ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Зонды одно- и многоканальные силиконовые хирургические одноразовые ЗСХО-«МЕДСИЛ» по ТУ 9398-029-18037666-2004»
Зонд желудочно-кишечный комбинированный ЗЖКК

1. НАЗНАЧЕНИЕ. Зонды предназначены для использования в хирургических отделениях клиник и больниц для лечения различных контингентов больных при неотложных состояниях и хронических заболеваниях.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Зонд (ЗЖКК) представляет собой трубчатый элемент из силикона (желудочный канал) с боковыми отверстиями, внутри которого расположен трубчатый элемент из рентгеноконтрастного полиуретана (кишечный канал) с полиуретановым наконечником для эндоскопического инструмента. Зонд выпускается в двух исполнениях: **ЗЖКК №21х9** с диаметром желудочного канала **7,0 мм** и диаметром кишечного канала **3,0 мм** и **ЗЖКК №24х9** с диаметром желудочного канала **8,0 мм** и диаметром кишечного канала **3,0 мм**.

Зонд (ЗЖКК) представляет собой трубчатый элемент из силикона (желудочный канал) с боковыми отверстиями, промывным каналом с отводом и силиконовым рентгеноконтрастным наконечником с гнездом для направителя. Внутри желудочного канала расположен трубчатый элемент из силикона (кишечный канал). Желудочный, промывной и кишечный канал имеют отверстия. Отвод промывного канала снабжен адаптером с крышкой. На проксимальном окончании кишечного канала имеется силиконовая цветная маркировочная трубка. На поверхности желудочного канала имеется диск-обтуратор из силикона.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

- заболевание органов билиопанкреатодуоденальной зоны, где имеется необходимость проведения одновременно ликвидации гастростаза и энтеральной зондовой нутритивной поддержки, в том числе длительное время;
- питание пациента, который по различным причинам не может сам принимать пищу;
- декомпрессия желудка в случае затруднения естественного пассажа его содержимого в кишечник;
- аспирация желудочного содержимого;
- введение лекарственных средств.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

- зонд одного исполнения - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 экз.
- этикетка - 1экз.
- потребительская упаковка - 1 шт.

Фактическая комплектность указана на этикетке к потребительской упаковке зондов.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ. Транспортирование производится при температуре не ниже минус 50 и не выше плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 98 %. Хранение зондов производится при температуре от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 98 %. Зонды должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в первичной упаковке и защищены от прямого ультрафиолетового излучения. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых ёмкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ. Зонды после окончания использования должны утилизироваться после дезинфекции по МУ 287-113 в соответствии с инструкцией,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Б.

7. СРОК ГОДНОСТИ. Срок годности зондов – 5 лет с даты изготовления. ***Не применять после истечения срока годности.***

8. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ. Перед применением зонды должны быть подвергнуты обработке по МУ 287-113. Зонды должны быть подвергнуты стерилизации химическим (6% раствором перекиси водорода) методом. По желанию заказчика зонды могут поставляться в упаковке после стерилизации радиационным методом дозой (15,0±2,5) кГр. ***Не применять при нарушении герметичности стерильной упаковки.***

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Должны быть приняты меры защиты от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с зондами не следует подвергать их кручениям, случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации.

При выявлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанного с использованием медицинского изделия просьба направлять сообщения производителю.

Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)
Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область,
г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, д. 41А, пом. II/1, тел. +7(495) 583-36-62
Адрес производства: Россия, 141336, Московская область,
Сергиево-Посадский р-н, пос. Реммаш, ул. Институтская, д. 24

Уполномоченный представитель и импортер
в Республике Беларусь на принятие претензий:
НПООО «Симбиотех», 220026 г.Минск, ул.Жилуновича, 2а-2а,
+375 17 361-18-72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru