шт.), безопасный
скальпель (2 шт.), безопасная игла
интродуктора (1 шт.), направитель с
J-образным кончиком (1 шт.),
серийный дилататор (1 шт.), шприц
12 мл (1 шт.), измерительное
устройство стомы (проведение
по проводнику) (1 шт.).



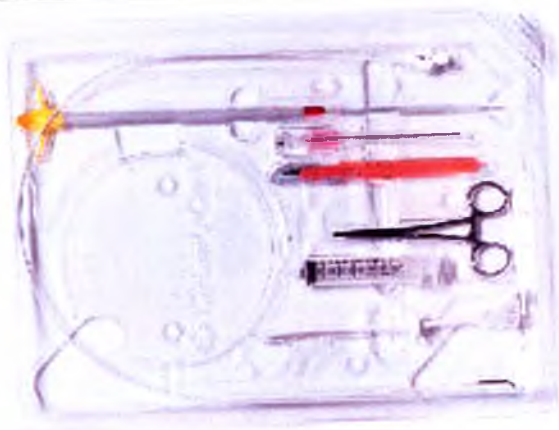
4. Комплект интродуктора для гастростомической питательной трубки, дилататор размером 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (Introducer Kit for Gastrostomy Feeding Tube, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).



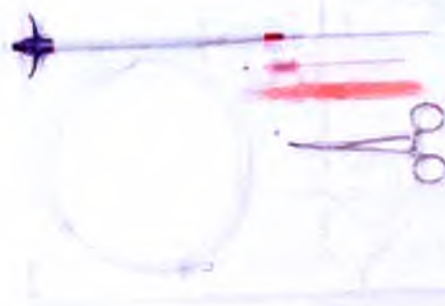
5. Комплект интродуктора MIC* J & TJ (Introducer Kit, MIC* J & TJ)-16 FR, 18 FR: гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).



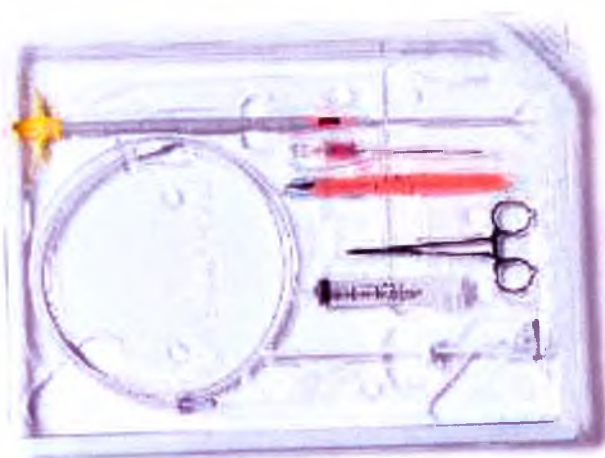
6. Комплект интродуктора для еюнальной и гастро-еюнальной питательной трубки, дилататор размером 20 Fr, 22 Fr (Introducer Kit for Jejunal/Gastric-Jejunal Feeding Tube, 20 Fr, 22 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).



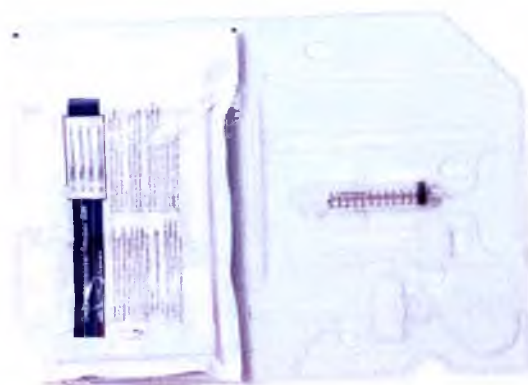
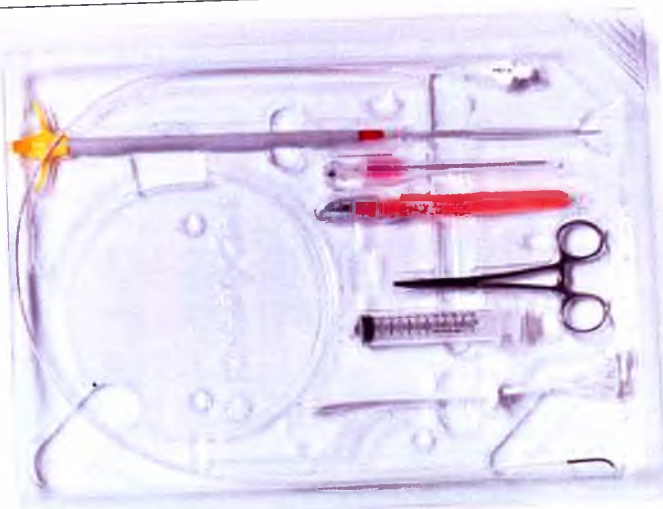
7. Комплект лапароскопического интродуктора MIC* (G-12, G-14, G-16, G-18, G-20) (MIC* (G-12, G-14, G-16, G-18, G-20) Laparoscopic Introducer Kit): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).



