



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 (12-24 Fr)
2. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit (12-24 Fr).

ВНЕШНИЙ ВИД

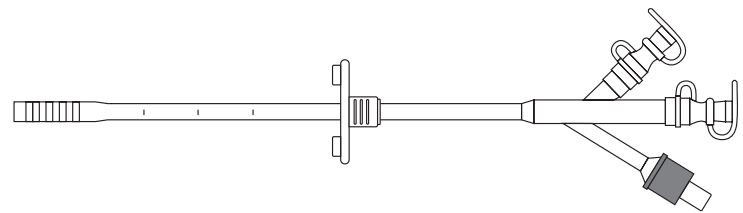


Рис.1. Набор с трубкой гастростомической питательной.

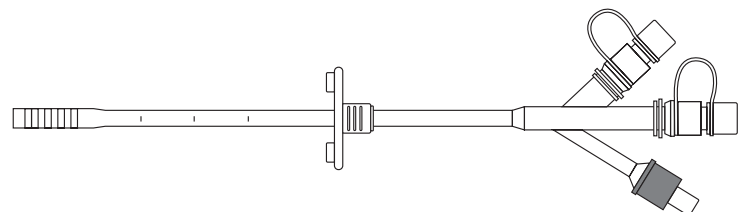


Рис.2. Набор с трубкой гастростомической питательной EnFit.

СОСТАВ

- Рис. 1 - Трубка гастростомическая питательная (1), кольцо фиксирующее (2).
- Рис. 2 - Трубка гастростомическая питательная EnFit (1), кольцо фиксирующее (2).

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, 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 определённых 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

- Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.
- Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без знания показаний, техник и рисков процедуры.
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена и нарушен стерильный барьер.
- Питательная гастростомическая трубка может быть установлена хирургическим путем, перкутанно под рентгеноскопическим или эндоскопическим контролем или в рамках замены существующего устройства, с использованием уже сформированного канала стомы.
- Для обеспечения безопасности и комфорта пациента, перед установкой трубки должна быть выполнена гастропексия, с целью прикрепления желудка к передней части брюшной стенки, определено место ввода трубки и расширен канал стомы.

⚠ Не используйте при проведении гастропексии баллон питательной трубки, так как он может порваться и не обеспечить присоединение желудка к передней брюшной стенке.

- В педиатрической и неонатальной практике, место для введения трубки должно находиться выше и по большей кривизне, чтобы предотвратить закупорку привратника при раздувании баллона.

Подготовка трубки питательной гастростомической

1. Выберите подходящую питательную гастростомическую трубку, извлеките ее из упаковки и осмотрите на предмет повреждений.
2. Используя шприц, заполните баллон стерильной или дистиллированной водой через порт для раздувания баллона.
 - Заполните баллон 3-5 мл. стерильной или дистиллированной воды для трубок малого размера 12Fr и 14Fr.
 - Заполните баллон 10-20 мл. стерильной или дистиллированной воды для трубок размером с 16 Fr по 24 Fr.
3. Извлеките шприц и проверьте целостность баллона, осторожно его сжав, чтобы убедиться в отсутствии утечек. Визуально осмотрите баллон, чтобы убедиться в его симметричности. Симметрии можно добиться, осторожно покатав баллон между пальцами. Снова вставьте шприц и удалите из баллона всю воду.
4. Смажьте наконечник трубки водорастворимой смазкой.

⚠ Не используйте в качестве смазки масла или вазелин.

Установка трубки под радиологическим контролем

1. Поместите пациента в супинальное положение.
2. Подготовьте пациента и введите необходимые седативные препараты в соответствии с клиническим протоколом.
3. Убедитесь, что левая доля печени не находится выше дна или тела желудка.
4. Определите медиальную границу печени с помощью КТ или УЗИ-контроля.
5. Для уменьшения перистальтики желудка можно внутривенно ввести от 0,5 до 1,0 мг глюкагона.

⚠ Ознакомьтесь с инструкцией по применению глюкагона, чтобы правильно дозировать инъекцию для инсулинзависимых пациентов.

