

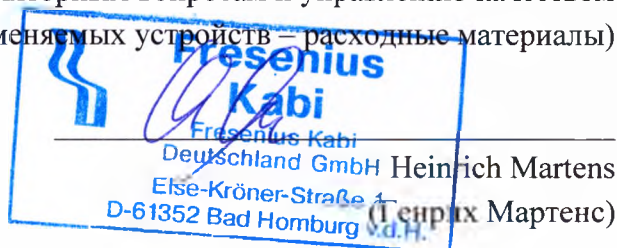
«УТВЕРЖДАЮ»

Director Regulatory Affairs & QA

BU Application Devices - Disposables

(Директор по регуляторным вопросам и управлению качеством

Бизнес-подразделение применяемых устройств – расходные материалы)



Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube»

**Производства компании «Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG»,
Germany)**

СОДЕРЖАНИЕ

1. ДАННЫЕ О КОМПАНИИ
2. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
3. НОМЕНКЛАТУРА
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ
5. МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
6. АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ЧРЕСКОЖНОЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ГАСТРОСТОМИИ (ЧЭГ). ОСЛОЖНЕНИЯ ЧЭГ.
7. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ
8. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ
9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
10. УПАКОВКА
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ
12. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ
14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
15. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ
16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
17. СРОК ГОДНОСТИ
18. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление эксплуатационной документации на русском языке.
1.1	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа «Уведомление об отказе в государственной регистрации медицинского изделия» № 01-22742/15 от 31.07.2015
1.2	Внесение изменений по результатам клинической оценки медицинского изделия

1. НАЗВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

«Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG», Germany)

Юридический адрес: Эльзе-Кренер Штрассе 1, D-61346 Бад Хомбург, Германия.
(Else-Kröner-Straße 1, D-61346 Bad Homburg, Germany)

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628.

Контактная информация для справок:

Эльзе-Кренер Штрассе 1, D-61346 Бад Хомбург, Германия
(Else-Kröner-Straße 1, D-61346 Bad Homburg, Germany)

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628

E-mail: communication@fresenius-kabi.com

Адреса производственных площадок:

1. «Fresenius Kabi AG», Else-Kröner-Straße 1, D-61346 Bad Homburg, Germany.
2. «Clinico Medical Sp.z o.o.» Ul. Roberta Kocha 1, Blonie 55-330 Miekimia, Poland.
3. «Clinico Nanchang Ltd. Co.» Qing Lan Road 1701 Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China.

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:

Производственная площадка компании прошла инспекцию:

ТЮФ П.С. (Германия)

Система качества компании Фрезениус Каби АГ, Германия (Fresenius Kabi AG, Germany) соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- ISO 13485:2012

- ISO 9001:2008

- CE маркировка ЕЭС директивы (MDD 93/42/ЕЕС по медицинским приборам)

Фрезениус Каби АГ, Германия, со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

2. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

«Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube»

3. НОМЕНКЛАТУРА

«Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube», варианты исполнения:

I. Зонд кишечный Freka Intestinal Tube FR 9 for PEG FR 15, ENLock, в комплекте:

1. Клик-адаптер Freka Click Adaptor FR 9, ENLock, состоящий из:

- Freka Click Adaptor;
- коннектор ENLock.

2. Винт фиксирующий ENLock.

3. Y-образный коннектор.

4. Этикетки трассировочные – 4 шт.

5. Инструкция по применению.

II. Зонд кишечный Freka Intestinal Tube FR 12 for PEG FR 20, ENLock, в комплекте:

1. Клик-адаптер Freka Click Adaptor FR 12, ENLock, состоящий из:

- Freka Click Adaptor;
- коннектор ENLock.

2. Винт фиксирующий ENLock.

3. Y-образный коннектор.

4. Этикетки трассировочные – 4 шт.

5. Инструкция по применению.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

«Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube» предназначены для подачи энтерального питания посредством чрезкожной гастростомы. «Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube» предназначены для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Медицинское изделие выполнено из биологически совместимого полиуретана. Предназначено для проведения продолжительного интестинального питания или длительного введения лекарственных препаратов.

Оптимально подобранные размеры зонда позволяют вводить его в тонкий кишечник и осуществлять питание пациента минуя желудок. Отличительной особенностью используемых материалов является устойчивость к грибковому обсеменению и высокая эластичность, что позволяет использовать данное изделие достаточно продолжительное время без замены. Комплектуется проводником покрытым тефлоном. Устройство вводится по проводнику методом Сельдингера. Имеет адаптеры для интестинального и гастроинтестинального доступа. Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube FR 9 for PEG FR 15, ENLock и Freka Intestinal Tube FR 12 for PEG FR 20, ENLock отличаются друг от друга диаметром трубки 9 и 12 Френчей (2,9 мм и 4,0 мм соответственно).

Для безопасного применения данные изделия снабжены замком ENLock и коннектором ENLock установленными вместо замка LuerLock, что позволяет избежать применения данного изделия для несанкционированного инфузионного ведения лекарственных средств.

5. МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Энтеральное питание

Многие пациенты не в состоянии принимать пищу, или же получают неполноценное питание. К таким пациентам относятся и те, кто не в состоянии принимать самостоятельно достаточное количество пищи, с неврологическими нарушениями, нарушениями функции ротоглотки, затруднением глотания, нарушением перистальтики желудка, онкологическими заболеваниями верхних отделов желудочно-кишечного тракта и обширными травмами или ожогами. Такие пациенты нуждаются в питательной поддержке, и энтеральное питание обеспечивает один из способов оказания такой поддержки. Оно может требоваться на протяжении короткого периода времени в течение острой фазы заболевания или на протяжении длительного периода времени при хроническом заболевании. В течение короткого периода времени (<30 дней) питание обычно вводят через назогастральный зонд, тогда как доступ для постоянного питания показан в случае питания в течение длительного периода времени, чаще всего через гастростомию. По сравнению с парентеральными способами энтеральное питание сохраняет целостность и функции кишечника; оно сопровождается меньшей заболеваемостью и приводит к снижению прямых и косвенных затрат.

Способы доставки

Выбор способа доставки основан на местоположении кончика зонда для питания, переносимости пациентом питания через зонд, наличии существовавших ранее заболеваний, потребности в опекуне и особенностях образа жизни. Тип питания не оказывает существенного влияния на способ доставки. Наборы для подачи энтерального питания применяются с момента начала использования энтерального питания. Поэтому их применение и сама методика являются общепринятой практикой в клинических условиях. Таким образом, европейский стандарт (EN 1615:2000) определяет требования к одноразовым катетерам для энтерального питания и наборам для подачи энтерального питания и их соединительным элементам. Чрескожная эндоскопическая гастростомия (PEG – percutaneous endoscopic gastrotomy) представляет собой минимально инвазивный метод, используемый для установки зонда для искусственного питания и вызывающий минимальный дискомфорт. По сравнению с парентеральными способами энтеральное питание сохраняет целостность и функции кишечника; оно сопровождается меньшей заболеваемостью и приводит к снижению прямых и косвенных затрат. Зонд для искусственного питания можно располагать в желудке, двенадцатиперстной кишке или тощей кишке, используя метод введения зонда у постели больного, метод введения зонда под эндоскопическим, флюороскопическим контролем или метод открытого хирургического вмешательства. Более инва-

живные методы, гастростомия или еюностомия, подразумевают открытое хирургическое вмешательство. Процедуры промежуточной инвазивности представляют собой методики, в которых чрескожное введение осуществляется под эндоскопическим, флюороскопическим или лапароскопическим контролем направления движения зонда. Степень инвазивности обратно пропорциональна дискомфорту, причиняемому пациенту. У больного, находящегося в сознании, назогастральный зонд вызывает гораздо более выраженный дискомфорт (и косметически неудовлетворительный внешний вид), чем зонд, введенный через хирургически или чрескожно наложенную энтеростому. Поэтому решение о выборе между назальным зондом и зондом, вводимым через энтеростому, должно приниматься с учетом состояния сознания пациента и продолжительности времени, которое потребуется для зондового питания. Общеизвестно, что большинство находящихся в сознании пациентов не могут выдержать назальный зонд дольше 6 недель, а многие пациенты не выносят их даже более 2 недель. Каждый метод энтерального доступа имеет патологические последствия и потенциальные осложнения.

Назогастрально-еюнальные комбинированные зонды

При помощи таких зондов осуществляется декомпрессия желудка с одновременным доступом к тонкой кишке с целью энтерального питания.

Зонды для энтерального питания разделяются на назоэнтеральные зонды и зонды для введения в энтеростому. Эти зонды изготовлены из силиконового каучука, поливинила или полиуретана, и у каждого материала есть свои преимущества и недостатки. Силиконовый каучук является самым инертным мягким материалом, применяемым для изготовления катетеров для постоянного использования. Мягкость силиконового каучука делает его более комфортным для использования у амбулаторных пациентов. Однако в условиях стационара, когда пациенты получают несколько препаратов помимо питательной смеси, силиконовые зонды забиваются чаще, чем полиуретановые. У пациентов с хроническими заболеваниями, нуждающихся в продолжительном энтеральном питании, зонды для искусственного питания можно использовать и для введения лекарственных препаратов.

Другой важной особенностью зондов для искусственного питания является набор зондов с разными просветами. Некоторые зонды для трансгастрального введения представляют собой одноканальные зонды с внутренней перегородкой, тогда как другие являются коаксиальными системами, в которых в одних зондах находятся другие зонды. Трансгастральный еюнальный зонд для введения хирургическим путем или под рентгенологическим контролем представляет собой одноканальный зонд с перегородкой, а системы для чрескожной эндоскопической еюностомии являются коаксиальными системами. Эти зонды, используемые для комбинированной декомпрессии желудка и питания путем введения питательной смеси в тонкую кишку, являются более долговременными и эффективными в форме одноканального зонда, чем в коаксиальной форме. Коаксиальные зонды зачастую заворачиваются и возвращаются обратно в желудок.

Показания к применению:

- **Долгосрочное интестинальное питание в следующих случаях:**
 - Длительная кома.
 - Обструкция оттока содержимого желудка.
 - Неврологическая дисфагия с риском аспирации.
 - Питание при кишечном стенозе.
- **Декомпрессия/ дренирование желудка под действием силы тяжести и одновременное интестинальное питание при:**
 - Нарушении эвакуации содержимого желудка.
- **Длительное применение медикаментозной терапии**

Противопоказания к применению:

- **Абсолютные противопоказания**
 - Непроходимость кишечника у дистального конца зонда.
 - Кишечная атония.
 - Перитонит.
 - Сепсис.
- **Относительные противопоказания**
 - Угнетение иммунитета.
 - Радиационный энтерит.
 - Панкреатит.
 - Болезнь Крона (риск образования свища).
 - Перитонеальная карцинома.

Предупреждения

- Это изделие предназначено для одноразового использования.
- При повторном использовании возникает потенциальный риск инфекции у пациента или пользователя.
- Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациентов.
- При повторной обработке возможно нарушение структурной целостности изделия.
- Изделие предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Перед введением кишечного зонда FR 9 гастральный зонд Freka PEG FR 15 должен быть установлен в соответствии с инструкцией по применению. PEG FR 15 служит в качестве направляющего тубуса для интестинального зонда FR 9.
- Для облегчения введения кишечного зонда наконечник зонда можно увлажнить стерильной водой или Эндогелем. Металлический штифт коннектора Click и внешний конец зонда должен быть очищен от смазки, и быть чистым и сухим. Использование смазы-

вающих веществ не требуется (повышенный риск смещения кишечного зонда!)

