

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач ГБУЗ «ОКЛРЦ»



/ Чичановская Л.В./

2016 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «МедСил»



/ Д.Ю. Зиненко/

2016 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Зонды педиатрические для энтерального  
питания с направителем» в двух исполнениях  
по ТУ 9436-080-18037666-2013

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Зонды предназначены для проведения длительного энтерального питания и аспирации желудочного содержимого.

### 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургические детские отделения клиник и больниц.

### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

См. Приложение 1 настоящей инструкции

### 4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия применяются у детей любого возраста.

Показаниями к применению энтерального питания являются:

- белково-энергетическая недостаточность при невозможности обеспечения адекватного поступления питательных веществ;
- церебральная недостаточность в результате которых развиваются нарушения пищевого статуса;
- питание в пред- и послеоперационном периодах;
- осложнения послеоперационного периода (свищи желудочно-кишечного тракта, сепсис, несостоятельность швов анастомозов);
- психические расстройства: нервно-психическая анорексия, тяжелая депрессия;

Показаниями к применению аспирации желудочного содержимого являются:

- проведение декомпрессии желудка после хирургических вмешательств в брюшной полости.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказаниями к применению энтерального питания являются:

- все виды врожденной кишечной непроходимости (высокая и низкая формы);
- механическая кишечная непроходимость;
- продолжающиеся желудочно-кишечные кровотечения.

Противопоказания к аспирации желудочного содержимого:  
не выявлено

## 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ)

Запрещается использовать изделия, если:

- истек срок годности;
- упаковка находится во влажном состоянии;
- упаковка негерметична.

Не допускается:

- подвергать изделия повторной стерилизации перед применением;
- повторное использование изделий.

## 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия:

- тошнота;
- рвота.

Наиболее частыми причинами данных осложнений могут быть неправильное размещение зонда, слишком высокая скорость введения смеси, выбор концентрации смеси без учета функционального состояния ЖКТ.

Осложнения, связанные с применением энтерального питания (плохая переносимость) в основном обусловлены нарушением правил его проведения. Прежде всего это касается приготовления жидких смесей из порошкообразных.

## 8. ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В течение времени выполнения манипуляций/процедур, но не более 30 суток.

## 9. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Зонд одноканальный выполнен в виде одноканальной трубки из силиконовой резины. Дистальное (внутреннее) окончание зонда оснащено наконечником с гнездом для направителя из силиконовой рентгеноконтрастной резины. В 40 мм от дистального окончания в стенке зонда имеются 25 боковых отверстий.

Пропускная способность желудочного канала зонда не менее 100 мл/мин

Зонд двухканальный содержит желудочный канал из силиконовой резины и расположенный внутри него кишечный канал из рентгеноконтрастного полиуретана. Кишечный канал герметично выходит из желудочного канала через конусный рентгеноконтрастный переходник из силиконовой резины. Каудальный конец кишечного канала оснащен кольцевым наконечником для удобства эндоскопической установки зонда в просвет тонкого кишечника.

Пропускная способность желудочного канала зонда не менее 100 мл/мин, кишечного канала – не менее 70 мл/мин.

К каждому зонду прилагается полиуретановый направитель.

Общий вид, основные конструктивные размеры, масса зондов и направителя приведены в Приложении 2 к настоящей инструкции.

## 10. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ:

Зонды следует применять исходя из назначения и области применения.

а) Зонд одноканальный:

Перед использованием в просвет зонда вводится масляное средство, затем в просвет вводится направитель, внутреннее окончание которого должно войти в гнездо

наконечника зонда, а наружное окончание направителя фиксируется внутри наружного окончания зонда.

Зонд может проводиться в ЖКТ как на операции, так и внеоперационно с помощью эндоскопа. Непосредственно перед использованием наружная поверхность зонда обрабатывается масляным средством, после чего зонд проводится в просвет ЖКТ. После проведения зонда направитель медленно извлекается прерывистыми, короткими движениями по 10-15 см его длины. При этом зонд фиксируется рукой у места его выхода наружу. В случае образования складок зонда на направителе зонд расправляется на направителе, затем направитель извлекается. После извлечения направителя зонд фиксируется на лице пациента. По окончании введения питательных смесей канал зонда необходимо промыть питьевой водой;

**б) Зонд двухканальный:**

Установку зонда следует производить в условиях опорожненного желудка. За 30-40 мин перед установкой зонда рекомендуется применение премедикации, направленной на седацию пациента, снижение секреторной активности слизистой ЖКТ, достижение спазмолитического эффекта. Перед установкой зонда направитель следует обработать масляным средством для облегчения удаления направителя из просвета кишечного канала после установки зонда. Рекомендуется масляное средство принудительно вводить во внутрь кишечного канала до его выхода из каудального конца кишечного канала. Непосредственно перед установкой зонда слизистую ротоглотки и носоглотки следует обработать аэрозольными анестетиками.

