

ООО «АМД»
По доверенности Beijing ZKSK
Technology Co., Ltd.
б/н от 17.12.2025

ОКПД2 32.50.50.190


Генеральный директор
Пителин С.М.
«09» февраля 2026 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG)

Версия 02-2026

Производства:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development
Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China
(Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнлэ,
район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ	4
3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	4
4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	4
5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
6 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	5
7 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
9 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
10 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	6
11 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
12 ДЕКЛАРАЦИИ.....	6
13 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ.....	16
15 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
16 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	18
17 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	23
17.1 ПРИМЕНЕНИЕ С СОВМЕСТИМЫМИ ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ИНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	23
17.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	25
18 УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	25
19 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	30
20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	43
20.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	43
20.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	43
20.3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	43
20.4 СРОК ГОДНОСТИ.....	44
21 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	44
22 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	44
23 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	44
24 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ.....	44
25 ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	44
25.1 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	46

25.2 УХОД ЗА КОЖЕЙ И СТОМОЙ.....	46
25.3 СНЯТИЕ СЪЕМНОЙ ТРУБКИ PULL PEG TRACTION.....	46
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	47
21 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	48
22 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	48

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) (далее по тексту документа - «Набор для гастростомии», «Набор», «Изделие»).

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Наименование: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Юридический адрес: Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнлэ, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Телефон: +86 10-63777521

Электронная почта: zksk@bjzsk.com

Веб-сайт: <https://www.bjzsk.com>

3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Производственная площадка 1:

Наименование: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Адрес: Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнлэ, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Телефон: +86 10-63777521

Электронная почта: zksk@bjzsk.com

Веб-сайт: <https://www.bjzsk.com>

Производственная площадка 2 (площадка по стерилизации: стерилизация этилен оксидом):

Наименование: Langfang Ruihui Medical Devices Co., Ltd. (Ланфан Рюихюи Медикл Девайсес Ко., Лтд.)

Адрес: Building 6, East of HongXiaoDou Processing Plant, Pengzhuang Village, Zaolin Road, Guangyang District, Langfang City, P.R. China (Здание 6, к востоку от перерабатывающего завода Хунсяодоу, деревня Пэнчжуан, дорога Заолинь, район Гуанъян, город Ланфан, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Телефон: +86-13833633626

Электронная почта: 1489456214@gg.com

Веб сайт: www.ruihuiyl.com

4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)

Юридический/фактический адрес: 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н

Телефон: +7-921-943-17-65

Электронная почта: pitelin@list.ru

5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) предназначен для питания пациента при невозможности перорального кормления и при необходимости декомпрессии желудка и/или доставки лекарств непосредственно в желудок.

6 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Набор для гастростомии пригоден для одноразового использования в отделениях медицинских учреждений по следующим направлениям:

- Хирургия: пациенты после операций на пищеводе, желудке или кишечнике, для которых пероральное питание невозможно или рискованно;
- Неврология: пациенты с инсультами, черепно-мозговыми травмами, рассеянным склерозом, влияющими на способность глотать;
- Паллиативная помощь: пациенты с психическими расстройствами, с хронической болезнью легких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, почечной недостаточностью, исключающими адекватное пероральное питание;
- Онкология: пациенты с раком головы и шеи, желудка или других органов.

Потенциальные потребители: медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области эндоскопии и ознакомившиеся с Инструкцией по применению.

7 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Непереносимость перорального питания с необходимостью продолжительного энтерального питания;
- Высокий риск аспирации желудочного содержимого;
- Необходимость декомпрессии желудка и/или доставка лекарственных препаратов непосредственно в желудок.

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Асцит;
- Интерпозиция толстой кишки;
- Портальная гипертензия;
- Перитонит;
- Патологическое ожирение.