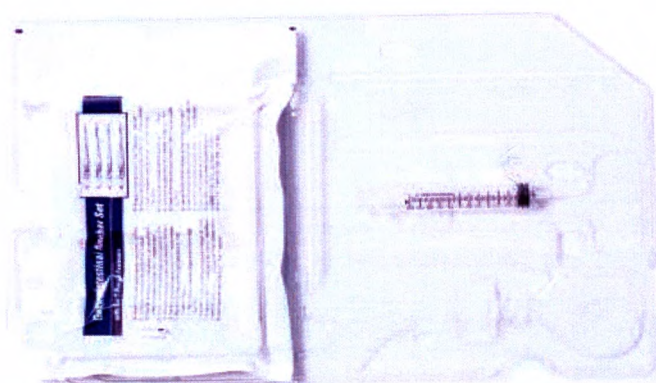
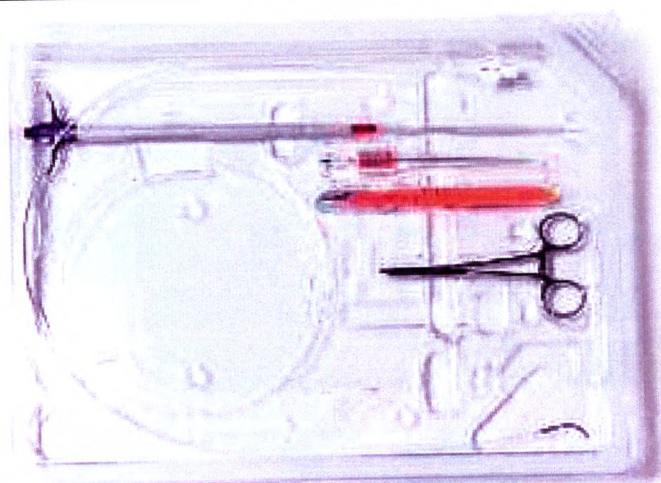
8. Комплект лапароскопического интродуктора для гастростомической питательной трубки, дилататор размером 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (Laparoscopic Introducer Kit for Gastrostomy Feeding Tube, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), направитель с J-образным кончиком (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).



9. Комплект лапароскопического интродуктора для еюнальной и гастро-еюнальной питательной трубки, дилататор размером 20 Fr, 22 Fr (Laparoscopic Introducer Kit for Jejunal/Gastric-Jejunal Feeding Tube, 20 Fr, 22 Fr Dilator): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (2 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).



10. Комплект лапароскопического интродуктора МИС* (J/TJ-16, J/TJ-18) (МИС* (J/TJ-16, J/TJ-18) Laparoscopic Introducer Kit): гастроинтестинальный анкер (4 шт.), зажим (1 шт.), безопасный скальпель (2 шт.), безопасная игла интродуктора (1 шт.), шприц 12 мл (1 шт.), направляющий катетер 5 FR (1 шт.), серийный дилататор (1 шт.), измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) (1 шт.).



11. Мешок для отходов EASI-LAV* (EASI-LAV* Waste Bag).



12. Система промывания желудка для детей/взрослых EASI-LAV* (EASI-LAV* Pediatric / Adult Gastric Lavage System): желудочная трубка для детей/взрослых, с дренажным отверстием EASI-TUBE (EASI-TUBE, Pediatric / Adult Gastric Tube With Vent) (1 шт.), педиатрическая/взрослая желудочная трубка EASI-TUBE 121.9 см (L) x 8.0 мм (d) (EASI-TUBE Pediatric / Adult Gastric Tube) (1 шт.), взрослая желудочная трубка EASI-TUBE 124.5 см (L) x 11.33 мм (d) (EASI-TUBE Adult Gastric Tube) (1 шт.).



13. Адаптер сменный универсальный питательный MIC* PEG - для использования с MIC* PEG (14 FR, 20 FR, 24 FR) (MIC* PEG Universal Feeding Adapter - For Use With 14FR, 20 FR, 24 FR MIC* PEG).



14. Адаптер замены MIC* PEG (MIC* PEG Barbed Adapter) - 14 FR, 20 FR, 24 FR.



15. Набор гастроинтестинального анкера (Gastrointestinal Anchor set): гастроинтестинальный анкер с Т-образными застежками (4 шт.).



16. Измерительное устройство стомы MIC-KEY* (MIC-KEY* Stoma Measuring Device).



17. Измерительное устройство стомы (проведение по проводнику) MIC-KEY* (MIC-KEY* Over the Wire Stoma Measuring Device).



18. Набор для ремонта еюностомической трубки (Jejunostomy Repair Kit): адгезив (1 шт.), каркас (1 шт.), шприц (1 шт.), тупая игла (1 шт.), нитка (1 шт.), воротничок (1 шт.).



19. Колпачок для резьбового разъема еюностомической трубки (Jejunostomy LUER-LOK Caps).



20. Адаптер для питающей насадки еюностомической трубки (Jejunostomy Feeding Port Adapter).



21. Набор удлинительный MIC* (MIC*Extension Set) - 6", 12": трубки удлинительные с болюсным (1 шт.) и ступенчатым (1 шт.) разъемами на противоположных концах.



22. Трубка удлинительная со штыревым (мужским) соединением Люэра MIC* (MIC*Feeding Set with Male Luer).



23. Набор удлинительный MIC-KEY* с разъемом SECUR-LOK (MIC-KEY* SECUR-LOK Extension Set) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.), зажим (1 шт.).



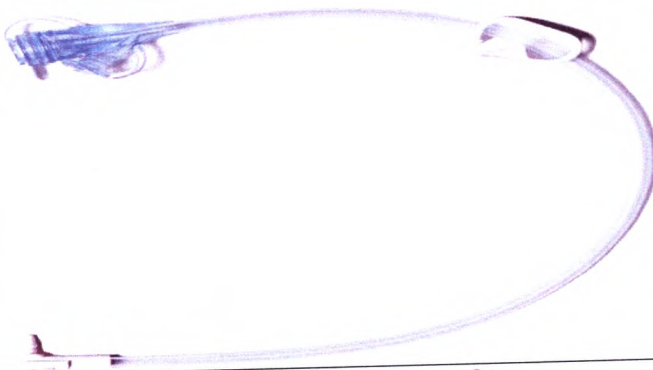
24. Набор MIC-KEY* для введения медицинских препаратов 2", с Y-образными каналами (MIC-KEY* SECUR-LOK Med Set, 2", WITH "Y"): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), Y-образный канал (2шт).



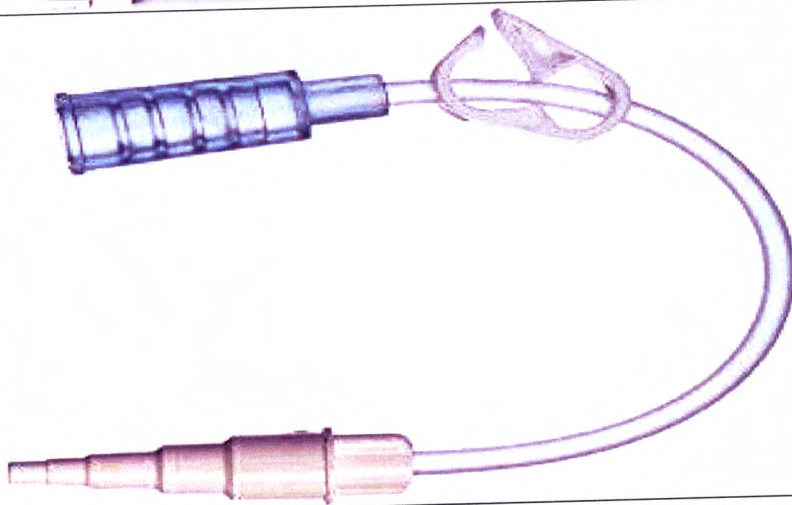
25. Набор болюсный удлинительный питательный MIC-KEY*, (MIC-KEY* Bolus Feeding Set) 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).



26. Набор удлинительный MIC-KEY* с разъемом SECUR-LOK (MIC-KEY* SECUR-LOK Extension Set) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), наконечник катетерный (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).



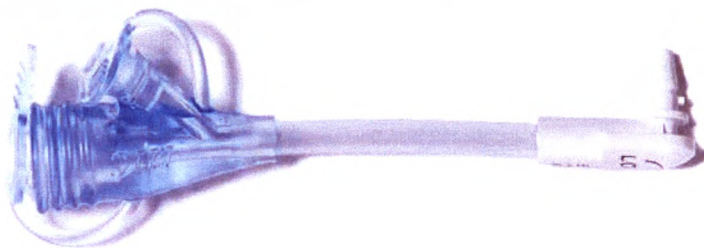
27. Аксессуар для гастростомической трубки MIC* (MIC*Gastrostomy Tube Accessory).



28. Набор удлинительный MIC-KEY* 12", 24" с прямоугольным разъемом SECUR-LOK*, Y-образным адаптером с зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Extension Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), Y-образный адаптер (1 шт.), зажимом (1 шт.).



29. Набор для введения медицинских препаратов MIC-KEY* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK* и двумя Y-образными каналами (MIC-KEY* Medication Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & 2 Port "Y" Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), Y-образный канал (2 шт.).



30. Набор болюсный удлинительный MIC-KEY*12", 24" с катетерным наконечником, прямым разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK* Straight Connector & Clamp) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямой разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).



31. Набор удлинительный болюсный MIC-KEY*12", 24" с катетерным наконечником, прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY*12", 24" Bolus Extension Set with Cath Tip, SECUR-LOK* Right Angle Connector & Clamp) - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), катетерный наконечник (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).



32. Набор резьбовой удлинительный MIC-KEY*12", 24" с прямоугольным разъемом SECUR-LOK и зажимом (MIC-KEY* 12", 24" Threaded Extension Set with SECUR-LOK* Right Angle Connector & Clamp): трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK (1 шт.), зажим (1 шт.).



33. Набор удлинителей MIC-KEY* с прямоугольным разъемом SECUR-LOK* и штыревым (мужским) портом Люэра (MIC-KEY*Extension Set SECUR-LOK* Right Angle Connector and Male Luer Medication Port 12", 24") - 12", 24": трубка удлинительная (1 шт.), прямоугольный разъем SECUR-LOK* (1 шт.), штыревой (мужской) порт Люэра (1 шт.).



34. Система расширения для энтерального доступа Enteral Access Dilatation System) телескопические расширители размером 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR FR (не более 5 шт. каждого размера).



ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Безопасный скальпель	Нержавеющая сталь	Spring, Irrigation 302 SS, .180X.75	Spring Works
Шприц, 12 см ³ , тип L/S	Полипропилен	Bormed HD810MO	Borealis Polymers
Кровоостанавливающий зажим	Нержавеющая сталь	Spring, Irrigation 302 SS, .180X.75	Spring Works
Безопасный интродуктор, 18GX3,5 дюйма	Нержавеющая сталь	Spring, Irrigation 302 SS, .180X.75	Spring Works
Расширитель стомы	ПЭВП	Peel Pouch	Beacon Converters, Incorporated
Игла, с прорезью, с мандреном	Нержавеющая сталь	Spring, Irrigation 302 SS, .180X.75	Spring Works
Хирургический шовный материал 3-0, 8 дюймов	Biosyn фиолетового цвета	Biosyn	Biosyn
Т-Образный имплант	Нержавеющая сталь	Spring, Irrigation 302 SS, .180X.75	Spring Works
Зажим шовного материала	ABS	CC10083274WE ORANGE 3.75YR 6/12 ABS	PolyOne Corporation
Кювета для гастропексии	ПЭТФ	F22006INPK02 FLEX TUBE, 22MMX15 MM	GlobalMed, Incorporated
Стомный мешок для гастропексии	Многослойная фольга	T0307 FILM, TRAY FORMING, 6 MIL	Perfecseal, a Bemis Company
Проводник	Нержавеющая сталь	Spring, Irrigation 302 SS, .180X.75	Spring Works
Поисковый катетер с вольфрамовым наконечником	Пебакс	M0811 TC-72 FLAPPER VALVE	Halyard Health
Проводник	Нержавеющая сталь	Spring, Irrigation 302 SS, .180X.75	Spring Works
Кювета, набор для установки	Пэтф	F22006INPK02 FLEX TUBE, 22MMX15 MM	GlobalMed, Incorporated
Кювета, для ввода (фиксатор)	Пэтф	F22006INPK02 FLEX TUBE, 22MMX15 MM	GlobalMed, Incorporated
Силастиковый медицинский клей	Силикон	ACRYLIC CEMENT W/UVITEX OB	Brenntag
Уплотнитель	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Клапан баллона mic-key	Силикон	Dow Corning C0061	Dow Corning Corporation
Двухпросветная трубка	Силикон	Dow Corning C0061	Dow Corning Corporation
Адаптер	Изопропиловый спирт, ангидрид	Aplicare 70071829	Aplicare, Incorporated
Очиститель	Моющее средство	Steris C0164	Steris Corporation