- Кишечный зонд для долгосрочного питания вводится через просвет желудка в тонкую кишку без сильного натяжения и прямо - без петель. Наличие петель в желудке увеличивает риск смещения зонда!
- Во время введения зонда нельзя ослаблять крепление проволочного направителя или толкать проволочный направитель вперед или назад. Направитель можно случайно толкнуть в выпускные отверстия зонда. При закупорке зонда зонд должен быть заменен.
- Для того чтобы предотвратить случайное открывание адаптера Freka Click, резьбовое соединение сделано таким образом, что его нельзя открыть, не сломав адаптер. Если резьбовое соединение открыто, необходимо использовать новый адаптер Click FR 9 EN-Lock, код изделия 7981380.
- Ни при каких обстоятельствах не следует очищать просвет зонд с помощью силы (шприцами ENLock малого объема, например, 2 или 5 мл) или с помощью проволочного направителя. При этом существует риск отсоединения или перфорации зонда.
- Не использовать жидкости, содержащие кислоты, поскольку они могут вызвать коагуляцию компонентов смеси.
- Зонд необходимо тщательно промывать водой в количестве 20 мл до и после каждого введения лекарственных средств, предпочтительно с использованием шприца EN-Lock объемом 20 мл. Лекарственные средства, особенно антациды, не должны вводиться вместе с питательной смесью ни в коем случае.
- Запрещается использовать парентеральные инфузионные насосы для подачи энтерального питания.

Меры предосторожности

- *Продолжительность использования:* На основании клинического опыта зонд может использоваться в течение нескольких месяцев без осложнений. Частый ввод большого количества спиртосодержащих веществ без надлежащего промывания зонда сразу же после введения может привести к повреждению материала, из которого изготовлен зонд, и необходимости замены зонда уже после непродолжительного применения.
- *Уход за зондом:* Необходимо осторожно передвигать гастральный зонд в стоме назад и вперед каждый день после заживления места пункции. При этом нельзя заворачивать зонд, чтобы предотвратить образование петель и смещение зонда. Свободное движение зонда в стоме важно для предотвращения врастания внутреннего фиксатора (миграции дистальной части зонда в стенку желудка с последующей эпителизацией). Зонд промывают теплой водой в количестве не менее 20 мл до и после каждого введения питания не реже 1 раза в сутки с помощью прилагающегося универсального конического адаптера и предпочтительно с использованием шприца ENLock объемом 20 мл.

В случае использования двух просветов зонда часть зонда, не используемую для подачи питания, нужно промывать раз в день таким же образом.

При окклюзии зонда зонд должен быть заменен. Ни при каких обстоятельствах не следует очищать зонд с помощью силы (шприцами ENLock малого объема, например, 2 или 5 мл)

или с помощью проволочного направителя. В противном случае существует риск отсоединения или перфорации интестинального зонда.

В случае окклюзии кишечный зонд необходимо заменить.

- *Примечания по введению лекарственных препаратов:* По возможности следует вводить лекарственные препараты в растворенном виде и в жидкой форме. Зонд необходимо тщательно промывать водой в количестве 20 мл до и после каждого введения лекарственных препаратов, предпочтительно с использованием шприца ENLock объемом 20 мл. Лекарственные препараты, особенно антациды, нельзя смешивать с питательной смесью ни в коем случае.
- В случае возникновения сомнений обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Нежелательные явления

- Свободное движение зонда в стоме важно для предотвращения врастания внутреннего фиксатора (миграции дистальной части зонда в стенку желудка с последующей эпителизацией).

6. АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ЧРЕСКОЖНОЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ГАСТРОСТОМИИ (ЧЭГ). ОСЛОЖНЕНИЯ ЧЭГ.

Абсолютные противопоказания к ЧЭГ включают противопоказания к эндоскопии верхних отделов желудочно-кишечного тракта, а также невозможность просвечивания брюшной стенки и места в непосредственной близости от передней стенки желудка. Относительные противопоказания включают коагулопатию; варикоз вен желудка; патологическое ожирение; операцию на желудке в анамнезе; асцит; предполагаемую продолжительность жизни менее 4-х недель; и неопластическое, инфильтративное или воспалительное заболевание желудка или брюшной стенки.

Осложнения ЧЭГ

При установке эндоскопических чрескожных зондов невозможно полностью исключить риски. Общая частота осложнений при ЧЭГ колеблется в пределах 4% - 23,8%. В 3% - 4% всех случаев наблюдались серьезные осложнения (осложнения, которые являются опасными для жизни и/или требуют хирургического вмешательства или госпитализации). Более частые незначительные осложнения возникали в 7,4% и 20,0% случаев.

Пациенты, у которых проводится ЧЭГ, подвержены осложнениям, связанным с эндоскопией верхних отделов желудочно-кишечного тракта и седацией. Хотя частота низка (0,1%), эти осложнения могут вызывать значительные патологические нарушения. Наиболее распространенные осложнения при эндоскопии включают перфорацию, кровотечение и аспирацию, в то время как седация, связана с риском гипоксии, аспирации и гипотензии.

Серьезными осложнениями при ЧЭГ являются аспирация (0,3% - 1,0%), кровотечение (0 - 2,5%), перитонит (0,5% - 1,3%), некротический фасциит (редко), смерть (0 - 2,1%) и имплантация опухоли (редко).

Незначительными осложнениями при ЧЭГ являются непроходимость кишечника (1% - 2%), перистомальная инфекция (5,4% - 30%), выделения из стомы (1% - 2%), миграция зонда в стенку желудка (0,3% - 2,4%), язва желудка (0,3% - 2,4%), образование свищей (0,3% - 6,7%), случайное удаление зонда (1,6% - 4,4%).

Наиболее частым осложнением при ЧЭГ является **перистомальная инфекция** в месте ЧЭГ. Перистомальная раневая инфекция наблюдалась в целых 30% случаев; однако, более 70% этих осложнений являлись незначительными, и менее чем 1,6% перистомальных инфекций требовали интенсивного терапевтического и/или хирургического лечения. Пациенты с диабетом, ожирением, плохим алиментарным статусом, а также пациенты, получающие постоянную терапию кортикостероидами, подвергаются повышенному риску инфекции. Избыточное давление между внешним и внутренним фиксаторами зонда связано с более высокой частотой инфекции, а также может привести к образованию язв слизистых оболочек, увеличению частоты утечек и миграции зонда в стенку желудка. Для совмещения желудка и брюшной стенки не требуется слишком плотный контакт внешнего фиксатора с кожей. Нужная степень натяжения обеспечивается при оставлении зазора приблизительно 1 см между кожей и внешним фиксатором, что уменьшает вероятность этих осложнений.