9 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Повреждение кожи;
- Гипергрануляция тканей;
- Внутривентрикулярные затеки;
- Инфекция;
- Язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Некроз вследствие сдавливания;
- Желудочный стеноз;
- Портальная гипертензия.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Местные инфекции: воспаление или инфекции вокруг гастростомы, включая кожные инфекции.
- Системные инфекции: риск развития пневмонии при неправильной очистке и уходе за съёмной трубкой PULL PEG Traction.
- Обструкция съёмной трубки PULL PEG Traction: накопление остатков пищи может приводить к обструкции и затруднению подачи питания.
- Проблемы с желудочно-кишечным трактом: тошнота и рвота могут возникать из-за неправильной скорости или объема введенного питания.
- Метеоризм и диарея: непереносимость определенных компонентов пищи может привести к расстройствам пищеварения.
- Раздражение и повреждение слизистой: при неправильном введении трубки возможно повреждение слизистой оболочки желудка.
- Дефицит или избыток питательных веществ: длительное энтеральное питание требует тщательного мониторинга и коррекции диеты, чтобы избежать дефицита витаминов, минералов и питательных веществ или, наоборот, избытка.
- Изменения в метаболизме: у некоторых пациентов может наблюдаться изменение обмена веществ, например, повышенное содержание жира в крови (дислипидемия).

11 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ОПЕРАТОР, ИСПОЛЬЗУЮЩИЙ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ МЕДИЦИНСКИМ СПЕЦИАЛИСТОМ, ИМЕТЬ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ КВАЛИФИКАЦИЮ, ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ, ОТДЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ НАБОРА, ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, А НАБОР ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ.

НАБОР ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ПЕРЧАТКИ.

ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СЪЕМНОЙ ТРУБКИ PULL PEG TRACTION ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА НА СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКЕ ЖЕЛУДКА ДОЛЖНО БЫТЬ ПРОВЕРЕНО ЭНДОСКОПИЧЕСКИ.

СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ НАТЯЖЕНИЯ СЪЕМНОЙ ТРУБКИ PULL PEG TRACTION, ЧТОБЫ МИНИМИЗИРОВАТЬ РИСК ОСЛОЖНЕНИЙ.

НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫХ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕКРОЗУ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ЖЕЛУДКА С ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ЭРОЗИЕЙ, ПЕРФОРАЦИЕЙ И/ИЛИ УТЕЧКОЙ ЖЕЛУДОЧНОГО СОДЕРЖИМОГО В БРЮШИНУ.

12 ДЕКЛАРАЦИИ

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:

Настоящим заявляется, что Набор для гастростомии не содержит лекарственных средств.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ФТАЛАТОВ:

Настоящим заявляется, что Набор для гастростомии, а также все материалы (сырье и первичная упаковка), используемые в производственном процессе, не содержат фталатов.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:

Настоящим заявляется, что Набор для гастростомии не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ПРОИЗВОДНЫХ КРОВИ:

Настоящим заявляется, что Набор для гастростомии не содержит производных крови.