6. С использованием назогастрального катетера, инсуффлируйте желудок воздухом от 500 до 1000 мл, или пока не будет достигнуто адекватное растяжение. Часто необходимо продолжать инсуффляцию во время процедуры, особенно во время пункции иглой и расширения канала, чтобы удерживать желудок в растянутом состоянии, а его стенка вплотную прилегала к передней брюшной стенке
7. Выберите место ввода катетера в левой подреберной части, предпочтительно над латеральной стороной или сбоку от прямой мышцы живота (NB: вдоль медиальной стороны мышцы живота проходит верхняя надчревная артерия) и непосредственно над телом желудка по направлению к большей кривизне. При помощи рентгена выбери-

те место ввода, которое обеспечивает наиболее вертикальное прохождение иглы. Если есть подозрение на интерпозицию толстой кишки или на то, что тонкая кишка находится перед желудком, сделайте боковую рентгенограмму горизонтальным пучком перед проведением гастростомии. Для затемнения поперечной ободочной кишки накануне вечером можно ввести контрастное вещество или сделать клизму перед установкой.

8. Подготовьте и обложите операционное поле простынями согласно протоколу учреждения.

Процедура гастропексии

Для обеспечения прикрепления желудочной стенки к передней брюшной стенке рекомендуется выполнять гастропексию треугольной конфигурации.

1. Отметьте на коже пациента место для гастропексии тремя отметками в виде треугольника, расположенными на одинаковом расстоянии от места ввода трубки. Обеспечьте адекватную дистанцию от места гастропексии до меток треугольника, с целью предотвращения столкновения Т-образного зажима и баллона трубки.

⚠ Данная конфигурация рекомендована для обеспечения прикрепления стенки желудка к передней брюшной стенке.

2. Обеспечьте местную анестезию кожных покровов и брюшины с использованием 1-% раствора лидокаина и сделайте надрез кожи.
3. Установите первый Т-образный фиксатор и подтвердите его интрагастральное положение. Повторяйте процедуру до тех пор, пока все три Т-образных фиксатора не будут установлены подобным образом в вершинах треугольника.
4. Прикрепите желудок к передней брюшной стенке и завершите процедуру.

Создание канала стомы

1. Создайте канал стомы, сохраняя инсуффляцию желудка и его прилегание к брюшной стенке. Определите место прокола в центре конфигурации гастропексии. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что место прокола находится напротив дистальной части желудка ниже реберной дуги над поперечной ободочной кишкой.

⚠ Будьте осторожны, чтобы не повредить надчревную артерию на соединении средних двух третей и боковой трети прямой мышцы живота. Не продвигайте пункционную иглу слишком глубоко, чтобы исключить повреждение задней стенки желудка, поджелудочной железы, аорты и селезенки.

2. Проведите анестезию места прокола с помощью местной инъекции 1% лидокаина в поверхность брюшины.
3. Вставьте совместимую (0,038") иглу-проводник в центр конфигурации гастропексии в направлении привратника желудка. Оптимальным углом для вве-

- дения гастростомической трубки является угол 90° к поверхности кожи. Для последующего перехода к перкутанной эндоскопической гастроскопии, игла должна быть направлена к привратнику.
- Используйте рентгенконтроль, чтобы проверить правильность установки иглы. Дополнительно для облегчения проверки к игле может быть прикреплен шприц, наполненный водой, и воздух будет отсасываться из просвета желудка. После можно ввести контраст, чтобы визуализировать желудочные складки и подтвердить положение.
 - Продвиньте через иглу в желудок J-образный проводник. Подтвердите положение.
 - Удалите проводниковую иглу, удерживая J-образный проводник на месте, затем утилизируйте ее в соответствии с протоколом учреждения.

Дилатация

- С помощью скальпеля сделайте на коже небольшой надрез, проходящий вдоль проводника через подкожную ткань и фасцию брюшной мускулатуры.
- Продвиньте дилататор по проводнику осуществите расширение канала стомы до желаемого размера.
- Извлеките дилататор по проводнику, оставив проводник на месте.