Для введения направителя в кишечный канал требуется отвинтить колпачок из адаптера и завести направитель через конический адаптер. После извлечения направителя колпачок вновь ставится на адаптер. Зонд устанавливается трансназально в просвет желудка, где эндоскопически захватывается биопсийными щипцами за каудальный конец кишечного канала и проводится далее в просвет тонкого кишечника за связку Трейца. Затем эндоскоп и направитель аккуратно извлекаются. После установки зонд прочно фиксируется к ноздре. Рекомендуется произвести рентгенологический контроль его положения в просвете ЖКТ. Установка зонда может осуществляться под рентгенологической визуализацией.

Извлечение направителя из кишечного канала, а также извлечение всего зонда рекомендуется проводить плавными усилиями с периодическими кратковременными остановками. Проверяют проходимость кишечного и желудочного каналов с помощью физиологического раствора.

**Рекомендации:**

1. Эвакуация желудочного содержимого возможна как пассивным, так и активным способами.

2. При obturации каналов зонда содержимым возможно промывание их просветов.

## **11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортирование производится при температуре не ниже минус 10°C и не выше плюс 40 °C и относительной влажности до 50 %.

Хранение производится при температуре от плюс 5 до плюс 35°C и относительной влажности воздуха до 50%.

Зонды должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в первичной упаковке и защищены от прямого ультрафиолетового излучения.

Не допускается хранить зонды вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей со щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

## 12. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Должны быть приняты меры защиты зонда от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

При работе с зондом не следует подвергать его кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации.

## 13. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия выпускаются стерильными. Способ стерилизации: радиационный.

## 14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Медицинское изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

## 15. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности зонда - 1 год с даты стерилизации.

Использовать изделия после окончания срока годности – запрещено.

## 16. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация зонда проводится по СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

## 17. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ГАРАНТИИ

Производитель: ЗАО «МедСил», Россия, 141002, Московская область, г.Мытищи, ул. Ядреевская д.4. Место производства: Россия, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский р-н, пос.Реммаш, ул. Институтская, д.24.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 9436-080-18037666-2013 (технические характеристики, конструктивные размеры, стерильность), в течение всего срока годности медицинского изделия, присоблюдений условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Уполномоченный представитель организации-производителя – отсутствует.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в ЗАО «МедСил», Россия, 141002, Московская область, г.Мытищи, ул. Ядреевская д.4.

E-mail: [info@medsil.ru](mailto:info@medsil.ru). Тел. 8 (495) 583-36-62.

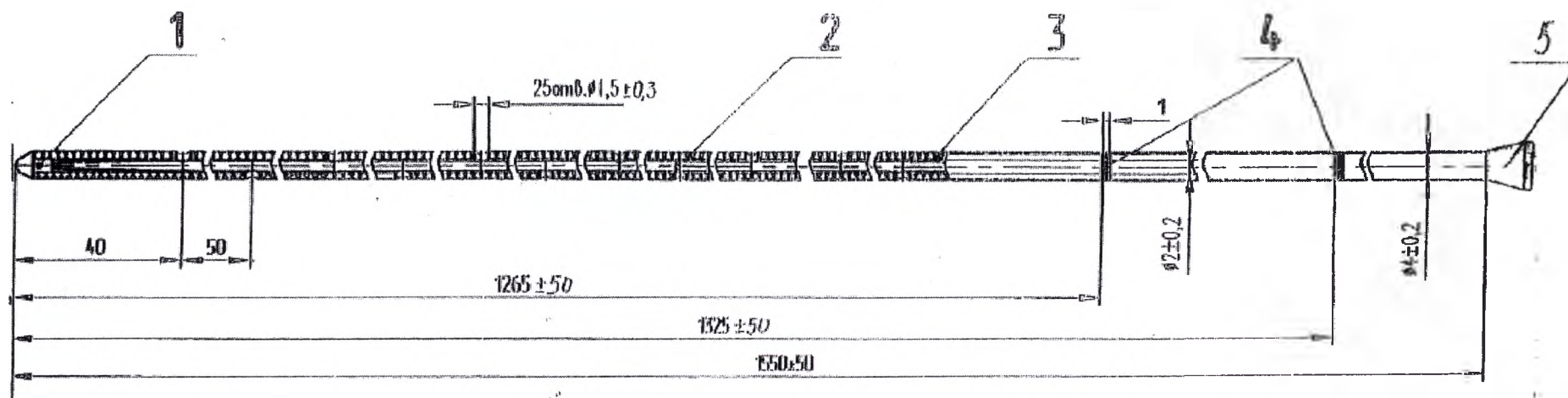
**«Зонды педиатрические для энтерального питания с направителем» в двух исполнениях по ТУ 9436-080-18037666-2013:**

**I. Зонд педиатрический для энтерального питания одноканальный с направителем ЗПЭП-1, в составе:**

1. Зонд одноканальный – 1 шт.
2. Направитель – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Этикетка – 1 экз.