13 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

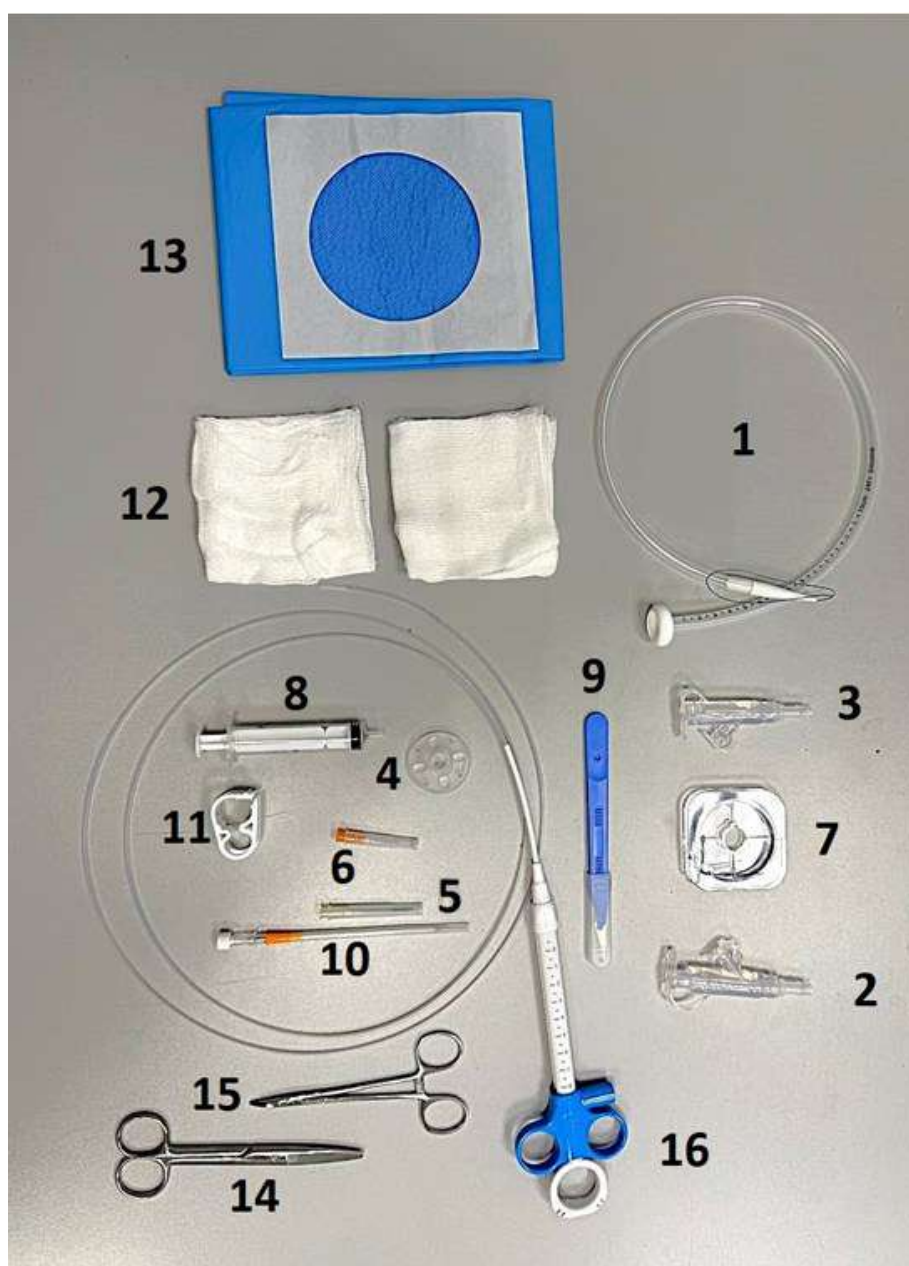
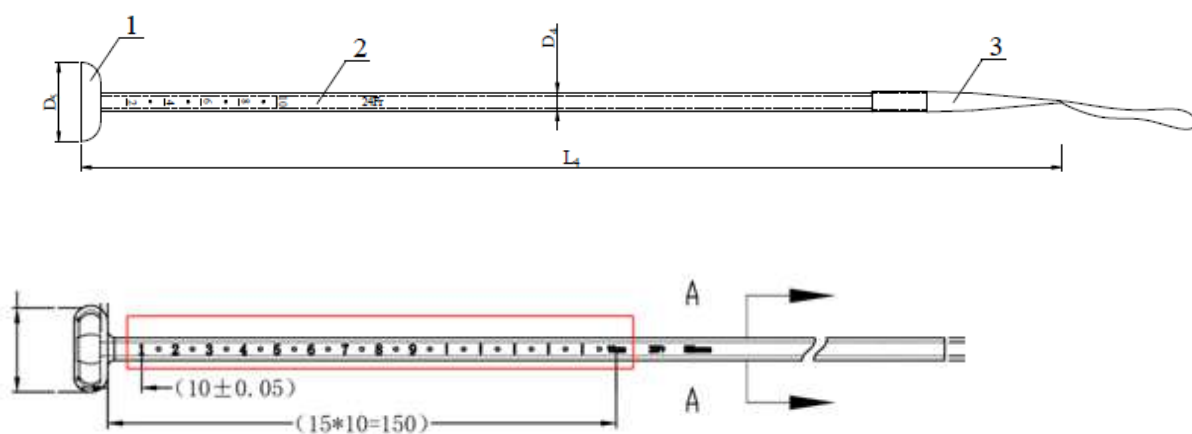