В исследованиях Липпа и Лусарди указано, что системная профилактика противомикробными препаратами при ЧЭГ уменьшает частоту перистомальных инфекций.

Утечка смеси для энтерального питания и/или содержимого желудка вокруг зонда может быть серьезной проблемой. Факторы риска включают инфекцию места пункции, повышение секреции желудочной кислоты, слишком интенсивное очищение перекисью водорода, синдром миграции зонда в стенку желудка, боковое скручивание зонда и чрезмерное натяжение между внутренним и внешним фиксатором. Оценка утечки вокруг зонда должна включать обследование на наличие инфекции, язвы или миграции зонда. Помимо снижения кислотности путем терапии ингибиторами протонной помпы и использования зажима для стабилизации зонда, в качестве терапии может быть использован низкопрофильный зонд.

Миграция дистальной части зонда в стенку желудка с последующей эпителизацией - клиническая картина, возникающая в результате частичного или полного роста слизистой оболочки желудка над внутренним фиксатором, наблюдающаяся у 0,3% до 2,4% пациентов, подвергшихся ЧЭГ. Зонд может мигрировать в стенку желудка и расположиться в любом месте вдоль тракта ЧЭГ. Миграция зонда в стенку желудка обычно проявляется как утечка или инфекция вокруг зонда, неподвижность катетера, боли в животе или затруднения при инфузии смеси. Факторы риска, приводящие к миграции зонда в стенку желудка, включают чрезмерное натяжение между внутренним и внешним фиксаторами, плохой алиментарный статус, плохое заживление раны, а также значительное увеличение массы тела при успешном энтеральном питании. Было описано несколько методов устранения миграции зонда, включая удаление под эндоскопическим контролем и замену.

Язва желудка/ кровотечение

Кровотечение, происходящее после установки гастрального зонда, обычно вызывается язвенной болезнью, травматической эрозией стенки желудка, противоположной внутреннему фиксатору зонда или образованием язвы под внутренним фиксатором, и встречается в 0,3% - 1,2% случаях. Для снижения риска образования язвы в месте гастростомы следует исключить чрезмерные усилия при выведении зонда и натяжение между внутренним и внешним фиксатором.

Образование свищей

Свищи, соединяющие желудок, толстую кишку и кожу являются редкими, но чрезвычайно тяжелыми осложнениями при ЧЭГ. Такие свищи могут возникать при случайном проколе толстой кишки и проведении зонда через нее, или реже при последующем проникновении зонда в толстую кишку из-за эрозии. Еще один типичный случай: образование кишечно-кожного

свища в результате замены зонда, который проходит через ранее образовавшийся свищ, соединяющий желудок, толстую кишку и кожу и устанавливается в толстой кишке.

У пациентов с болезнью Крона теоретически существует особый риск образования свища. Поскольку болезнь Крона обычно поражает желудок, рецидивирует на участках предыдущей операции и сама по себе может привести к образованию кишечно-кожных свищей, в большинстве случаев можно ожидать образования постоянного кишечно-кожного свища после удаления гастростомы у пациента с болезнью Крона. Тем не менее, поскольку на настоящий момент наблюдается низкая частота этих осложнений, ЧЭГ может выполняться у пациентов с болезнью Крона.

Могут возникать **механические осложнения**, такие как окклюзия зонда, образование пор, перегиб или перелом зонда и отсоединение зонда. Эти проблемы возникают через разные промежутки времени и зависят от типа энтерального питания, вводимых лекарственных препаратов и качества ухода за зондом. Окклюзия катетера чаще наблюдается для зондов, используемых для декомпрессии, чем для зондов, используемых для питания; это обусловлено функцией дренирования и введением жидкой или полутвердой пищи. Зонды следует тщательно промывать водой после введения лекарственного препарата и питательной смеси. Многие центры имеют отдельные протоколы по окклюзии зондов. Официальных исследований по данному вопросу не проводилось; тем не менее, общие методы включают применение для устранения окклюзии гидрокарбоната натрия, панкреатических ферментов или безалкогольных напитков, содержащих фосфат. При неудачном результате этих мер необходимо заменить зонд. Обструкция привратника желудка или непроходимость тонкой кишки, вызванная смещением зонда, является редким осложнением ЧЭГ, и обусловлена частичной или полной окклюзией привратника или двенадцатиперстной кишки смещенным или застрявшим внутренним фиксатором.

Аспекты безопасности

Во всех проанализированных исследованиях с применением энтерального питания или декомпрессии желудка возникали следующие осложнения:

- **Тяжелые осложнения.**
 - Перитонит.
 - Смещение зонда.
 - Перфорация.
 - Раневая инфекция (не устранимая с помощью антибиотиков).
- **Легкие осложнения.**
 - Перистомальная раневая инфекция, воспаление стомы.
 - Раневая инфекция.
 - Миграция зонда в стенку желудка.
 - Аспирация.
 - Повышение температуры.
 - Рвота.
 - Местные боли.
 - Кровотечение из канала стомы.
 - Местная язва, грануляция.
 - Утечка.
 - Окклюзия (из-за засорения, перегиба или образования узла).

- Перелом зонда.
- Язва желудка.
- Разрыв баллона.
- Смещение фиксатора.
- Застревание зонда (во время процесса удаления).
- Боли в животе (в процессе удаления).