Клапан типа «утиный нос»	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Верхний и нижний корпус клапана типа «утиный нос»	Поликарбонат	Value L0050	Value Plastics, Incorporated
Растворитель	Разбавитель	D0083 Shell	Shell Chemical Company
Тампонный принтер	Черные чернила	136701 PAD PRINTER INK	Trans Tech America, Incorporated
Клей для склеивания медицинского изделия	Цианоакрилат	00838 CYCLOHEXANONE	Holland Chemical International
Кювета	Термоформованная	M1234 DT DL INSERT, ISO 14FR	Halyard Health
Крышка кюветы	Прессованный тайвек	Beacon T0048	Beacon Converters, Incorporated
Салфетка, 3-слойная, 4 x 4 дюйма	Смесь полиэстера и вискозы	P0409A CR	IMPRA, подразделение CR Bard
2-портовый соединитель	Пвх	8588G-015SF W/TINT & FROSTING	Colorite Polymers
Медицинский зажим, малый	Полипропилен	W0461 CATHETER SLEEVING, 20.75"	Halyard Health
Прямоугольный соединитель	Пвх	M0369 IRRIGATION ELBOW, CLEAR	Halyard Health
Трубка непрерывного питания	Пвх	UNICHEM 8011 G-015	Colorite Polymers Corporation
Соединитель отсоса	Пвх	8588G-015SF W/TINT & FROSTING	Colorite Polymers
Болюсный соединитель	Пвх	Y2617 SUCTION CATHETER, PRINTED, 6F	Halyard Health
Трубка для болюсного питания	Пвх	G0566 CATHETER, 6 FR, 12"	Halyard Health
7888g-015sf с окрашенным матовым покрытием	Пвх	V-123 GRN189, PALE GREEN	Manner Plastics, L.P.
Управление отсасыванием, суженный конец	Пвх	M1208 CATHETER BUSHING, LT GRN, 6F	Halyard Health
Канюля и конус разъема люэра	Поликарбонат	Value L0050	Value Plastics, Incorporated
Растворитель	Изопропиловый спирт	Aplicare 70071829	Aplicare, Incorporated
Силастиковый медицинский клей	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Дакроновая салфетка	Полиэфир		
Еюнальная трубка, формованная	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Однопроходная трубка, 14 fr	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Очиститель	Моющее средство	Steris C0164	Steris Corporation
Колпачок канюли Люэра	Поликарбонат	Value L0050	Value Plastics, Incorporated
Стерильная обертка	Нетканое полотно		
Экстрактор	Abs		
Мешок, 4 x 6,625 дюйма	Тайвек	Beacon T0048	Beacon Converters, Incorporated
Клапан управления баллоном	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Тампонный принтер	Черные чернила	136701 PAD PRINTER INK	
Растворитель	Разбавитель		
Оконечность трубки 6 fr	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Трубка для энтерального питания, обозначенная 16 fr	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Трехпроходная трубка, 16 fr	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Secur-lok, 16 fr	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Баллон, 14 fr	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Растворитель	Ксилен		

Еюнальная трубка, 14 fr	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Фиксирующее кольцо secur-lok	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Жидкий уплотнитель	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Силастиковый медицинский клей	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Очиститель	Моющее средство	Steris C0164	Steris Corporation
Мешок, 6,5 x 11,5 дюймов	Тайвек	Beacon T0048	Beacon Converters, Incorporated
Колпачок устройства для измерения стомы	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Силастиковый медицинский клей	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Клапан управления баллоном	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Формованный баллон	Силикон	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
Универсальный пластиковый штифт	Полиэфирный имид	KRATON G-7705	Kraton Polymers U.S. LLC
Манжета устройства для измерения стомы	Поликарбонат	Value L0050	Value Plastics, Incorporated
Смазка	Изопропиловый спирт, 99%	Aplicare 70071829	Aplicare, Incorporated
Очиститель	Моющее средство	Steris C0164	Steris Corporation
Мешок, 4 x 12 дюймов	Тайвек/слоистая пленка	Beacon T0048	Beacon Converters, Incorporated
Выходной порт FTLLP-9002 колпачок с канюлей Люэра	Поликарбонат	Value L0049	Value Plastics, Incorporated
Узел Y0785 удлинительный комплект для еюностомии в сборе	Силикон	Avent Y0785B	Avent Magdalena
Компонент M1140 регулятор всасывания, наконечник с шейкой	ПВХ	M1140 Ballard	Medical Products
Формовочный состав	ПВХ	A0293 ПВХ 6588-015 COLORITE	Colorite Polymers
Компонент L0048 канюля Люэра	Поликарбонат	Value L0048	Value Plastics, Incorporated
Смазка D0083 изопропиловый спирт	Спирт	D0083 Brenntag	Brenntag
Компонент G0251 трубка ПЭГ S/L	ПВХ	Value G0251	Value Plastics, Incorporated
Компонент G0201 соединительный фитинг трубки 14	ПВХ	Value G0201	Value Plastics, Incorporated
Адгезив P0581. Силиконовый адгезив Типа А 6GR	Адгезив	Dow Corning P0581	Dow Corning Corporation
1188100555 шприц, 1 куб. см.	Хирургический	P0411 Kendall	Kendall Healthcare Products Company
Игла, 18GA, с тупым концом	Углеродистая сталь	P0412 Gardner	GARDNER ASSOCIATES INC
P-1005-8S тампон с изопропиловым спиртом 70%	Спирт	Aplicare 70071829	Aplicare, Incorporated
Нить 3.0, шелковая	Хирургическая нить	Scientfic P0253	Scientfic Solutions Incorporated
Трубка, формованная, восстановительный комплект	Пластификатор	Avent M0703	Avent Magdalena
Детали LSR A&B, KE1950-50	Силикон	Shincob A0153	Shincob Solutions Incorporated
Однопросветная трубка, 14 FR	Силикон	Helix G0203	Helix Medical, Incorporated
Конус Люэра (LUER LOCK)	ПВХ	Value L0050	Value Plastics, Incorporated
C0164 CIP 300 чистящее средство	Химическое вещество	Steris C0164	Steris Corporation
M1140 регулятор всасывания, наконечник с шейкой	ПВХ	M1140	Halyard Health
6588IG-015 для литья под	ПВХ	A0293	Colorite Polymers

