



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Наборы с трубкой гастростомической питательной MEDEREN, в вариантах исполнения "

НАИМЕНОВАНИЕ

Наборы с трубкой гастростомической питательной MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), длиной (1.5см, 1.7см, 2.0см, 2.3см, 2.5см, 2.7см, 3.0см, 3.5см, 4.0см).
2. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной EnFit (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr), длиной (1.5см, 1.7см, 2.0см, 2.3см, 2.5см, 2.7см, 3.0см, 3.5см, 4.0см).

ВНЕШНИЙ ВИД

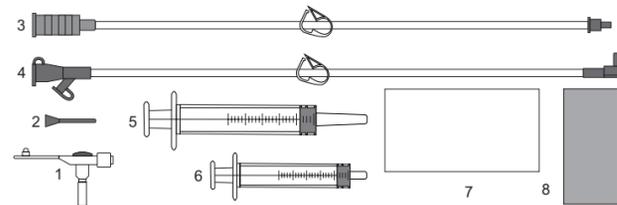


Рис.1. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной.

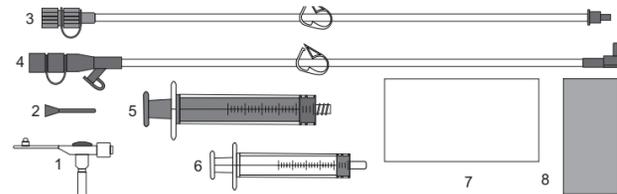


Рис.2. Набор с трубкой гастростомической питательной низкопрофильной EnFit.

СОСТАВ

- Рис. 1 - Трубка гастростомическая питательная низкопрофильная (1), проводник (2), удлинительная трубка с зажимом (3), удлинительная трубка Y-образная с зажимом (4), шприц 20 мл (5), шприц 10 мл (6), нетканые салфетки 10*10 (7), смазка водорастворимая (8).
- Рис. 2 - Трубка гастростомическая питательная низкопрофильная (1), проводник (2), удлинительная трубка EnFit с зажимом (3), удлинительная трубка Y-образная EnFit с зажимом (4), шприц 20 мл EnFit (5), шприц 10 мл (6), нетканые салфетки 10*10 (7), смазка водорастворимая (8).

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Принцип действия изделия: с помощью эндоскопа и вспомогательных инструментов осуществляется прокол полости желудка через брюшную стенку, затем трубку гастростомическую питательную вводят в полость желудка через специально сформированное отверстие, образуя таким образом гастростому.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для кормления пациентов, которые нуждаются в длительном кормлении, не могут переносить пероральное питание, имеют низкий риск аспирации, нуждаются в желудочной декомпрессии и/или получают лекарства непосредственно в желудок.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях персоналом, прошедшим необходимое обучение и подготовку, а также при определенных обстоятельствах пациентами самостоятельно, но только после надлежащего обучения и подтверждения навыков по замене трубок медицинским работником.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Долгосрочное кормление пациентов, которые не могут питаться через рот и посредством глотания;
- Непереносимость перорального питания;
- Необходимость декомпрессии и/или доставки лекарственных препаратов непосредственно в желудок;
- Стеноз пищевода, в случае наличия возможности для безопасной постановки.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Обработайте дистальный конец трубки водорастворимой смазкой.

⚠ Не использовать в качестве смазки масло или вазелин.

2. Введите проводник (стиллет) через трубку. Проводник (стиллет) не должен выступать за пределы низкопрофильной трубки.

⚠ Проводник (стиллет) представлен исключительно в наборах с размерами трубки 12-18 FR.

3. Обработайте стому водорастворимой смазкой. Плавно и осторожно вводите трубку через стому в желудок, до тех пор, пока дистальный конец трубки не коснется кожи пациента.

⚠ Не все стомые каналы прямые, некоторые трубки необходимо устанавливать под наклоном.

4. Извлеките проводник (стиллет).
5. Зафиксируйте положение трубки и заполните баллон предписанным объемом воды.

⚠ Не раздувайте баллон при помощи воздуха. Рекомендуемый объем для заполнения вынесен на дистальный конец трубки.

6. Осторожно подтяните низкопрофильную трубку, чтобы убедиться, что баллон заполнен и расположен корректно по отношению к стенке желудка. Остановите подтягивание, как только почувствуете сопротивление изделия
7. Удалите остатки смазки с перистомальной области.
8. Убедитесь, что низкопрофильная трубка расположена корректно, подключив к ней удлинительную трубку для питания, а к ее порту - шприц для питания. Осторожно потяните за поршень шприца, пока не увидите содержимое желудка.
9. Проверьте зону вокруг стомы на предмет подтёков. Если наблюдается подтекание, введите в баллон дополнительно 0.5-1 мл воды, пока подтёкание не прекратится.

⚠ Не превышайте максимальный объем заполнения баллона.

Рекомендуемые объемы заполнения баллона

Размер	Минимальный объем	Рекомендуемый объем	Максимальный объем
12Fr	2 мл	2.5 мл	3 мл
14Fr	3 мл	4 мл	5 мл
16Fr	4 мл	6 мл	8 мл

Размер	Минимальный объем	Рекомендуемый объем	Максимальный объем
18Fr	6 мл	8 мл	10 мл
20Fr	7 мл	10 мл	15 мл
22Fr	7 мл	10 мл	15 мл
24Fr	7 мл	10 мл	15 мл

Подготовка к использованию

До начала подачи питания через низкопрофильную трубку важно проверить корректность ее расположения внутри желудка, а также функциональность устройства.

1. Подсоедините удлинительную трубку для питания к низкопрофильной трубке.
2. Наберите в шприц 5 мл воды и соедините его к удлинительной трубке для питания.
3. Потяните поршень шприца до тех пор, пока в трубке не появится содержимое желудка (обычно желтого или прозрачного цвета, если в желудке нет еды).
4. При помощи шприца промойте трубку водой от содержимого желудка.
5. Питание пациента осуществляется в вертикальном положении, аналогичное положение поддерживается в течение 30 минут после кормления

Длительное питание

1. Присоедините трубку мешка для энтерального питания к удлинительной трубке с U-образным коннектором (удлинительная трубка для непрерывного питания) и зажмите одну или обе трубки.
2. Наполните мешок для энтерального питания достаточным объемом смеси. Уберите с трубки(ок) зажимы и дайте смеси наполнить трубки. Снова зажмите трубки.
3. Соедините удлинительную трубку с портом для кормления. Подключите трубку мешка для энтерального питания к насосу. Установите необходимую скорость потока. Уберите с трубок зажимы и начните подачу питания.
4. Когда подача питания завершена, зажмите как удлинительную трубку, так и трубку мешка для энтерального питания, затем отсоедините мешок для энтерального питания.
5. Промойте удлинительную трубку для питания водой. Рекомендуемый промывочный объем для детских трубок около 5 мл и 10-20 мл для взрослых.
6. Отсоедините удлинительную трубку и очистите ее теплым мыльным раствором.

Болюсное питание с помощью шприца для кормления

1. Присоедините заполненный водой шприц для питания к удлинительной трубке для болюсного питания и зажмите трубку.
2. Соедините удлинительную трубку с портом для кормления.
3. Отсоедините шприц от удлинительной трубки и извлеките поршень шприца. Снова подсоедините шприц без поршня.
4. Медленно влейте смесь в шприц и снимите зажим с удлинительной трубки. Следите, чтобы шприц всегда был заполнен смесью во избежание попадания воздуха в желудок. Приподнимайте или опускайте шприц для регулирования скорости подачи питания.
5. Промойте удлинительную трубку для питания водой. Рекомендуемый промывочный объем для детских трубок около 5 мл и 10-20 мл для взрослых.
6. Отсоедините удлинительную трубку и очистите ее теплым мыльным раствором.

Болюсное питание с использованием гравитационного набора для введения энтерального питания с мешком

1. Присоедините соедините трубку мешка для энтерального питания к удлинительной трубке для болюсного питания и зажмите трубку или обе трубки.

2. Наполните пакет для подачи достаточным объемом смеси. Уберите с трубки(ок) зажим(ы) и дайте смеси наполнить трубку(и). Снова зажмите трубку(и).
3. Соедините удлинительную трубку с портом для кормления
4. Снимите с трубки(ок) зажим(ы) для начала подачи питания. Отрегулируйте скорость подачи смеси посредством роликового зажима на трубке гравитационного набора для введения энтерального питания.
5. Когда кормление завершено, зажмите как удлинительную трубку, так и трубку гравитационного мешка, затем набор для введения энтерального питания.
6. Промойте удлинительную трубку для питания водой. Рекомендуемый промывочный объем для детских трубок около 5 мл и 10-20 мл для взрослых.
7. Отсоедините удлинительную трубку и очистите ее теплым мыльным раствором.

Уход за перистомальной областью

1. Очистка: перистомальная область всегда должна быть чистой и сухой. Важно каждый день очищать место стомы с использованием тёплого мыльного раствора. Для очистки кожи под коннектором низкопрофильной трубки используйте ватный диск или следуйте рекомендациям лечащего врача.
2. Циркуляция воздуха: ежедневно меняйте положение низкопрофильной трубки, каждый раз устанавливая ее в разном направлении, чтобы обеспечить циркуляцию воздуха.
3. Водные процедуры: пациентам с установленной низкопрофильной трубкой позволяет принимать ванну и/или плавать (убедитесь, что защитный колпачок плотно закрывает порт питания). Рутинную очистку низкопрофильной трубки / стомы оптимально осуществлять во время принятия ванны.
4. Сушка: всегда позволяйте зоне со стомой высохнуть естественным образом после очистки.
5. Осмотр: всегда проверяйте зону со стомой на предмет покраснения, боли/раздражения, отечности или необычных выделений. Свяжитесь со своим лечащим врачом в случае обнаружения любого из этих признаков или симптомов.
6. Марля или тампоны не обязательны. Если происходит подтекание, это значит, что низкопрофильная трубка установлена либо слишком свободно, либо слишком туго, и место стомы необходимо заново измерить. Свяжитесь с лечащим врачом для консультации.