Установка трубки

 **Примечание:** для облегчения продвижения трубки через канал стомы можно использовать отслаивающуюся оболочку.

- Выберите питательную гастростомическую трубку необходимого размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями в разделе «Подготовка трубки» выше.
- По проводнику введите дистальный конец трубки через канал стомы в желудок.
- Убедитесь, что трубка находится в желудке. Извлеките проводник или отслаивающуюся оболочку.
- С помощью шприца надуйте баллон.
 - Заполните баллон малого объема 3-5 мл стерильной или дистиллированной воды.
 - Заполните стандартный баллон 10–20 мл стерильной или дистиллированной воды.

 Не превышайте общий объем баллона в 7 мл, для баллона малого объема и 20 мл, для баллона большого объема. Не используйте воздух для наполнения баллона, не вводите в баллон контраст.

- Осторожно потяните трубку назад из брюшного отдела желудка, до тех пор, пока баллон не коснется внутренней стенки желудка.
- Удалите остатки жидкости или смазки из трубки и стомы.
- Осторожно сдвиньте фиксирующее кольцо примерно на 1-2 мм над кожей.

Проверка положения и проходимости трубки

- Присоедините к порту для подачи питания шприц с 10 мл воды. Аспирируйте содержимое желудка. После попадания в шприц воздуха и желудочного содержимого, промойте трубку.
- Проверьте область вокруг стомы на наличие жидкости. Если есть признаки подтекания, проверьте положение трубки и фиксирующего кольца. При необходимости добавляйте жидкость с шагом 1-2 мл. Не превышайте емкость баллона, как указано выше.
- Начинайте питание только после подтверждения проходимости и правильного размещения трубки в соответствии с инструкциями врача.

Установка трубки эндоскопическим методом

- Выполните стандартную эзофагогастродуоденоскопию (ЭГДС). После завершения процедуры и при отсутствии отклонений, которые могут стать противопоказанием для установки трубки, поместите пациента в супинальное положение и инсуффлируйте желудок воздухом.
- Просветите переднюю брюшную стенку, чтобы выбрать место для гастростомии, свободное от крупных сосудов, внутренних органов и рубцовой ткани. Это место обычно находится на одной трети расстояния от пупка до левой реберной дуги на среднеключичной линии.
- Нажмите пальцем на предполагаемое место введения. Эндоскопист должен четко видеть образовавшееся углубление на передней поверхности стенки желудка.
- Подготовьте и обложите операционное поле простынями согласно протоколу учреждения. Далее следуйте указаниям блоков «Установка трубки радиологическим методом».

Удаление трубки

- Убедитесь, что используемый тип трубки можно заменять у постели больного.
- Подготовьте все необходимое оборудование и расходные материалы, вымойте руки с использованием асептической техники и наденьте чистые неопу尘ренные перчатки.
- Поверните трубку на 360 градусов, чтобы убедиться, что она двигается свободно и легко.
- Плотно вставьте шприц с катетерным наконечником в порт для надувания баллона и удалите из баллона всю жидкость.
- Упритесь в живот и аккуратно извлеките трубку. Если возникает сопротивление, смажьте трубку и стому водорастворимой смазкой. Одновременно вытягивайте и вращайте трубку. Осторожно выведите трубку из брюшной полости. Если трубка не выходит, заполните баллон предписанным количе-

ством воды и сообщите об этом врачу. Никогда не применяйте силу для извлечения трубки.

Процедура замены

Замена трубки не может осуществляться персоналом, который не прошел обучение врачом или другим медицинским работником.

- Очистите кожу вокруг стомы и дайте ей высохнуть естественным путем.
- Выберите питательную гастростомическую трубку подходящего размера и подготовьте ее в соответствии с указаниями в разделе «Подготовка трубки» выше.
- Смажьте дистальный конец трубки водорастворимой смазкой и осторожно введите гастростому через стому в желудок.
- С помощью шприца надуйте баллон.

– Заполните баллон низкого объема 3-5 мл стерильной или дистиллированной воды.

– Заполните стандартный баллон 10–20 мл стерильной или дистиллированной воды.

 Не превышайте общий объем баллона в 7 мл, для баллона малого объема и 20 мл, для баллона большого объема. Не используйте воздух для наполнения баллона, не вводите в баллон контраст.