Рисунок 1 – Составные части медицинского изделия

1. Съемная трубка PULL PEG Traction



Рисунок 2 – Общий вид Съемной трубки PULL PEG Traction



1-Бампер; 2-Трубка PULL PEG Tube; 3-Трос для размещения

Рисунок 3 – Конструктивные особенности Съемной трубки PULL PEG Traction

Таблица 1

Типоразмер Съемной трубки PULL PEG Traction	Наружный диаметр трубки (D ₄), мм	Длина трубки L ₄ , мм	Наружный диаметр Бампера, D ₅ , мм
12Fr	4,0 (±0,2)	600 (±1 мм)	25(±2мм)
14Fr	4,7 (±0,2)		
16Fr	5,3 (±0,2)		
18Fr	6,0 (±0,2)		
20Fr	6,7 (±0,2)		
22Fr	7,3 (±0,2)		
24Fr	8,0 (±0,2)		

2, 3. Адаптер для питания и Адаптер для питания с замком Luer



Рисунок 4 – Общий вид Адаптера для питания (слева) и Адаптера для питания с замком Luer (справа)

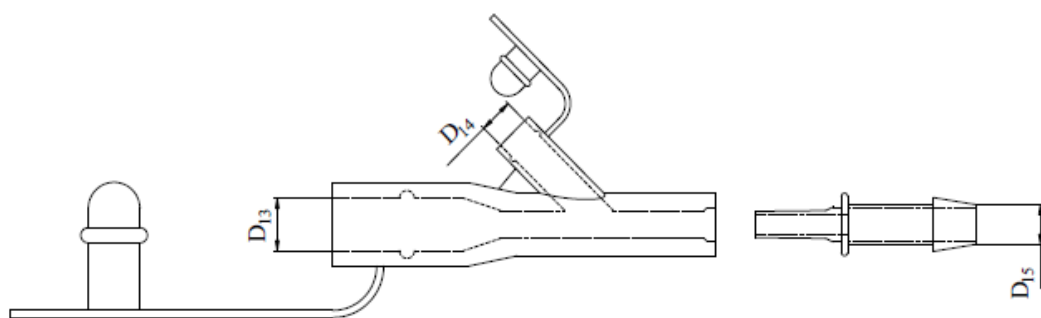


Рисунок 5 – Конструктивные особенности Адаптера для питания и Адаптера для питания с замком Luer

Таблица 2

Внутренний диаметр D_{13} , мм	Внутренний диаметр D_{14} , мм	Внутренний диаметр D_{15} , мм
8($\pm 0,5$ мм)	4.5($\pm 0,1$ мм)	3($\pm 0,1$ мм)

4. Удерживающее кольцо



Рисунок 6 – Общий вид Удерживающего кольца

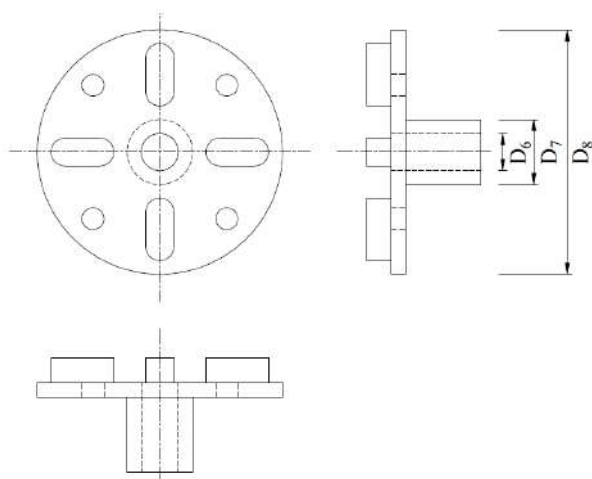
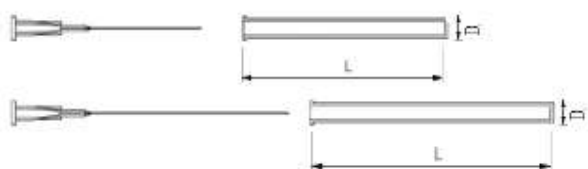


Рисунок 7 – Конструктивные особенности Удерживающего кольца

Таблица 3

Типоразмер Удерживающего кольца	Внутренний диаметр D ₆ , мм	Диаметр D ₇ , мм	Наружный диаметр D ₈ , мм
D6-4,0 мм	4(±0,5 мм)	11(±0,5 мм)	35(±0,5 мм)
D6-4,7 мм	4,7(±0,5 мм)	11(±0,5 мм)	35(±0,5 мм)
D6-5,3 мм	5,3(±0,5 мм)	11(±0,5 мм)	35(±0,5 мм)
D6-6,0 мм	6(±0,5 мм)	11(±0,5 мм)	35(±0,5 мм)
D6-6,7 мм	6,7(±0,5 мм)	11(±0,5 мм)	35(±0,5 мм)
D6-7,3 мм	7,3(±0,5 мм)	11(±0,5 мм)	35(±0,5 мм)
D6-8,0 мм	8(±0,5 мм)	11(±0,5 мм)	35(±0,5 мм)

5,6. Игла 19Ga (длина 36 мм) и Игла 25Ga (длина 20 мм)



Игла 19Ga (снизу); Игла 25G (сверху)

Рисунок 8 – Конструктивные особенности Иглы 19Ga (длина 36 мм) и Иглы 25G (длина 20 мм)

Таблица 4

Игла 19G		Игла 25Ga	
Диаметр D, мм	Длина L, мм	Диаметр D, мм	Длина L, мм
1,0(±0,1 мм)	36(±0,5 мм)	0,5(±0,1 мм)	20(±0,5 мм)

7. Шнур (0,6 мм*260 см)



Рисунок 9 – Общий вид Шнура (0,6 мм*260 см)

Таблица 5

Диаметр, мм	Длина, см
0,6 ($\pm 0,05$)	260 (± 1)

8. Шприц 10 мл



Рисунок 10 – Общий вид Шприца 10 мл

Основные характеристики:

Внешний диаметр: 16,4 мм ($\pm 0,2$ мм)

Длина: 104 мм ($\pm 0,2$ мм).

Номинальная вместимость 10 мл ($\pm 0,05$ мл)

Таблица 6 – Допуски на вместимость, значение "мертвого" пространства, и значение усилия при испытаниях

Допуски на вместимость		Мертвое пространство (макс.), мм	Длина шкалы, мм	Усилие при испытаниях на герметичность (ГОСТ 7886-1-2011, разд.9)	
Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости			Боковое ($\pm 5\%$), Н	Аксиальное ($\pm 5\%$), кПа
$\pm 0,15$ мл	$\pm 0,4$ мл	0,075 мм	36(± 1 мм)	2	300

9. Одноразовый скальпель с лезвием № 11



Рисунок 11 – Общий вид Одноразового скальпеля с лезвием № 11

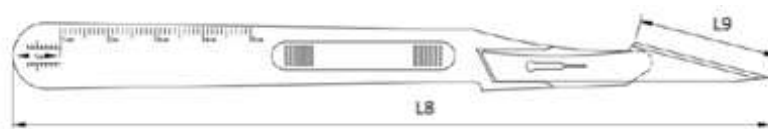


Рисунок 12 – Конструктивные особенности Одноразового скальпеля с лезвием № 11

Таблица 7

Длина L_8 , мм	Длина L_9 , мм
147($\pm 0,5$ мм)	22($\pm 0,5$ мм)

