



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Наборы для введения энтерального питания"

Наименование медицинского изделия

Наборы для введения энтерального питания MEDEREN.

Таблица 1. Варианты исполнения медицинского изделия:

REF	Объем мешка, мл
с помощью насоса	
0313-M016-05	500
0313-M016-08	800
0313-M016-10	1000
0313-M016-12	1200
0313-M016-15	1500
с контейнером	
0313-M019-06	600
гравитационный с мешком	
0313-M017-05	500
0313-M017-08	800
0313-M017-10	1000
0313-M017-12	1200
0313-M017-15	1500
гравитационный без мешка	
0313-M018-01	—

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначено для использования в интенсивной терапии при проведении энтерального питания. Изделие предназначено для временного применения в течение не более 24 часов.

Показания к применению

- белково-энергетическая недостаточность при невозможности обеспечения адекватного поступления питательных веществ;
- новообразования, особенно локализованные в области головы, шеи и желудка;
- расстройства центральной нервной системы: коматозные состояния, цереброваскулярные инсульты или болезнь Паркинсона, в результате которых развиваются нарушения пищевого статуса;
- лучевая и химиотерапия при онкологических заболеваниях;
- заболевания желудочно-кишечного тракта: болезнь Крона, синдром мальабсорбции, синдром короткой кишки, хронический панкреатит, язвенный колит, заболевания печени и желчных путей;
- питание в пред- и послеоперационном периодах;
- травма, ожоги, острые отравления;
- осложнения послеоперационного периода (свищи желудочно-кишечного тракта, сепсис, несостоятельность швов анастомозов);
- инфекционные заболевания;
- психические расстройства: нервно-психическая анорексия, тяжелая депрессия;
- острые и хронические радиационные поражения;
- туберкулез;
- СПИД.

Противопоказания

- кишечная недостаточность;
- механическая кишечная непроходимость;
- нарушение переваривания и всасывания;
- продолжающиеся желудочно-кишечные кровотечения;
- непереносимость компонентов энтеральной смеси.

Возможные побочные действия

- тошнота;
- рвота;
- диарея.

Способ применения

1. Аккуратно изъять изделие из упаковки. После извлечения изделия из упаковки внимательно осмотрите его на предмет наличия изломов, изгибов или разрывов. Не следует использовать изделие, если выявлены повреждения, препятствующие надлежащему функционированию изделия или оказывающие негативный эффект на пациентов.
2. Проконтролировать соответствие маркировки изделия данным этикетки.

Способ применения

«Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером», «Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком»:

1. Закройте зажим.
2. Наполните мешок/контейнер желаемым количеством питательной смеси и закройте мешок/контейнер крышкой с кольцом.
3. Установите изделие на медицинской стойке для внутривенных капельниц, используя кольцо, расположенное на крышке изделия.
4. Медленно откройте зажим и наполните трубку жидкостью (избегайте того, чтобы камера для визуального контроля была наполнена полностью).
5. Закройте зажим.
6. Подсоедините коннектор к питательному зонду, медленно откройте зажим, чтобы установить желаемую норму подачи питательной смеси (1мл=20 капель приблизительно).
7. Начните питание со скоростью 30 мл/час, далее регулируйте подачу питательной смеси до желаемой нормы.
8. После использования, необходимо отсоединить изделие от питательного зонда и утилизировать изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

«Набор для введения энтерального питания с помощью насоса»

1. Закройте зажим.
2. Наполните мешок желаемым количеством питательной смеси и закройте мешок крышкой с кольцом.
3. Установите изделие на медицинской стойке для внутривенных капельниц, используя кольцо, расположенное на крышке изделия.
4. Медленно откройте зажим и наполните трубку жидкостью (избегайте того, чтобы камера для визуального контроля была наполнена полностью).
5. Закройте зажим.
6. Подсоедините силиконовую вставку к насосу для подачи энтерального питания, настройте насос для энтерального питания согласно его руководству по эксплуатации.
7. Подсоедините коннектор к питательному зонду, медленно откройте зажим, чтобы установить желаемую норму подачи питательной смеси (1мл = 20 капель приблизительно).
8. Начните питание.
9. После использования, необходимо отсоединить изделие от насоса и утилизировать изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