**II. Зонд педиатрический для энтерального питания двухканальный с направителем ЗПЭП-2, в составе:**

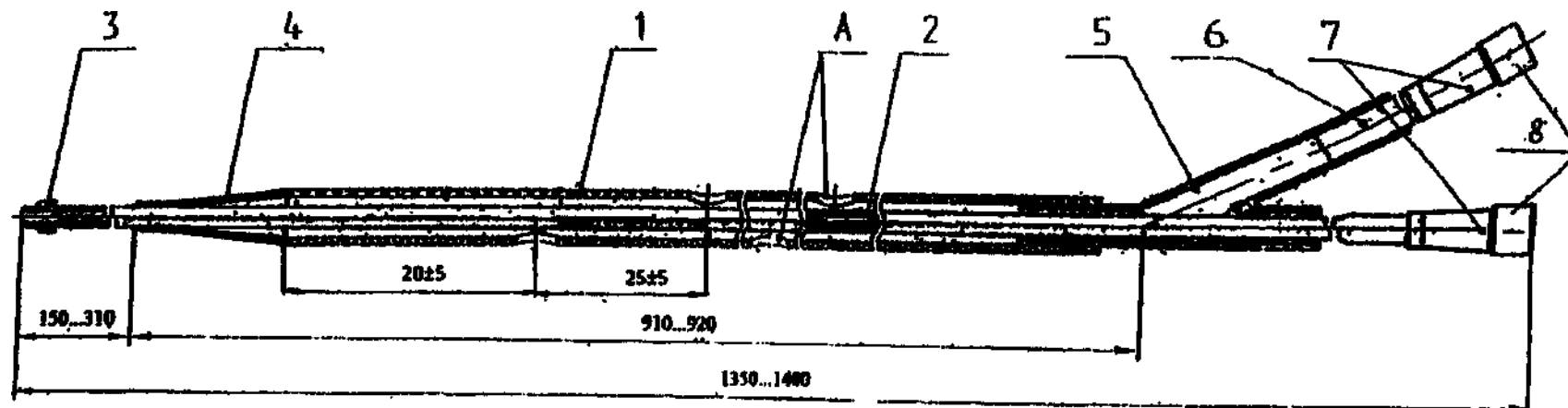
1. Зонд двухканальный – 1 шт.
2. Направитель – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Этикетка – 1 экз.



- 1 – наконечник рентгеноконтрольный
- 2 – отверстия
- 3 – трубчатый элемент
- 4 – цветные метки
- 5 – адаптер с заглушкой

Масса не более 20 г

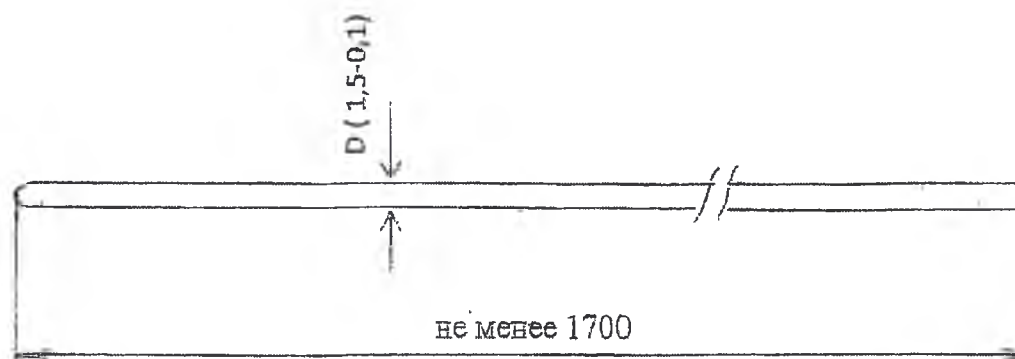
Рис.1 - Зонд педиатрический для энтерального питания одноканальный ЗПЭП-1



- 1- желудочный канал (силиконовая резиновая трубка с наружным диаметром 5 мм);
- 2- кишечный канал (полиуретановая рентгеноконтрастная трубка с наружным диаметром 2,5 мм);
- 3- упор полиуретановый для эндоскопического инструмента (диаметр 4 мм);
- 4- конический переход из силиконовой рентгеноконтрастной резины;
- 5- узел разведения каналов;
- 6- отводная полиуретановая трубка;
- 7- адаптеры под Луер;
- 8- заглушки;
- А – боковые отверстия желудочного канала (4..5 отв.).