10. Игла-Интродьюсер



Рисунок 13 – Общий вид Иглы-Интродьюсер

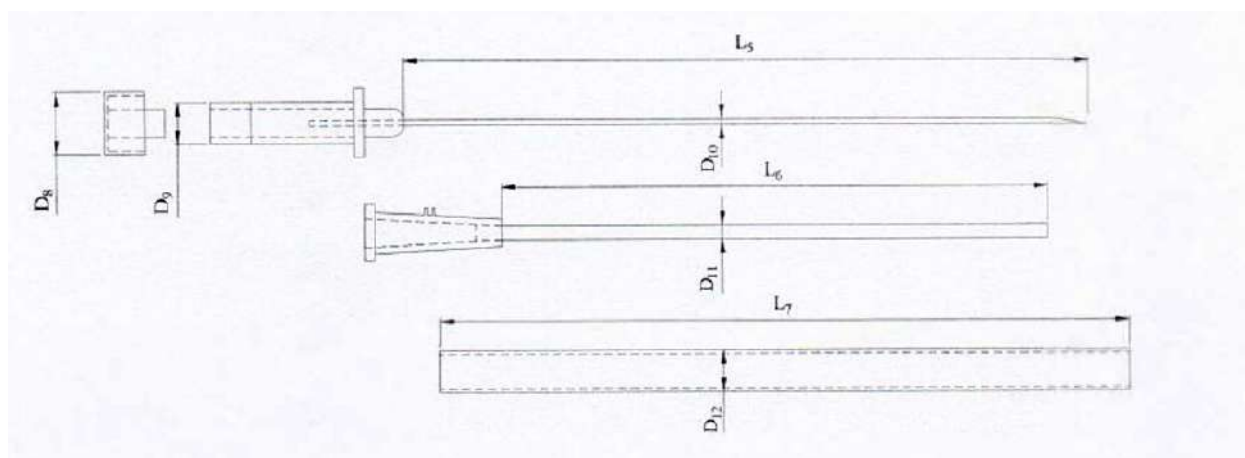


Рисунок 14 – Конструктивные особенности Иглы-Интродьюсер

Таблица 8

Наружный диаметр D_8 , мм	Диаметр D_9 , мм	Наружный диаметр D_{10} , мм	Диаметр D_{11} , мм	Диаметр D_{12} , мм	Длина L_6 , мм	Длина L_7 , мм	Длина L_5 , мм
9,0 ($\pm 0,2$)	6,0($\pm 0,2$)	1,6($\pm 0,2$)	2,0($\pm 0,2$)	6,0($\pm 0,2$)	100(± 2)	80(± 2)	100(± 2)

11. Зажим для трубки



Рисунок 15 – Общий вид Зажима для трубки

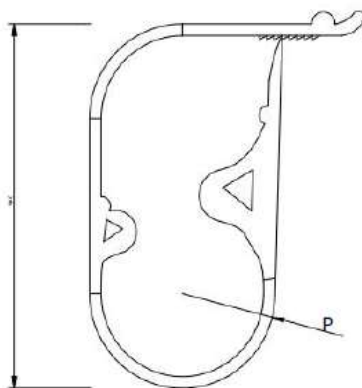


Рисунок 16 – Конструктивные особенности Зажима для трубки

Таблица 9

Н, мм	Р, мм
37($\pm 0,5$)	10($\pm 0,2$)

12. Марлевая салфетка 10*10 см

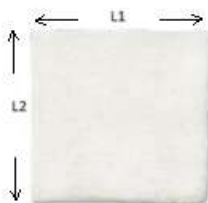


Рисунок 17 – Общий вид Марлевой салфетки 10*10 см

Таблица 10

Длина L1, см	Длина L2, см
10($\pm 0,5$)	10($\pm 0,5$)

13. Простыня 80*60 см с отверстием

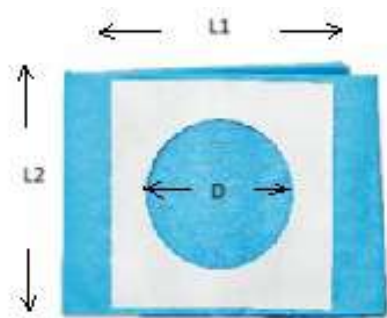


Рисунок 18 – Общий вид Простыни 80*60 см с отверстием

Таблица 11

Длина L1, см	Длина L2, см	Диаметр отверстия D, см
80 (± 2)	60 (± 2)	10 (± 2)

14. Ножницы



Рисунок 19 – Общий вид Ножниц

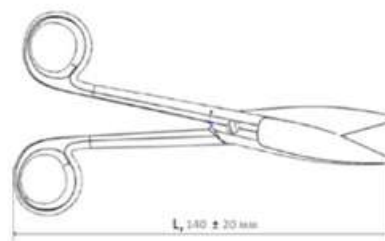


Рисунок 20 – Конструктивные особенности Ножниц

Таблица 12

Длина L, мм
140 (± 20)