Изображение № 1 **Freka Intestinal Tube FR 9 for PEG FR 15, ENLock**

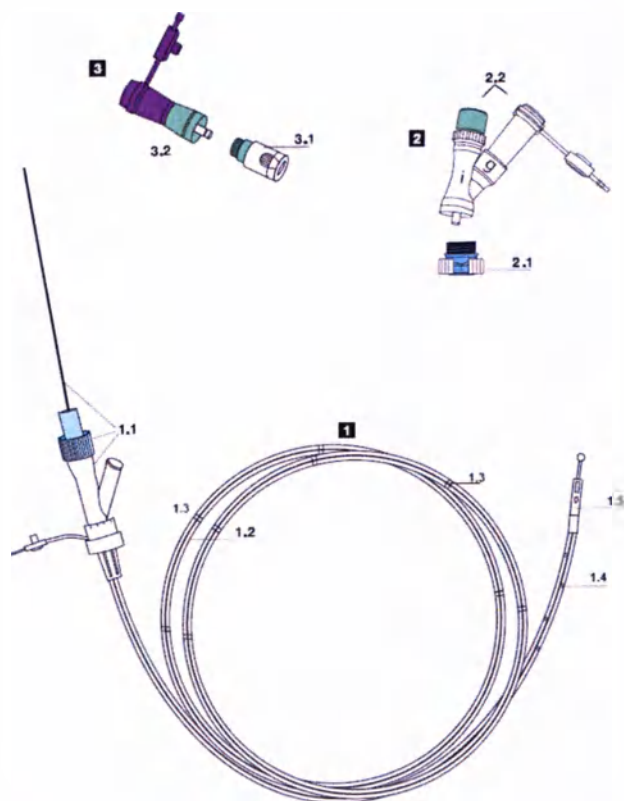


Изображение № 2. **Freka Intestinal Tube FR 12 for PEG FR 20, ENLock**



7. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ:

7.1 Зонд кишечный Freka Intestinal Tube FR 9 for PEG FR 15, ENLock



1. Зонд кишечный из полиуретана FR 9, 120 см с:

- 1.1 встроенным мандреном (проводником) с тефлоновым покрытием, длиной 146 см, с У-образной насадкой и фиксирующим винтом синего цвета;
- 1.2 рентгеноконтрастной полосой;
- 1.3 интервальными маркерами через каждые 10 см;
- 1.4 четырьмя боковыми выпускными отверстиями;
- 1.5 открытой гибкой трубкой с небольшой антенной на конце.

Принадлежности:

2. Freka У-образная насадка для зонда CH15, ENLock предназначена для одновременного введения в желудок и кишечник, включая следующие компоненты:

2.1 установочный винт (сине-белый) для закрепления на Freka желудочном зонде для ЧЭГ CH15, ENLock;

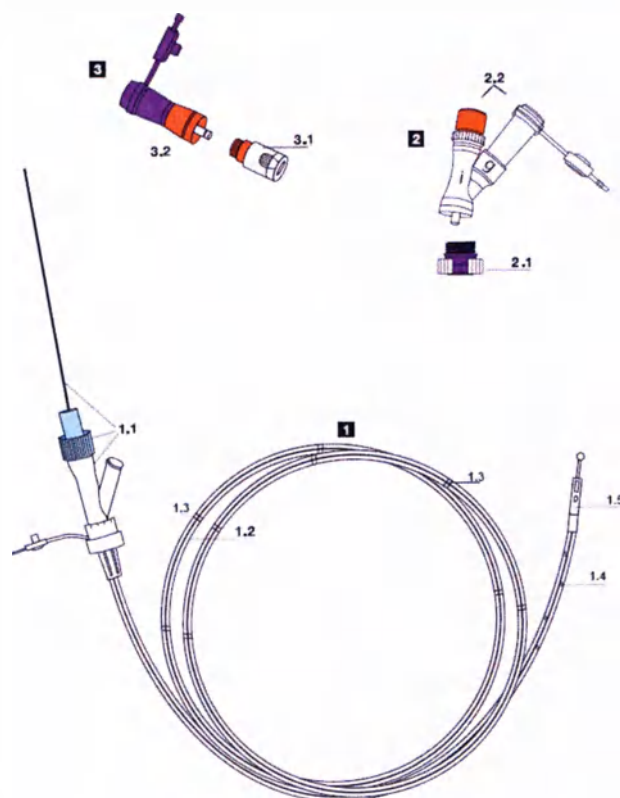
2.2 У-образная насадка с насадкой-воронкой для декомпрессии желудка (белый) и введения в кишечник (зеленый) для крепления на насадке с защелкой

3. Freka насадка с защелкой CH 9, ENLock, включающая следующие компоненты:

3.1 Freka насадка с защелкой;

3.2 насадка ENLock (для подсоединения системы введения).

7.2 Зонд кишечный Freka Intestinal Tube FR 12 for PEG FR 20, ENLock



1. Зонд кишечный из полиуретана FR 12, 120 см с:

- 1.1 встроенным мандреном (проводником) с тефлоновым покрытием, длиной 146 см, с У-образной насадкой и фиксирующим винтом синего цвета;
- 1.2 рентгеноконтрастной полосой;
- 1.3 интервальными маркерами через каждые 10 см;
- 1.4 четырьмя боковыми выпускными отверстиями;
- 1.5 пластиковой антенной на конце с отверстием и гибким удлинителем, за который зонд можно взять.

Принадлежности:

2. Freka У-образная насадка для зонда CH20, ENLock предназначена для одновременного введения в желудок и кишечник, включая следующие компоненты:

- 2.1 установочный винт (пурпурно-белый) для закрепления на Freka желудочном зонде для ЧЭГ CH20, ENLock;
- 2.2 У-образная насадка с насадкой-воронкой для декомпрессии желудка (белый) и введения в кишечник (оранжевый) для крепления на насадке с защелкой

3. Freka насадка с защелкой CH 12, ENLock, включающая следующие компоненты:

- 3.1 Freka насадка с защелкой;
- 3.2 насадка ENLock (для подсоединения системы введения).

7.3 Комплектующие

7.3.1 Freka У-образная насадка для зонда FR 15, ENLock и FR 20, ENLock



Позволяет вводить энтеральное питание через основной канал в просвет кишечника (подсоединяется набор подачи с замком ENLock) и вводить лекарственные препараты или воду через дополнительный канал в желудок или производить декомпрессию желудка при помощи шприца с замком ENLock. Имеет два размера (по количеству размеров зондов): FR 15 и FR 20.