Масса не более 18 г

Рис.2- Зонд педиатрический для энтерального питания двухканальный с направителем ЗПЭП-2



Масса не более 7 г

Рис.3 - Направитель

Пронумеровано  
и прошнуровано 8 листа

Генеральный директор  
ЗАО «МедСил»  
Д.Ю.Зиненко



|                                      |                  |  |                  |   |
|--------------------------------------|------------------|--|------------------|---|
|                                      |                  |  | 1                | 2 |
| ЗАО<br>"МедСил"                      | МЕДС.01300.00001 |  | МЕДС.25375.00005 |   |
| Дезинфекция, стерилизация и упаковка |                  |  |                  | А |



УТВЕРЖДАЮ

Зам. генерального директора

ЗАО «МедСил»

А. В. Горшков

2014 г

## 1 Назначение

Настоящая инструкция предназначена для проведения предстерилизационной очистки, дезинфекции и упаковки зондов педиатрических для энтерального питания с направителем.

## 2 Оборудование

Отмывание внешних поверхностей проводят на высокочастотной установке «Branson» или ультразвуковой отмывочной машине «ELMASONIC S» фирмы Elma, внутренних поверхностей на установке Гребенка. Сушка сжатым воздухом проводится в стерилизаторах марок MLV HS 200-1, -2, ГП 320.

Обработка зондов проводится антисептическим средством. Упаковка изделий и сваривание швов осуществляется на полуавтомате заварочном ПЗ-4 фирмы «Теплоформ».

## 3 Правила выполнения операций и техника безопасности

3.1 Выполнение операций производится только после проведения инструктажа инженером по технике безопасности и изучением исполнителями операции производственных технологических инструкций и

|  |  |  |          |          |                 |            |
|--|--|--|----------|----------|-----------------|------------|
|  |  |  | Разраб.  | Жукова   | <i>Жукова</i>   | 17.11.2014 |
|  |  |  |          |          |                 |            |
|  |  |  | Н.контр. | Широкова | <i>Широкова</i> | 18.11.2014 |

Дубл.  
Взам.  
Подп.

МЕДС.01300.00001

МЕДС.25375.00005

инструкций № 2 «По охране труда при обслуживании термостатов», №39 «По охране труда при выполнении работ на автоматическом блистерном станке», №40 «По охране труда при работе на полуавтомате заварочном ПЗ-4, №46 «По охране труда при работе на ультразвуковой мойке», №53 «По охране труда при обслуживании и эксплуатации упаковочной машины HAWO HD 260 MS-8». Исполнитель операции обязан соблюдать необходимые меры безопасности при работе на оборудовании.

3.2 Зонды и комплектующие передаются на участок предстерилизационной очистки.

Предстерилизационная очистка проводится в соответствии с методическими указаниями по применению дезинфицирующего средства «ДЕЗЭФФЕКТ».

3.3 Изделия промывают проточной водой и помещают на 20 мин в высокочастотную установку «Branson» или «ELMASONIC S» фирмы Elma с моющим раствором дезинфицирующего средства.

3.4 После обработки в ВЧ установке изделия промывают проточной водой от остатков моющего средства на внешних и внутренних поверхностях изделий. Внутренние поверхности промывают на специальном устройстве «Гребенка».

3.5 Зонды упаковывают в рулоны бумажно-пленочные (плоские со складкой) фирмы АО «ТЗМО», Польша. Подготовка стерильной упаковки и запаивание ее концов производится на специальной установке полуавтомате заварочном ПЗ-4. После запаивания одного конца упаковки производится наклеивание этикетки.

3.6 При комплектации зондов с направляющими, последние вводятся в каналы зондов, при этом они должны свободно проходить через внутреннюю полость каналов зондов.

Зонд с направителем аккуратно укладывается в стерильную упаковку и открытый конец упаковки заваривается на сварочной машине. Тут же визуально проверяют качество швов, ширина которых должна быть не менее 5 мм. **Внимание! Качество швов должно быть проверено тщательным образом.**

Пронумеровано  
и прошнуровано 2 листа

Генеральный директор  
ЗАО «МедСил»  
Д.Ю.Зиненко