Уход за низкопрофильной трубкой

1. Ежедневно контролируйте объем воды в баллоне.
2. Удалите из удерживающего баллона всю воду, вставив в клапан шприц и забрав им воду.
3. Сравните количество жидкости в шприце с рекомендуемым или изначально предписанным объемом заполнения.
4. Если этот объем меньше, заново заполните первоначально предписанным объемом воды или следуйте рекомендациям лечащего врача.

⚠ Баллон необходимо заполнять стерильной или дистиллированной водой. Не рекомендуется заполнять воздухом или физраствором, так как воздух может выйти наружу, а физраствор кристаллизоваться и закупоривать клапан баллона.

5. По прошествии 15 минут, повторите пункты 2-3 данного блока инструкции. Если объем воды уменьшается, это свидетельствует о протекании баллона. Трубка подлежит замене.

Уход за удлинительной трубкой для питания

1. Удлинительную трубку для питания следует очищать теплым мыльным раствором после каждого кормления.
2. Тщательно промывайте трубку, чтобы удалить все остатки мыльного раствора или смеси.
3. В случае длительного питания, удлинительную трубку для питания следует очищать не менее одного раза в день.
4. Для предотвращения закупорки, всегда промывайте удли-

нительную трубку для питания после кормления или после подачи медикаментов.

Выведение гастростомической трубки

1. Обработайте стому водорастворимой смазкой, затем вращательными движениями подвигайте трубку вверх и вниз чтобы равномерно распределить смазку.

 Не используйте в качестве смазки масла или вазелин.

2. Удалите шприцем из удерживающего баллона воду
3. Прилагая незначительные усилия, медленно потяните на себя и аккуратно извлеките из стомы низкопрофильную трубку

Рекомендации по уходу за детьми с трубкой питательной гастростомической низкопрофильной

Дети требуют особого ухода, так как активно растут. Желудок ребенка очень маленький и не может одновременно переваривать большой объем пищи. Вследствие этого, процесс кормления детей происходит более часто и маленькими порциями.

- Не забывайте перед кормлением заполнять трубку, чтобы минимизировать попадание воздуха в желудок пациента. Для заполнения просто позвольте питательной смеси дойти до конца удлинительной трубки для питания до ее подключения к низкопрофильной гастростомической трубке
- Для психологического комфорта ребенка, приглашайте его на совместные приёмы пищи несмотря на то, что он может получать питание через низкопрофильную трубку. Важно, чтобы ребенок узнавал о еде и чувствовал себя частью семьи.
- Важно помнить, что детский организм непрерывно развивается и растёт. Периодически обращайтесь к лечащему врачу для новых замеров стомы, чтобы убедиться, что устройство подходит ее размерам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Наличие у пациента гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлено изделие;
- Портальная гипертензия;
- Асцит;
- Интерпозиция толстой кишки;
- Портальная гипертензия;
- Перитонит;
- Морбидное ожирение.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, связанные с использованием низкопрофильной гастростомической трубки:

- воспалительный процесс кожных покровов;
- гипергрануляция тканей;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- внутрибрюшинные затеки;
- некроз, вследствие сдавливания;
- инфекция.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не используйте наборы с трубкой гастростомической питательной по истечении срока годности.
- Не используйте изделие при нарушении герметичности упаковки нарушении стерильного барьера.
- Не используйте медицинское изделия, если видны какие-либо признаки его повреждения
- Наборы с трубкой гастростомической питательной предназначены для одноразового применения. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно, так как это может привести к

следующим последствиям:

- нарушение параметров биосовместимости изделия;
- нарушение конструктивной целостности изделия;
- нарушение функциональной работоспособности изделия;
- повышенный риск инфицирования и перекрёстной контаминации пациента, что может привести к значительному ухудшению его здоровья вплоть до летального исхода.

- Вскрытие упаковки изделия, производить непосредственно перед его использованием.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются оксидом этилена.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Транспортирование

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 0 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 10-90%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После применения изделий по назначению они должны быть утилизированы 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 изделий, они должны быть утилизированы 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий 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.

Гарантийный срок хранения и гарантийный срок службы от даты производства составляет 3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед), Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com (Медерен Неотек Лтд. ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com)

Наименования и адрес места производства

HANGZHOU Fushan Medical, Appliances CO., LTD. No. 1288 South Jinx Road, Linglong Industrial Park, Lin'an District 311301 Hangzhou City, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Ханжоу Фушан Медикал, Аплианс Ко. Лтд. № 1288. Южная дорога Жинксіб Линглонг Индастриал Паркб Линан Дистрикт, 311301 Город Ханжоу, Жейжанг Провинс Китайская Народная Республика.

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

Таблица 3 - Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»

	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не содержит фталатов»
	«Апирогенно»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