давлением, окрашенный			
FTLL240-9002 канюля Люэра	Поликарбонат	Value L0048	Value Plastics, Incorporated
Изопропиловый спирт	Растворитель	D0083 Shell	Shell Chemical Company
MTLL250-9002 конус Люэра (LUER LOCK)	Поликарбонат	Value L0050	Value Plastics, Incorporated
Y0708 манжета, фетр DACRON	Фетр	Y0708	Halyard Health
Медицинский адгезив SILASTIC, Тип А	Силикон	Dow Corning C0061	Dow Corning Corporation
P0409 фетр DACRON	Полиэстер	P0409A CR	IMPRA, подразделение CR Bard
M0701 еюнальная трубка, формованная	Силикон	M0701	Halyard Health
KE-1950-50 двухкомпонентная резина A&B	Силикон	Shin-Etsu A0153	Shin-Etsu Chemical Company, Limited
G0203 однопросветная трубка, 14 FR	Силикон	G0203 Helix	Helix Medical, Incorporated
Медицинский адгезив SILASTIC, Тип А	Силикон	Dow Corning C0061	Dow Corning Corporation
Изопропиловый спирт	Растворитель	D0083 Shell	Shell Chemical Company
CIP 300 чистящее средство	Чистящее средство	Steris C0164	Steris Corporation
FTLLP-9002 колпачок с канюлей Люэра	Поликарбонат	Value L0049	Value Plastics, Incorporated
Стерилизационная обертка	Нетканый материал	Cardinal P0415	Cardinal Health, Incorporated
M0702 EXTRODUCER	АБС	M0702	Halyard Health
MAGNUM 9555	АБС	Dow Corning A0011A	Dow Chemical Company
CC00018708W Е розовый ACC30597ABS	АБС	PolyOne A0086	PolyOne Corporation
T0048 пакет TYVEK, 4" X 6,625"	Пакет	Beacon T0048	Beacon Converters, Incorporated
T0170 пакет ZIP- LOCK, 8" X 10"	Упаковка	Allied T0170	Allied Container Corporation
Упаковочные пакеты	Пленка	ZIPLOC T0180	Zellerbach
Мешок для отходов EASI- LAV*	Полиэтилен	(LDPE) TENITE 1870A	
Серийный дилататор	Полиэтилен	(LDPE) TENITE 1870A	

Технические параметры принадлежностей, входящих в состав наборов

Скальпели остроконечные

Габаритные размеры (мм):

Рукоятка - 130 мм, длина лезвия 20 мм.

Скальпели изготовлены из коррозионностойкой стали марки Spring, Irrigation 302 SS, .180X.75.

Твердость рабочих частей изделий составляет 56 HRC.

Толщина защитно-декоративного покрытия хромом составляет 4,5 мкм.

С режущей кромки изделий покрытие должно быть снято. Для изделий, заточка которых производится электрохимическим методом, допускается снятие покрытия со всей рабочей части.

Соединение составных частей должно быть прочным.

Режущие кромки изделий должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкошенных мест.

В местах перехода от лезвия к шейке притупление режущей кромки составляет 0,1 длины рабочей части.

Ширина режущей кромки изделий составляет 2,5 мкм.

Рукоятка скальпеля плоская.

На поверхности изделий не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин.

Поверхность рукоятки скальпеля матовая. Поверхность лезвия блестящая.

Шероховатость поверхности режущих кромок, лезвий и шеек изделий составляет менее 0,63 мкм.

Параметр шероховатости остальных поверхностей Ra составляет 1,25 мкм.

Изделия являются коррозионностойкими в условиях эксплуатации и хранения.

