ИНСТРУКЦИЯ

по применению трубки гастростомической

по ТУ 9398-088-18037666-2014.

1. **НАЗНАЧЕНИЕ.** Трубка гастростомическая предназначена для кормления больных через гастростому.
2. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.** В хирургических отделениях клиник и больниц.
3. **ПОКАЗАНИЯ.** Искусственное длительное (более 4 недель) энтеральное питание (через гастростому) при невозможности питания через рот: нарушения проводящей способности пищевода, заболевания различной этиологии с дисфагией или нарушением пассажа пищи и др. клинические ситуации. Установка после первичной гастростомы в уже сформировавшийся канал.
4. **ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.** Трубка имеет два канала, раздувной баллон на дистальном конце и коннекторы на проксимальном. Основной канал служит для питания, второй - для раздува баллона. Баллон предназначен для фиксации трубки внутри организма, для закрепления ее с внешней стороны трубка снабжена фиксатором. Коннектор на основном канале имеет два входа для подсоединения шприцов разных типов, коннектор на втором канале имеет клапан для удержания жидкости в раздутом баллоне. Общий вид и основные размеры трубки приведены в Приложении.
5. **МАТЕРИАЛЫ, применяемые для изготовления медицинского изделия**

   - резиновая смесь марок МС - СТП МС №1-93;

   -полиуретан термопластичный Elastollan 1154 D фирмы «Elastogran GmbHx», Германия;

   - полиэтилен низкого давления Снолен IM 59/64, Башкирия;

   - АБС пластик ф.Samsung, Корея.

   - шприц (типа Жане) инъекционный с наконечником типа «Луер» объемом 150 мл для катетерной насадки объемом 150 мл - ТУ 9398-008-27380060-2009 рег.удост. ФСР 2010/07459.

   - шприц инъекционный объемом от 20 до 60 мл - фирмы Бектон Дикинсон энд Компани, США, рег. удост. ФСЗ 2011/11157.
6. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**.

   Первичная гастростома. При отсутствии осложнений от установки имеющейся гастростомы противопоказаний к смене нет.

   Запрещается использовать изделие, если: истек срок годности, изделия имеют внешние дефекты в виде разрывов и другие механические повреждения;
7. **ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.** Осложнения встречаются редко.
   - Индивидуальная непереносимость материала в виде местной реакции.

     Побочные эффекты, связанные со спецификой процедуры:
   - Подтекание желудочного содержимого и, как следствие, раздражение.
   - Развитие травматических эрозий или язв на противоположной от гастростомы стенке и под диском для внутренней фиксации.
   - Желудочное кровотечение.
   - Толстокишечная непроходимость, либо перитонит.
   - Образование грыжи передней брюшной стенки и пролапс слизистой оболочки желудка через гастростому.

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

- Осложнения, развивающиеся вследствие непрвильного ухода за стомой (4%): «подтекание» стомы, непроходимость (закупорка); «бампер-синдром»-разрастание слизистой оболочки над диском для внутренней фиксации с полной закупоркой внутреннего отверстия, дислокация и выпадение трубки, вывихивание стопорного диска из просвета желудка в пространство между париетальной брюшиной и передней стенкой желудка с прекращением функционирования гастростомы; гиперемия и отечность, гнойное отделяемое, дерматит в области наложения трубки, раневая инфекция, пневмоперитонеум, перитонит, септицемия.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

Перед применением трубку необходимо подготовить: трубка должна быть подвергнута дезинфекции (3% р-ром перекиси водорода), предстерилизационной очистке ручным способом и стерилизации химическим (6% р-ром перекиси водорода) согласно МУ 287-113.

- Положить пациента на спину.
- Удалить имеющуюся гастростомическую трубку.
- Обработать место стомы антисептическим препаратом (спиртом, хлоргексидином и пр.)

Трубку устанавливают не ранее, чем через месяц после установки первичной гастростомы!

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

- Вставить трубку в желудок.
- С помощью шприца раздуть баллон водой.
- Закрепить трубку внешним фиксатором.
- С помощью шприца производить кормление.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

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

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

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

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

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

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

11.2 При работе с трубкой не следует подвергать ее кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Запрещается использовать изделие, если истек срок годности.
- Не допускается повторное применение изделий.
- Изделие нестерильное - перед применением необходима обработка!
- Для профилактики закупорки гастростомической трубки после каждого введения смеси надо обязательно промывать гастростому водой (20 мл).
- Для профилактики развития «бампер-синдрома» следует 1 раз в 2-4 дня, ослабив крепление фиксатора, поворачивать зонд вокруг своей оси на 360º, сдвигая его при этом вперед-назад на 1-2 см.