Высота: 50 мм

Максимальный диаметр: 12 мм

7.3.2 Установочный винт для закрепления на Freka желудочном зонде для ЧЭГ CH 15, ENLock и CH 20, ENLock

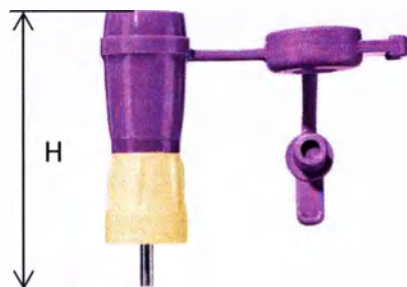


Винт фиксирующий (в сборе) (2)

Диаметр: 15,5 мм (для всех)

Высота: 11 мм (для всех)

7.3.3 Насадка ENLock



Назначение

Подсоединяется к зонду энтерального питания. Позволяет вводить энтеральное питание через наборы подачи с конусовидным наконечником ENLock. Позволяет подсоединять шприцы с наконечником ENLock для введения лекарственных препаратов и воды.

Техническая спецификация

Материалы: полиуретан, нержавеющая сталь 316L, сополимер-стирен-этилен-бутилен-стирен, полибутилентелефталат.

Цвет:

Конусной части – сиреневый

Соединение с зондом: FR 15 – синий (голубой)

FR 20 – сиреневый

H= 37 мм

7.3.4 Freka насадка с защелкой**Назначение**

Является переходником для насадки ENLock для быстрого «клик» соединения с Y-образной насадкой (прямой канал).

Техническая спецификация

Материалы: полиуретан, сополимер-стирен-этилен-бутилен-стирен, полибутилентелефталат.

Размеры Freka Click Adaptor:

Высота 25 мм, диаметр (макс.) 15 мм

7.3.5 Зажим для зонда;**Назначение**

Для фиксированного закрытия просвета гастростомы. Предотвращает поступление содержимого желудка через просвет гастростомы во внешнюю среду.

Техническая спецификация

Материалы: полиоксиметилен.

Длина 25 мм для Freka PEG FR 9 и Freka PEG FR 15 и 29 мм для Freka PEG FR 20.

Размер паза соответствует зажимаемой трубке: FR 9, FR 15, FR 20 (3 мм, 5 мм, 6,7 мм).

Примечание: 1. Указаны максимальные значения габаритных размеров комплектующих.

2. Обозначения FR15 и CH15 (FR20 и CH20) равны между собой и отражают написание производителя на английском (FR15) и немецком (CH15) языках.

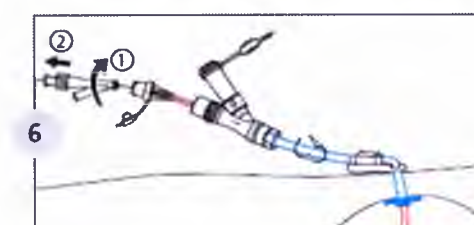
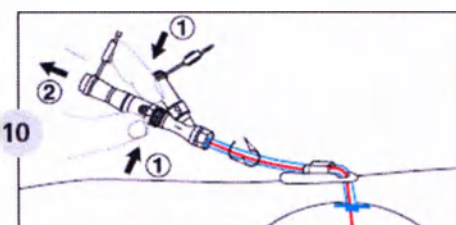
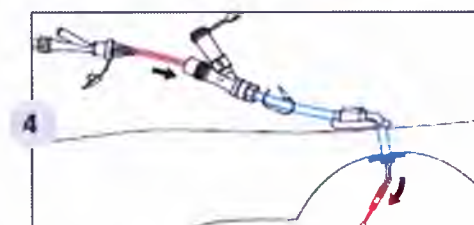
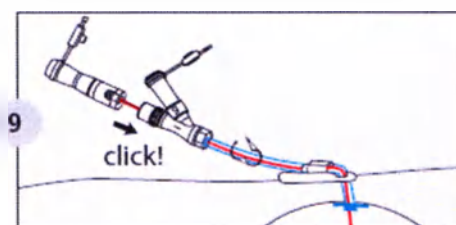
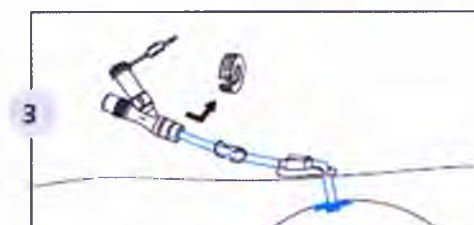
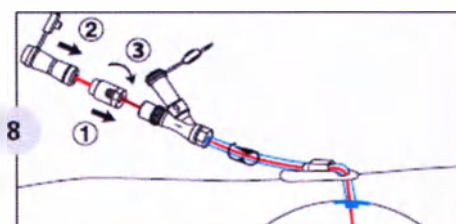
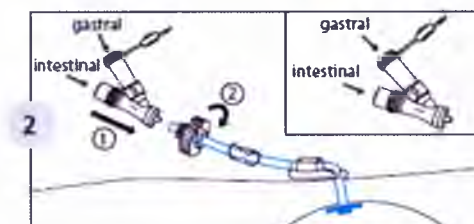
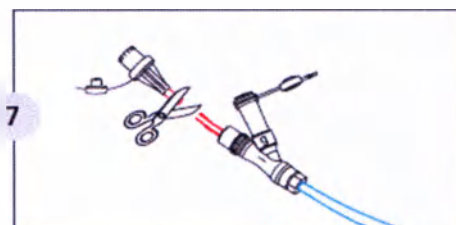
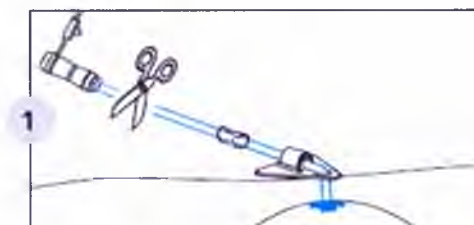
8. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия:

«Зонды кишечные для подачи энтерального питания Freka Intestinal Tube» стерилизуются этилен оксидом. Все используемые материалы являются биологически инертными.