Изделия устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Шприцы

Описание:

1. Цилиндр шприца изготовлен из полипропилена, поршень – из полиэтилена – совместимы с вводимыми препаратами.
2. Безлатексная технология производства шприца обеспечивает отсутствие аллергической реакции на латекс.
3. Абсолютно прозрачный цилиндр шприца помогает лучше определять его содержимое.
4. Сила скольжения поршня снижена до 300г/см², что обеспечивает плавное, без рывков, введение лекарств и легкую остановку поршня.
5. Герметичность шприца и наличие стопорного кольца на цилиндре сводит к минимуму риск утечки лекарств (в процессе производства шприцы проходят тестирование на герметичность в соответствии с требованиями ISO 7886-1).
6. Шкала шприца - тисненая, устойчивая к смыванию, хорошо читаемая – обеспечивает удобство в применении и точность дозирования вводимого лекарства.
7. Цилиндр снабжен специальным приспособлением для удобного захвата, что обеспечивает стабильность и комфорт во время проведения инъекции одной рукой.
8. Наконечник шприца – универсального типа Luer-Slip, гарантирует надежную фиксацию иглы на шприце.
9. Поршень шприца имеет площадку для большого пальца – удобство при манипуляции одной рукой.
10. Шток поршня имеет 4 ребра жесткости
11. Широкий ассортимент по объему и комплектации позволяет легко подобрать шприц в зависимости от манипуляции.
 - Резервуар, поршень - пластик, игла - сталь, пластик.
 - Модифицированный упор для пальцев, имеющий особую ребристость, позволяет надежно удерживать шприц во время инъекции.
 - Усовершенствованное запорное кольцо, гарантирующее отсутствие потерь лекарства.
 - Разъем Luer, исключаящий размыкание шприца от иглы.
 - Отсутствие мертвого пространства гарантирует введение полной дозы без потери лекарства.

Шприцы объемом 35 мл изготовлены из:

- Колба (цилиндр) шприца - полипропилен марки Bormed HD810MO
- Шток поршня (толкатель) съемный - полиэтилен низкого давления марки 277-73 (HDPE 277-73)
- Резиновая манжета с двумя уплотнительными кольцами и выступом для исключения "мертвого" пространства изготовлена из натурального каучука.

Уплотнительные кольца смазаны полидиметилсилоксаном (не содержит силикон). Данная смазка обеспечивает более плавное и равномерное движение поршня.

Стопорное кольцо колбы (цилиндра) препятствует случайному выскальзыванию поршня из цилиндра.

Габаритные размеры (мм): Тубус - 140 (д) x 24 (ш) вес 11 г.
Шток поршня - 117 (д) x 20 (ш) вес 10 г.
Поршень - 5 (д) x 20 (ш) вес 6 г.

Шприцы объемом 6 мл изготовлены из:

- Колба (цилиндр) шприца - полипропилен марки Bormed HD810MO
- Шток поршня (толкатель) съемный - полиэтилен низкого давления марки 277-73 (HDPE 277-73)
- Резиновая манжета с двумя уплотнительными кольцами и выступом для исключения "мертвого" пространства изготовлена из натурального каучука.

Уплотнительные кольца смазаны полидиметилсилоксаном (не содержит силикон). Данная смазка обеспечивает более плавное и равномерное движение поршня.

Стопорное кольцо колбы (цилиндра) препятствует случайному выскальзыванию поршня из цилиндра.

Габаритные размеры (мм): Тубус - 76 (д) x 13 (ш) вес 6 г.
Шток поршня - 75 (д) x 12 (ш) вес 5 г.
Поршень - 4 (д) x 12 (ш) вес 3 г.

Шприцы объемом 12 мл изготовлены из:

- Колба (цилиндр) шприца - полипропилен марки Bormed HD810MO
- Шток поршня (толкатель) съемный - полиэтилен низкого давления марки 277-73 (HDPE 277-73)
- Резиновая манжета с двумя уплотнительными кольцами и выступом для исключения "мертвого" пространства изготовлена из натурального каучука.

Уплотнительные кольца смазаны полидиметилсилоксаном (не содержит силикон). Данная смазка обеспечивает более плавное и равномерное движение поршня.

Стопорное кольцо колбы (цилиндра) препятствует случайному выскальзыванию поршня из цилиндра.

Габаритные размеры (мм): Тубус - 120 (д) x 18 (ш) вес 12 г.
Шток поршня - 94 (д) x 17 (ш) вес 9 г.
Поршень - 4 (д) x 18 (ш) вес 5 г.

Иглы

- Иглы **22G** - внешний Ø 0,7 мм, длина 30 - 40 мм, **25G** - внешний Ø 0,5 мм, длина 16 - 25 мм (углеродистая сталь марки P0412 Gardner)
- Заточка иглы трехгранная копьевидная
- Втулка иглы и защитный колпачок: полипропилен марки Value L0050
- Крепление иглы к втулке: эпоксидная смола.

Зажим хирургический кровоостанавливающий

Материал

Зажимы кровоостанавливающие изготовлены из нержавеющей стали марки Spring, Irrigation 302 SS, .180X.75

Твердость по Роквеллу термообработанных браншей составляет 47 HRC.

Разность твердости браншей зажимов составляет 3 единицы.

Твердость термообработанных браншей зажимов по Виккерсу - HV 437.

Качество изготовления

Зажимы следует изготавливать в соответствии с нормативно-техническими документами на конкретный вид.

При полном смыкании зубцы-нарезки должны точно совпадать.

Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструмента.

Они должны точно совпадать друг с другом, и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев.

Зажим не должен иметь острых кромок.

Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

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

Поверхность инструментов

Общие требования

Поверхность зажимов блестящая.

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

Отделка поверхности

Для отделки поверхности следует применять одну или комбинацию нескольких операций:

а) зеркальное полирование;

Примечания*

Инструменты, требующие получения зеркальной поверхности, должны быть предварительно отшлифованы для удаления всех дефектов поверхности и отполированы с целью удаления следов шлифования. Это может быть достигнуто разными методами, например - полированием, очисткой щетками, электрополированием и затем зеркальным полированием.

Пассивирование и окончательная обработка

Инструменты должны быть подвергнуты операции пассивации, за исключением тех инструментов, где эта обработка из-за химического состава паяных или сварных соединений не позволяет провести окончательную обработку.