15. Пинцет



Рисунок 21 – Общий вид Пинцета

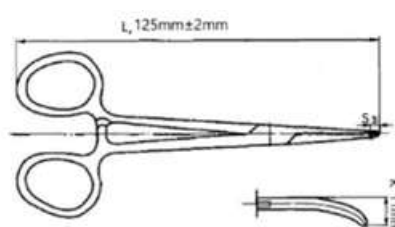


Рисунок 22 – Конструктивные особенности Пинцета

Таблица 13

Длина L, мм	Длина изгиба пинцета S, мм	Ширина изгиба пинцета K, мм
125(±2)	3(±0,1)	11(±2)

16. Петля для полипэктомии



Рисунок 23 – Общий вид Петли для полипэктомии

Таблица 14

Типоразмер Петли для полипэктомии	Внешний диаметр трубки, мм	Длина трубки, см	Ширина петли, мм
1,8 мм*180 см	1,8±0,2	180±5	15±5
2,4 мм*180 см	2,4±0,2	180±5	25±5

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Таблица 15 – Технические требования

Внешний вид	Изделие должно быть гладким, без заусенцев и острых краев, без видимых зазоров, трещин, углублений или спекания, а также без абразивных, полированных или защитных средств.	
Размеры	Размеры должны соответствовать требованиям раздела 5 (см. выше)	
Физические характеристики	1. Совместимость	Должен быть конусный соединитель 6% (Luer)
	2. Растяжимость	Съемная трубка PULL PEG Traction должна выдерживать линейные нагрузки натяжение 75 Н без разрыва или разделения Собранный корпус должен выдерживать линейную силу отрыва при растяжении 15 Н
	3. Утечка жидкости	Собранный корпус не должен давать утечек в течение 2 мин под давлением воды 50 кПа
	4. Коррозионная стойкость	Металл в адаптере гастростомической трубки должен быть устойчивым к коррозии
	5. Скорость потока	Должна быть 9 мл/мин
	6. Спецификация корпуса трубки	Без приложения внешней силы трубчатое тело баллона без инъекционного содержимого должно иметь возможность проходить через соответствующее стандартное отверстие

Таблица 16 - Показатели твердости и шероховатости медицинских инструментов, входящих в Набор для эндоскопической гастростомии (PEG)

Наименование компонента	Твердость по Виккерсу (HV) и твердость по Бринеллю (HRb)	Шероховатость поверхности Ra (мкм)
Одноразовый скальпель с лезвием № 11	≥ 650 HV	Значение Ra шероховатости поверхности хирургического лезвия не должно превышать 0,4 мкм; а значение Ra шероховатости поверхности режущей кромки не должно превышать 0,8 мкм
Ножницы	не более 85 HRb	≥ 7 мкм
Пинцет	не более 96 HRb	≥ 7 мкм

15 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты и материалы Набора для эндоскопической гастростомии (PEG) приведены в таблице 17.

Таблица 17 – Материалы и красители, используемые при изготовлении компонентов Набора

№	Наименование компонента	Материал	Производитель
1	Съемная трубка PULL PEG Traction (все типоразмеры)	Поливинилхлорид	Daikin Co. Ltd
		Силикон	Jinan Chensheng medical silicone rubber products Co., Ltd
2	Адаптер для питания	Поликарбонат	CHIMEI enterprise Limited by Share Ltd
3	Адаптер для питания с замком Luer	Поликарбонат	CHIMEI enterprise Limited by Share Ltd
4	Удерживающее кольцо (все типоразмеры)	Силикон	Jinan Chensheng medical silicone rubber products Co., Ltd
5	Игла 19Ga (длина 20 мм)	Нержавеющая сталь AISI 304	Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co., Ltd.
6	Игла 25Ga (длина 36 мм)		
7	Шнур (0,6 мм*260 см)	Нержавеющая сталь AISI 316, Полиамид акрилонитрил-бутадиен-стирол	
8	Шприц 10 мл	Полипропилен	Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co.,Ltd.
9	Одноразовый скальпель с лезвием № 11	Нержавеющая сталь AISI 316, поливинилхлорид	Blade Suzhou Schley Medical Devices Co.
10	Игла-Интродьюсер	Нержавеющая сталь AISI 304	Shanghai Yongrui metal products Co.,
11	Зажим для трубки	акрилонитрил-бутадиен-стирол	Chimei (Тайвань)
12	Марлевая салфетка 10*10 см	целлюлоза	Hubei Qianjiang Jianghe Medical Material Co., Ltd.
13	Простыня 80*60 см с отверстием	Полипропилен, целлюлоза	Xianning Fuda medical supplies Co. Ltd.
14	Ножницы	Нержавеющая сталь AISI 304	Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co.,Ltd.
15	Пинцет		
16	Петля для полипэктомии (все типоразмеры)	Поливинилхлорид акрилонитрил-бутадиен-стирол, AISI 304	Daikin Co. Ltd Chimei (Тайвань) Jiangsu Sanxin Special Metal Materials Co. Ltd
17	Первичная упаковка	полиэтилентерефталат	Shenzhen Aowei Packing Products Co. Ltd.