- Осторожно потяните трубку назад из брюшного отдела желудка, до тех пор, пока баллон не коснется внутренней стенки желудка.
- Удалите остатки жидкости или смазки из трубки и стомы.
- Осторожно сдвиньте фиксирующее кольцо примерно на 1-2 мм над кожей
- Проверьте правильность положения трубки в соответствии с указаниями, приведенными выше в разделе «Проверка положения проходимости трубки».

Введение медикаментов

- Лекарственные препараты могут вводиться через трубку гастростомическую питательную в жидкой форме.
- Густые формы лекарственных препаратов подлежат разбавлению, с целью предотвращения обструкции трубки.
- Если назначенный препарат существует исключительно в таблетках или капсулах, проконсультируйтесь с фармацевтом или врачом, чтобы удостовериться в его растворимости в теплой воде.
- Не смешивайте лекарственные препараты с питанием, если это не предписано врачом.

Рекомендации по обеспечению проходимости трубок

Правильная промывка трубки - лучший способ избе-

жать засорения и сохранить проходимость трубки. Ниже приведены рекомендации по предотвращению засорения и сохранению проходимости трубки.

- Промывайте питательную трубку водой каждые 4-6 часов при непрерывном кормлении, каждый раз, когда кормление прерывается до и после каждого интервального кормления или не реже, чем каждые 8 часов, если трубка не используется.
- Промывайте питательную трубку до и после введения медикаментов, а также между подачей лекарств. Это предотвратит взаимодействие лекарства с питательным раствором и возможную обструкцию трубки.
- По возможности используйте жидкие лекарственные средства и проконсультируйтесь с фармацевтом, по вопросам растворения твердых препаратов в воде. Если это безопасно, измельчите твердое лекарственное средство в мелкий порошок и растворите его в воде перед введением через питательную трубку. Никогда не измельчайте лекарства с кишечнорастворимым покрытием и не смешивайте лекарства с питательной смесью.
- Избегайте использования растворов с высокой кислотностью, таких как клюквенный сок и напитки с колой, для промывки питательной трубки, поскольку кислотность в сочетании с протеинами питательного раствора может фактически способствовать закупорке трубки.

Общие инструкции по промыванию трубки

Используйте шприц с катетерным наконечником объемом от 30 до 60 куб. см. Не используйте шприцы меньшего размера, так как это может увеличить давление на трубку и привести к разрыву трубки меньшего размера.

- Для промывания трубки используйте водопроводную воду комнатной температуры. В случае если качество водопроводной воды вызывает сомнение, то используйте стерильную воду. Объем воды, необходимой для промывания зависит от нужд пациента, клинического состояния, состояния гидратации пациента или типа трубки. Рекомендуемый средний объем составляет 10-50 мл. для взрослых и 3-10 мл. грудных детей.
- Во многих случаях увеличение объема промывки может помочь избежать необходимости дополнительного внутривенного введения жидкости. Однако люди с почечной недостаточностью и другими ограничениями по введению жидкости должны получать минимальный объем промывания, необходимый для поддержания проходимости.
- Не прилагайте чрезмерных усилий для промывки трубки. Чрезмерное усилие может вызвать разрыв трубки и повреждения желудочно-кишечного тракта.
- Фиксируйте время и объем использованной воды в журнале ухода за пациентом. Это позволит всем лицам, осуществляющим уход, более точно оценивать потребности пациента.

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ЕЖЕДНЕВНОГО УХОДА И ОБСЛУЖИВАНИЯ

Осмотр пациента

- Осмотрите пациента на предмет каких-либо признаков боли, давления или дискомфорта.

Осмотр места стомы

- Осмотрите пациента на предмет каких-либо признаков инфекции, а именно: покраснение, раздражение, отек, припухлость, болезненность, жар, сыпь, гнойные или желудочно-кишечный выделения.
- Осмотрите пациента на предмет каких-либо признаков некроза вследствие сдавливания, повреждения кожи или гипергрануляции.

Очистка места стомы

- Используйте теплую воду с мягким мылом.
- Используйте круговые движения, двигаясь от трубки наружу.
- Очистите швы, внешние валики и любые стабилизирующие устройства с помощью ватного тампона.
- Тщательно промойте и хорошо просушите перистомальную область.