Примечания*

К методам пассивации относят электрополирование или обработку 10%-ным (по объему) раствором азотной кислоты в течение не менее 30 мин при температуре не менее 10 °С и не более 60 °С. Затем инструменты ополаскивают водой и сушат горячим воздухом.

Упругость

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

Устойчивость к коррозии

Зажимы кровоостанавливающие являются коррозионноустойчивыми в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Устойчивость к стерилизации

Зажимы кровоостанавливающие являются устойчивыми к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. Метод стерилизации зажимов радиационный (гамма-лучи).

Технические требования

Изделия изготавливаются в соответствии с требованиями следующих стандартов:

Для данных изделий НД, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 53519-2009, ГОСТ 21240-89

Основные параметры соответствуют следующим:

Материал трубок является достаточно жестким, стенки трубок достаточно тонкие, но при этом сохраняется сопротивляемость к перекручиванию.

Внутренняя поверхность трубок гладкая, без посторонних включений, вмятин и пор.

Трубки являются прозрачными

Увеличение давления в месте подачи воздуха при изгибе трубки не превышает 1 кПа.

2. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Процедура стерилизации осуществляется компанией в соответствии с ISO 11135.

Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY* стерилизуются этиленоксидом, гамма-излучением.

Принадлежности изделия стерилизуются этиленоксидом и/или гамма-излучением.

Кроме не стерильных принадлежностей:

- Адаптер сменный универсальный питательный MIC* PEG - для использования с MIC* PEG (14 FR, 20 FR, 24 FR) (MIC* PEG Universal Feeding Adapter - For Use With 14FR, 20 FR, 24 FR MIC* PEG).
- Адаптер замены MIC* PEG (MIC* PEG Barbed Adapter) - 14 FR, 20 FR, 24 FR.
- Набор для ремонта еюностомической трубки (Jejunostomy Repair Kit): адгезив (1 шт.), каркас (1 шт.), шприц (1 шт.), тупая игла (1 шт.), нитка (1 шт.), воротничок (1 шт.).
- Колпачок для резьбового разъема еюностомической трубки (Jejunostomy LUER-LOK Caps).
- Адаптер для питающей насадки еюностомической трубки (Jejunostomy Feeding Port Adapter).
- Система расширения для энтерального доступа Enteral Access Dilatation System) - телескопические расширители размером 16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR (не более 5 шт. каждого размера).

3. УПАКОВКА.

Трубки поставляются в упаковке, предохраняющей ее от повреждений, деформации и потери при транспортировании.

В одной таре упаковываются трубки одного типоразмера.

Упаковка изделия «Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY* с принадлежностями» соответствует стандартам BS EN 868-1:2007 (для не стерильных компонентов), BS EN ISO 11607-1:2009 и BS EN ISO 11607-2:2006/Изм. 1:2014 (для стерильных изделий).

Первичная упаковка:

- Упаковочные пакеты: Пленка ZIPLOC T0180, производства Zellerbach
- Пакет TYVEK, 4" X 6,625" Пакет Beacon T0048, Beacon Converters, Incorporated
- Пакет ZIP- LOCK, 8" X 10" Упаковка Allied T0170, Allied Container Corporation

Вторичная упаковка:

- Диспенсер – 0.020 твердый отбеленный сульфат, коробка из картона
- Разделитель – 0.023" белый HDPE, транспортная упаковка – натуральная гофрированная
- Диспенсер 24 SBS

4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Условия транспортирования:

Температура: +5°C до +40°C

Относительная влажность: 10% до 80%

Давление: 50кПа до 106кПа.

Изделие «Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY* с принадлежностями» перевозят любым видом транспорта, с предохранением их от атмосферных осадков, с соблюдением правил, действующих на соответствующем виде транспорта.

5. МАРКИРОВКА.

Маркировка изделия Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY* с принадлежностями соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010. На пакете размещен индикатор стерильности. На индивидуальную упаковку нанесены следующие символы:

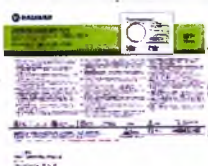
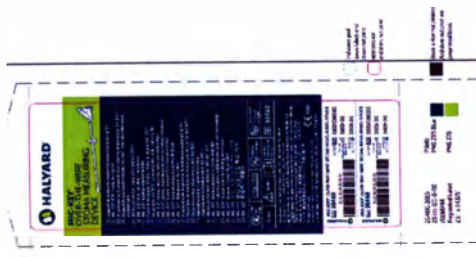
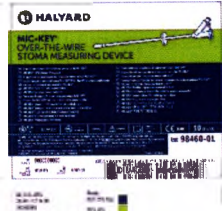
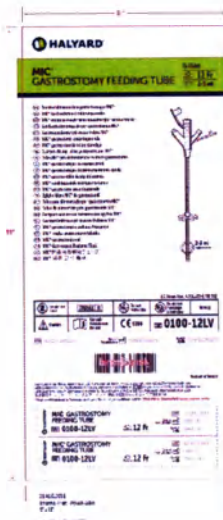
	Каталожный номер
	Номер партии
	Срок годности
	Только для однократного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Стерильно. Стерилизовано радиационно
	Не стерильно
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC
	Предостережение: федеральный закон (США) устанавливает ограничения продажи данного устройства только по заказу врача или практикующего врача
	Производитель
	Дата производства (год, месяц)