«Набор для введения энтерального питания гравитационный без мешка»

1. Закройте зажим.
2. Подсоедините изделие к емкости с питательной смесью, проколов резиновую крышку/мембрану устройством для прокалывания крышки.
3. Медленно откройте зажим и наполните трубку жидкостью (избегайте того, чтобы камера для визуального контроля была наполнена полностью).
4. Закройте зажим.
5. Подсоедините коннектор к питательному зонду, медленно откройте зажим, чтобы установить желаемую норму подачи смеси для питания (1мл=20 капель приблизительно).
6. Начинайте введение энтерального питания со скоростью 30 мл/час, далее отрегулируйте подачу до желаемой нормы.
7. После использования, необходимо отсоединить изделие от питательного зонда и утилизировать изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Внешний вид наборов для энтерального питания, с указанием составных частей:

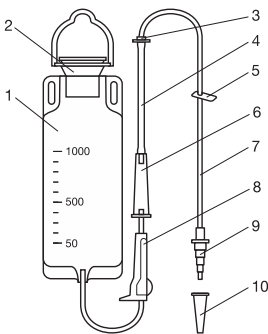


Рис. 1. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса.

Где: 1 – Мешок для питательной смеси; 2 – Крышка с кольцом; 3 – Система для насоса; 4 – Силиконовая трубка; 5 – Бумажная карточка; 6 – Камера для визуального контроля; 7 – Трубка; 8 – Зажим; 9 – Коннектор; 10 – Колпачок.

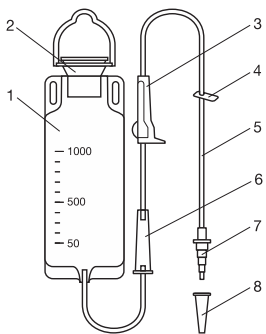


Рис. 2. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком.

Где: 1 – Мешок для питательной смеси; 2 – Крышка с кольцом; 3 – Зажим; 4 – Бумажная карточка; 5 – Трубка; 6 – Камера для визуального контроля; 7 – Коннектор; 8 – Колпачок.

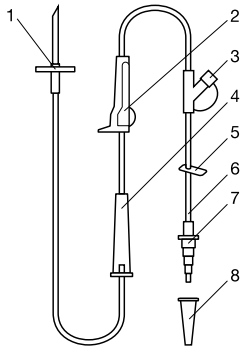


Рис. 3. Набор для введения энтерального питания гравитационный без мешка.

Где: 1 – Устройство для прокалывания крышки; 2 – Зажим; 3 – Дополнительный коннектор; 4 – Камера для визуального контроля; 5 – Бумажная карточка; 6 – Трубка; 7 – Коннектор; 8 – Колпачок.

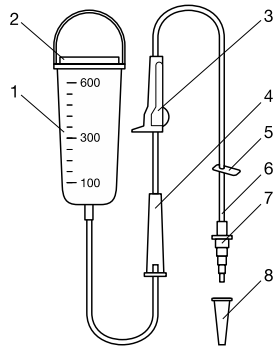


Рис. 2. Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером.

Где: 1 – Контейнер для питательной смеси; 2 – Крышка с кольцом; 3 – Зажим; 4 – Камера для визуального контроля; 5 – Бумажная карточка; 6 – Трубка; 7 – Коннектор; 8 – Колпачок.

Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не содержит фталаты»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием изделие следует выдержать в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25 °С. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

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

Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в

следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

Срок хранения – 5 лет.

Срок годности

Срок годности изделия – 5 лет.

Гарантийные обязательства

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

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

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

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

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу: ООО «Альфамедэкс», Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, офис 2, тел.: +7 (812) 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru.

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткаа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