13 . СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Изделия выпускаются нестерильными. Перед применением трубка должна быть стерилизована химическим способом с использованием 6% раствора перекиси водорода.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация трубки должна проводиться по СанПин 2.1.7.2790, как отходы класса Б.

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

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Изготовитель гарантирует соответствие трубки требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности трубки –1 год с даты изготовления. Использовать изделия после окончания срока годности – запрещено.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

-трубка гастростомическая одного типоразмера – 1 шт.
-шприц инъекционный одноразовый стерильный и нестерильный BD с разъемом Luer-Lok объемом то 20 до 60 мл (РУ ФСЗ 2011/11157 от 06.12.2011)- 1 шт;
-шприц инъекционный трехдетальный объемом 150 мл с наконечником «Луер» (РУ №ФСР 2010/07459 от 22 апреля 2010г.)- 1 шт;
-инструкция по применению – 1 шт;
-этикетка – 1 экз.

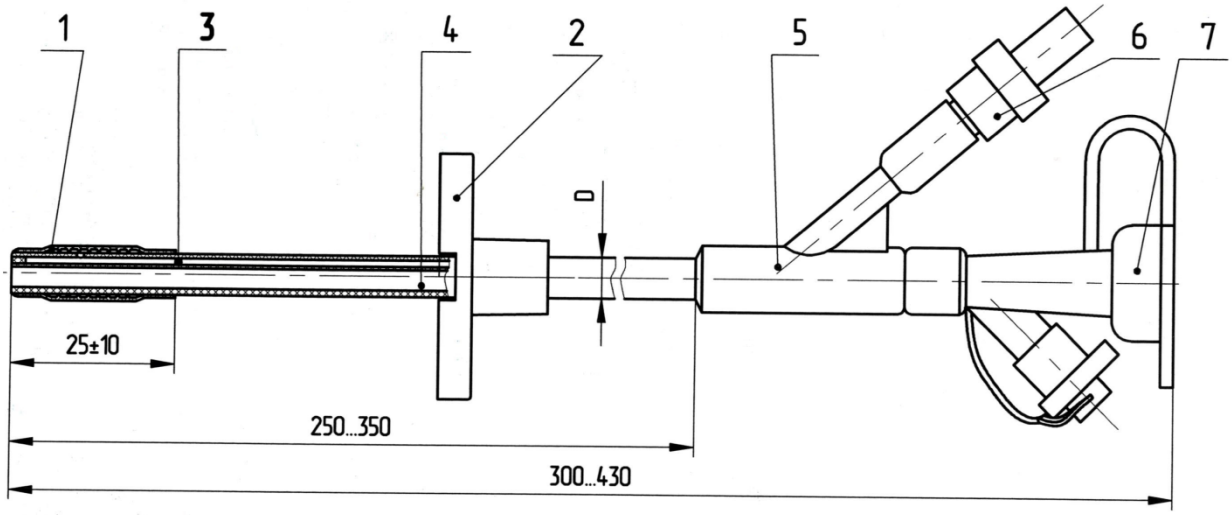
18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

ЗАО «МедСил», 141002, Моск.обл. г.Мытищи, ул.Ядреевская д.4, телефон: 8-495-583-36-62. Место 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

Приложение



1 – раздувной баллон
2 – фистула
3 – канал для раздува баллона
4 – канал для питания
5 – узел разведения
6 – клапан
7 – коннектор

Рисунок 1 Трубка гастростомическая

Типоразмер	Наружный диаметр,мм D	Объем баллона,мл, не менее V	Масса,г, не более
ТГ 8/5	2,7±0,1	5,0	18
ТГ 10/5	3,3±0,2		20
ТГ 12/5	4,0±0,2		21
ТГ 14/10	4,7±0,2	10,0	23
ТГ 16/10	5,3±0,2		25
ТГ 18/10	6,0±0,2		30
ТГ 20/10	6,7±0,2		35
ТГ 22/10	7,3±0,2		40
ТГ 22/20	7,3±0,3	20,0	45
ТГ 24/10	8,0±0,3	10,0	48
ТГ 24/20	8,0±0,3	20,0	51

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