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкция по применению зонда кишечного Freka Intestinal FR9 for Freka PEG FR15:



Инструкция для подсоединения зонда кишечного Freka Intestinal Tube FR 9 for Freka PEG FR 15, ENLock, и зонда кишечного Freka Intestinal Tube FR 15 for Freka PEG FR 20, ENLock.

Содержимое упаковки (1 x 1 шт.):

- зонд кишечный с встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, У-образной насадкой и установочным винтом синего цвета;
- рентгенконтрастной полосой
- интервальными маркерами через каждые 10 см.
- спиралевидным дистальным концом
- четырьмя боковыми выпускными отверстиями
- открытой гибкой трубкой с небольшой антенной на конце

Принадлежности (1 x 1 шт.):

* У-образный коннектор предназначен для одновременного введения в желудок и кишечник, включающая следующие компоненты:

- фиксирующий винт (сине-белый) для закрепления на желудочном зонде Freka PEG
- У-образный коннектор с насадкой –воронкой для декомпрессии желудка (белый) и введения в кишечник (FR 9 - зеленый/FR 12- оранжевый) для крепления на насадке с защелкой.

1. Введение зонда кишечного.

Примечание: Перед установкой зонда кишечного Freka Intestinal Tube FR 9 for Freka PEG FR 15, ENLock, и Freka Intestinal Tube FR 15 for Freka PEG FR 20, ENLock, необходимо установить желудочный зонд Freka PEG FR 15/ Freka PEG FR 20 в соответствии с инструкцией по применению.

Крепление У-образной насадки ENLock к желудочному (направляющему) зонду:

- закройте зажим зонда
- срежьте насадку ENLock с желудочного зонда (рис.1)
- наденьте на желудочный зонд фиксирующий винт для У-образной насадки ENLock
- протолкните штырь У-образной насадки как можно дальше в зонд и закрепите фиксирующим винтом (рис.2). Стяните вниз приспособление для завинчивания (внешнее белое кольцо) и снимите его (рис.3).

Установка зонда кишечного.

- отверните фиксирующий винт на кишечном зонде на 3-4 оборота и надвиньте мандрен почти до металлической вставки на дистальном конце зонда таким образом, чтобы спиралевидный элемент распрямился (таб.1 –рис.4/1, таб.2 рис.4)
- зафиксируйте мандрен в необходимом положении с помощью фиксирующего винта (таб.1, рис.4/2)
- откройте зажим на желудочном зонде
- осторожно введите кишечный зонд через прямой разъем У-образной насадки ENLoc (с пометкой «i» зеленый/оранжевый) на желудочном направляющем зонде (таб.1 – рис. 5,

таб.2 – рис. 4)

Примечание: при долгосрочной установке зонда кишечного его необходимо без натяжения и прямо (без петель) ввести через просвет желудка в тонкий кишечник. Любые петли, оставшиеся в желудке, повышают риск смещения.

- в случае установки с эндоскопом рекомендуется захватить дистальный конец зонда с помощью следующих эндоскопических инструментов и под наблюдением провести зонд за связку Трейца (рис.6)

Необходимо использовать следующие инструменты:

- Пинцет для удаления инородных тел, 2:1 зубца
- Двухпальцевый захват
- Трехпальцевый захват для полипов

Для проталкивания зонда при управлении с помощью датчика изображения можно также использовать мандрен.

- после достижения желаемого положения удалите мандрен (таб.1 –рис.7/ таб.2 - рис.6)

- при извлечении эндоскопа следует удерживать зонд пинцетом или захватом.

Примечание: при введении не отсоединяйте мандрен и не перемещайте его вперед или назад. Мандрен может случайно попасть в выпускные отверстия зонда.

Фиксация зонда кишечного на желудочном (направляющем) зонде.

- для надежного крепления кишечного зонда закройте зажим

- срежьте кишечный зонд на расстоянии приблизительно 3-4 см от желудочного направляющего зонда (таб.1 – рис.8, таб.2 – рис. 7)

- наденьте на кишечный зонд (зелено-белый/оранжево-белый) коннектор с защелкой EN-Lock со стороны белого конца

- затем вставьте металлический штырь коннектора ENLock в кишечный зонд как можно дальше и плотно затяните коннектор с защелкой ENLock до упора (таб.1 – рис.9, таб.2 – рис. 8)

- снова закройте зажим зонда

- затем надвигайте подключенный коннектор с защелкой ENLock на кишечный отвод У-образной насадки ENLock (таб.1 – рис.10, таб.2 – рис. 9) пока не услышите тихий щелчок.

Примечание: для облегчения введения зонда кишечного можно смочить конец зонда стерильной водой или гелем.

- убедитесь, что металлический штырь насадки ENLock и внешний конец зонда обезжирены, чистые и сухие. Применение смазки не требуется (в связи с возникновением повышенной опасности смещения зонда).

Использование зонда в качестве двойной полостной трубки с помощью У-образного коннектора

При использовании для декомпрессии желудка и интестинального питания

- желудочный отвод У-образного коннектора (с пометкой «q» белый) используется для декомпрессии

- питание вводится через соответствующий отвод У-образного коннектора (с пометкой «i» зеленый/оранжевый) желательно с помощью насоса для введения энтерального питания.

Замечания по режиму питания.

Введение пищи можно начинать через 6-12 часов после установки желудочного зонда PEG или если пища вводится в тонкий кишечник.

В любом случае сначала пищу следует вводить медленно, постепенно увеличивая скорость введения. Для продолжительного введения пищи следует всегда использовать стандартные насосы для энтерального питания.

Примечание: для введения энтерального питания не должны использоваться насосы, предназначенные для парентерального введения.

Замечания по введению лекарственных препаратов.

По возможности лекарственные препараты следует вводить в растворенном или жидком виде через Т-образное соединение системы введения. Рекомендуется использовать жидкие лекарственные препараты (капли или сироп).

Примечание: до и после каждого введения лекарственных препаратов необходимо тщательно промывать зонд. Используя 20 мл теплой воды, предпочтительно с помощью шприца ENLock объемом 20-60 мл. Лекарства, в особенности антацидные средства, ни в коем случае нельзя смешивать с пищей.

Продолжительность применения:

В существующей практике имеются сведения о применении зонда без осложнений в течение нескольких месяцев. Частое введение спирта может привести к повреждению материала, из которого, изготовлен зонд и необходимости его замены на месте уже после его непродолжительного применения. После каждого введения необходимо тщательно промывать зонд водой.

Тщательное промывание зонда до и после каждого введения лекарственных препаратов позволяет практически исключить возможность повреждения материала зонда вследствие их воздействия.

Замечание по уходу за зондом.

Зонд желудочный Freka PEG необходимо ежедневно сдвигать в стоме назад и вперед приблизительно на 3-4 см. При этом строго запрещено вращать кишечный зонд во избежание появления петель и смещения. Важно, чтобы зонд мог свободно перемещаться в стоме во избежание врастания внутренней опорной пластины («синдром вросшей опорной пластины»). Перед каждым введением пищи и после него следует тщательно промывать питающий зонд не менее чем 20 мл теплой воды. Эту процедуру необходимо выполнять не реже одного раза в день, предпочтительно с помощью шприца ENLock объемом 20-60 мл. аналогично, один раз в день следует промывать желудочный зонд.

Примечание: в случае закупоривания зонда его необходимо заменить. Ни в коем случае не

допускается очистка просвета зонда под высоким давлением (с помощью шприцов EN-Lock малого объема например 2- 5 мл) или с помощью мандрена. Это может привести к отсоединению или перфорации кишечного зонда.

- не используйте жидкости, содержащие кислоты, поскольку они могут вызвать коагуляцию.

В случае закупоривания зонда кишечного его должен заменить врач.

Замечания по извлечению и замене зонда кишечного.

Для извлечения или замены зонда кишечного крепко сожмите двумя пальцами помеченные контуром участки на насадке с защелкой ENLock кишечного зонда и потяните, чтобы снять ее (рис.10). Затем осторожно вытяните кишечный зонд и при необходимости установите новый кишечный зонд.

Примечание: чтобы предотвратить случайное открытие коннектора с защелкой, винтовое соединение невозможно открыть, не сломав коннектор. В случае открытия винтового соединения необходимо использовать новый щелчковый коннектор.

10. УПАКОВКА.

Компоненты упаковки изделия:

Первичная упаковка - пакет: одна сторона изготовлена из бумаги, вторая сторона из пленки из ОРА/РЕ reel. Пригодна для стерилизации и соответствует ISO 11607-1

- Картонная коробка

№	Описание	Материал
1	Этикетка (наклейка), 50 x 22 мм	Бумага
2	Обложка конверт	Бумага
3	Этикетка (наклейка), 140 x 175 мм	Бумага
4	Инструкция по применению	Бумага
5	Соединительная пленка 30/70 мкм	Полиамид/полиэтилен
6	Картон 253 x 150 x 85 мм для 5 шт.	Гофрированный картон
7	Картон 782 x 595 x 360 мм для 200 шт.	Гофрированный картон

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.

Транспортирование допускается при температуре от -20°C до +45°C при относительной влажности до 80%

Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона с внутренней полиэтиленовой упаковкой. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Информация, предназначенная для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и обеспечения правильного и безопасного использования изделия, обозначена в тексте следующим образом:

- Только для одноразового применения. Не использовать повторно!
- Не использовать в случае, если упаковка повреждена
- Не использовать для внутривенного введения
- Для введения энтерального питания не использовать насосы для парентерального питания.
- Внимание! При использовании системы следует руководствоваться инструкцией для подсоединения.

Значение символов, указанных на этикетках

	Зонд желудочный
	Внешний диаметр, внутренний диаметр, длина
	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Первичная упаковка. В упаковке 1 единица медицинского изделия
	Вторичная упаковка. 5 штук в упаковке.
	Снабжен замком – ENLock, отсутствует замок Луера
	Только для однократного применения
	Использовать до (срок годности).
	Дата производства.
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Содержимое стерильно только в закрытой, неповрежденной и не-нарушенной упаковке.
	Номер (код) по каталогу.
	Внимание! См. инструкцию по использованию.
	Не допускать попадания солнечного света.
	Беречь от влаги.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

При комнатной температуре (температура не выше 40°C и влажность не более 60%).

14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Медицинские изделия предназначены для применения в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях под наблюдением медицинского персонала.

15. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ.

Упаковка и все компоненты набора, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные в соответствии с требованиями местного законодательства.

16. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Компания «Фрезениус Каби АГ» гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

- производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.
- медицинские изделия следует использовать в соответствии с руководством по использованию и рекомендациям в сопутствующих документах.

17. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности – 3 года.

18. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби») 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д.37, корп.9.

Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79.

E-mail: Elena.Zhavoronkova@fresenius-kabi.com

Director Regulatory Affairs & QA
BU Application Devices - Disposables

(Директор по регуляторным вопросам и управлению качеством)
Бизнес-подразделение применяемых устройств – расходные материалы



Heinrich Mart
(Генрих Мартин)

/Штамп на лицевой стороне документа/:

<Логотип>:
ФРЕЗЕНИУС КАБИ
Фрезениус Каби,
Германия, ГмбХ

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1
D-61352 Бад Хомбург ф.д.Х.

/Штамп на обратной стороне 26-го листа документа/:

<Логотип>:
ФРЕЗЕНИУС КАБИ
Фрезениус Каби,
Германия, ГмбХ

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1
D-61352 Бад Хомбург ф.д.Х.

Перевод выполнила переводчик:

Соловьева Александра Витальевна

Город Москва.

Третьего августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Луговский Константин Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьевой Александрой Витальевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-2775.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги технического
характера на основании ст. 15, 23 ОЗН:

200 руб. 00 коп.



К.А. Луговский

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Копия
1111 листов.
Нотариус _____

[Handwritten signature]