Осмотр трубки

- Осмотрите трубку на предмет повреждений, закупорки или изменения цвета.

Очистка питательной трубки

Используйте теплую воду и мягкое мыло, стараясь не двигать трубку слишком сильно. Тщательно промойте, хорошо просушите.

Очистка желудочного и баллонного портов

Используйте ватный тампон, чтобы удалить остатки питательной смеси и лекарственных препаратов.

Вращение трубки

Проворачивайте трубку на 360 градусов плюс четверть оборота ежедневно.

Проверка размещения фиксирующего кольца

Убедитесь, что фиксирующее кольцо находится на 2–3 мм выше кожи.

Промывка питательной трубки

- Промывайте питательную трубку водой каждые 4-6 часов при непрерывном кормлении, каждый раз, когда кормление прерывается в любое время, когда кормление прерывается, до и после каждого интервального кормления или не реже, чем каждые 8 часов, если трубка не используется.

- Промывайте питательную трубку до и после введения медикаментов, а также между подачей лекарств. Это предотвратит взаимодействие лекарства с питательным раствором и возможное засорение трубки. возможную обструкцию трубки.
- Повозможности используйте жидкие лекарственные средства и проконсультируйтесь с фармацевтом, по вопросам растворения твердых препаратов в воде. Если это безопасно, измельчите твердое лекарственное средство в мелкий порошок и растворите его в воде перед введением через питательную трубку. Никогда не измельчайте лекарства с кишечнорастворимым покрытием и не смешивайте лекарства с питательной смесью.
- Избегайте использования растворов с высокой кислотностью, таких как клюквенный сок и напитки с колой, для промывки питательной трубки, поскольку кислотность в сочетании с протеинами питательного раствора может фактически способствовать закупорке трубки.

Обслуживание баллона

- Еженедельно контролируйте объём воды в баллоне
- Удалите из удерживающего баллона всю воду, вставив в клапан шприц и забрав им воду.
- Сравните количество жидкости в шприце с рекомендуемым или изначально предписанным объемом заполнения. Если этот объём 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 кристаллизироваться и закупоривать клапан баллона.

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

Окклюзия трубки

Окклюзия трубки обычно связана с:

- Некачественной промывкой;
- Отсутствием промывания трубки после измерения остатков желудочного сока;
- Неправильным введением лекарственного препарата;
- Фрагментами нерастворенных таблетированных форм
- Вязкими лекарственными средствами;
- Густыми концентрированными или обогащенными питательными смесями;
- Контаминацией питательной смеси, ведущей к коагуляции;
- Забросом содержимого желудка или кишечника вверх по трубке.

Устранение окклюзии трубки

- Убедитесь, что питательная трубка не перегибается и не зажата.
- Если закупорка визуализируется над поверхностью кожи, аккуратно разомните трубку пальцами.
- Затем вставьте наполненный теплой водой шприц с катетерным наконечником в соответствующий переходник или просвет трубки и осторожно потяните поршень на себя, затем нажмите на поршень, чтобы удалить закупорку.
- Если окклюзия не устраняется повторите пункт 3 данного блока. Аккуратная цикличность пунктов 3-4 позволяет решить большинство возникающих закупорок.
- Если это не помогает, проконсультируйтесь с врачом. Не используйте клюквенный сок, напитки на основе колы, химотрипсина, поскольку они могут спровоцировать закупорку трубки или вызвать побочные реакции у пациента.
- Если окклюзия и не может быть удалена, трубку придется заменить.

Срок службы баллона

Точный срок функционирования баллона установить нельзя. Долговечность баллона зависит от нескольких факторов. Эти факторы могут включать медикаменты, использованный для надувания баллона объем воды, pH желудка и уход за трубкой.

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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте после окончания срока годности.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

- Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
- Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
- Вскрытие упаковки изделия, производить непосредственно перед ее использованием.

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 применяется 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, вклю-

чая, 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 Jinxi Road, Linglong Industrial Park, Lin'an District 311301 Hangzhou City, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Ханжоу Фушан Меди-кал, Аплианс Ко. Лтд. № 1288. Южная дорога Жинк-сиб 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