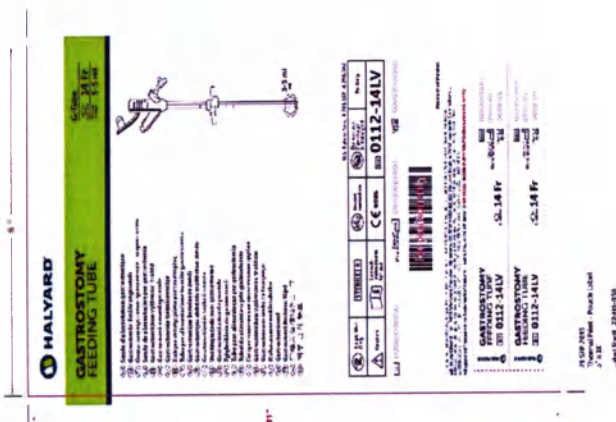
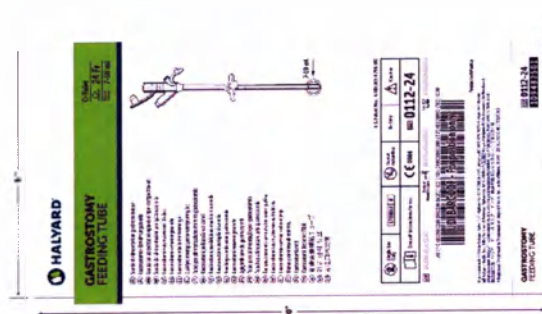


20 JUL 2015
Thermal Label
4" x 1.125"

Prints on Label: 20-52-990

HALYARD





6. ХРАНЕНИЕ И СРОКИ ГОДНОСТИ.

Условия хранения

При температуре от +5°C до +40°C, в сухом, защищённом от прямого солнечного света месте, в заводской упаковке.

Относительная влажность: 10% до 80%.

Давление: 50кПа до 106кПа.

Срок годности 2 года от даты стерилизации.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Изделие «Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY* с принадлежностями» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.

После окончания использования изделия «Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY* с принадлежностями» необходимо уничтожить любую упаковку в соответствии с эксплуатационными стандартами вашего учреждения по утилизации медицинских отходов.

Компоненты изделия, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как потенциально опасные, в соответствии с требованиями местного законодательства.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.

Система контроля качества	BS EN ISO 13485:2003; BS EN ISO 13485: 2012	
Управление риском	BS EN ISO 14971:2012	
Биологическая совместимость	BS EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 BS EN ISO 10993-2:2006 BS EN ISO 10993-3:2013 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-6: 2009 BS EN ISO 10993-10:2010 BS EN ISO 10993-11:2009 BS EN ISO 10993-12: 2012	
Упаковка	BS EN 868-1:2007 BS EN ISO 11607-1:2009 и BS EN ISO 11607-2:2006/Изм. 1:2014 (только для стерильных изделий)	
Маркировка	BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 980:2008 BS EN ISO 15223-1:2012	
Стерилизация (только для стерильных изделий (см. соответствующий список кодов по стерильности и типу)	УСТРОЙСТВА, СТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ЭТИЛЕНОКСИДОМ ANSI/AAMI/ISO 11135:2007 ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008	ИЗДЕЛИЯ, СТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЕМ BS EN ISO 11137-1:2006+A1:2013 BS EN ISO 11137-2:2013 BS EN ISO 11137-3:2006 BS EN ISO 11138-1:2006 BS EN ISO 11138-2:2009 ISO 11607-1:2006 ISO 11607-2:2006
Клинические	MEDDEV 2.7.1:2009 BS EN ISO 14155:2011	
Применимые к конкретному изделию (Наборы интродукторов для энтерального питания)	BS EN ISO 10555-1:1995 РАЗДЕЛЫ 4.5, 4.6.1, 4.7 BS EN ISO 10555-2:1996 РАЗДЕЛ 4.4.2 BS EN ISO 10555-3:1996 РАЗДЕЛЫ 4.2, 4.3, 4.7 BS EN ISO 594-2:1998 РАЗДЕЛ 4.2.1 BS EN ISO 7864:1996 РАЗДЕЛЫ 4, 5, 6, 10, 11, 12, 13.2 ASTM F1635 ASTM F640	
Применимые к конкретному изделию (Питательные трубки для гастростомического доступа)	EN 1615:2000 EN 1618:1997	

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Halyard Health, Inc. и ее дистрибьюторы гарантируют качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения «Трубки питательные гастростомические и еюнальные MIC*, MIC-KEY* с принадлежностями», при соблюдении всех правил эксплуатации и рекомендуемых мер безопасности в течение срока годности (5 лет).

Изделие одноразовое. Технического обслуживания не требует. Повторному использованию и повторной стерилизации не подлежит.

11. РЕКЛАМАЦИИ.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются Представительством Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АРТ-ЭКО»

Юридический адрес: Россия, 121069, г. Москва, Столовый переулок, дом 6, строение 2

Фактический адрес: 121069, г. Москва, Столовый переулок, дом 6, строение 2

Тел. +7 (499) 980-01-51, Эл. почта: info@aecmos.com



HALYARD

Tied together Number of sealed 72 Sheets.

Roberto F. Refeca

State of Georgia

The foregoing document was signed before me this 8th day of August, 2017.

Notary of the State of Georgia

Перевод удостоверительных надписей и печатей с
Инструкции по применению в отношении трубок
питательных гастростомических и еюнальных МІС*,
МІС-КЕУ* с принадлежностями от 2017 г.

ХАЛЬЯРД

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 72 листа.

подпись

Роберто Ф. Рефека

Круглая печать компании Хальярд Хелс, Инк.

Штат Джорджия

Прилагаемый документ был подписан в моем присутствии сегодня, 8 августа 2017 года

подпись

Нотариус штата Джорджия

*Круглая печать: Округ Кобб, штат Джорджия - Сэнди В. Тран – Нотариус – Мои
полномочия действуют до 23.07.2019 г.*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-25375

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.




Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 73 лист(-а, -ов).

Нотариус