Продолжение таблицы 17

КРАСИТЕЛИ				
	Наименование компонента	цвет	марка	Производитель
1	Адаптер для питания с замком Luer	Синий	HK7104LW Торговое название: Heliogen	Sun Chemical Colors (Shanghai) Co., Ltd.
2	Одноразовый скальпель с лезвием № 11			
3	Простыня 80*60 см с отверстием			
4	Петля для полипэктомии (все типоразмеры)			

16 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделия изготавливается и поставляется в 14 вариантах исполнения.

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG)

Варианты исполнения:

1. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT12F-L, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 12FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-4,0 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Ножницы – 1 шт.;
15. Пинцет – 1 шт.;
16. Петля для полипэктомии, (1,8 мм*180 см) – 1 шт.;
17. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

2. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT14F-L, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 14FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-4,7 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Ножницы – 1 шт.;

15. Пинцет – 1 шт.;
16. Петля для полипэктомии, (1,8 мм*180 см) – 1 шт.;
17. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

3. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT16F-L, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 16FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-5,3 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Ножницы – 1 шт.;
15. Пинцет – 1 шт.;
16. Петля для полипэктомии, (1,8 мм*180 см) – 1 шт.;
17. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

4. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT18F-L, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 18FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-6,0 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Ножницы – 1 шт.;
15. Пинцет – 1 шт.;
16. Петля для полипэктомии, (2,4 мм*180 см) – 1 шт.;
17. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

5. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT20F-L, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 20FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-6,7 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;

11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Ножницы – 1 шт.;
15. Пинцет – 1 шт.;
16. Петля для полипэктомии, (2,4 мм*180 см) – 1 шт.;
17. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

6. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT22F-L, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 22FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-7,3 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Ножницы – 1 шт.;
15. Пинцет – 1 шт.;
16. Петля для полипэктомии, (2,4 мм*180 см) – 1 шт.;
17. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

7. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT24F-L, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 24FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-8,0 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Ножницы – 1 шт.;
15. Пинцет – 1 шт.;
16. Петля для полипэктомии, (2,4 мм*180 см) – 1 шт.;
17. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

8. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT12F-K, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 12FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-4,0 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

9. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT14F-K, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 14FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-4,7 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

10. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT16F-K, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 16FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-5,3 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

11. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT18F-K, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 18FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-6,0 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

12. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT20F-K, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 20FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-6,7 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

13. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT22F-K, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 22FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-7,3 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

14. Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT24F-K, в составе:

01. Съёмная трубка PULL PEG Traction, 24FR – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;

04. Удерживающее кольцо, (D6-8,0 мм) – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;
07. Шнур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
11. Зажим для трубки – 1 шт.;
12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
13. Простыня 80*60см с отверстием – 1 шт.;
14. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.

17 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Этап 1: Определение точки пункции (трансиллюминация)

С помощью видеогастроскопа определяется оптимальная точка прокола брюшной стенки и стенки желудка.

Этап 2: Пункция и введение Шнура (0,6 мм*260 см)

После выполнения местной инфильтрационной анестезии всех слоев брюшной стенки с помощью Одноразового скальпеля с лезвием № 11 осуществляется небольшой разрез (на 1–2 мм больше диаметра Съёмной трубки PULL PEG Traction). Через этот разрез вводится Игла-Интродьюсер под контролем видеогастроскопа. Введение Шнура (0,6 мм*260 см) в желудок осуществляется через Иглу-Интродьюсер.

Этап 3: Захват Шнура (0,6 мм*260 см) и выведение через рот

Через рабочий (инструментальный) канал видеогастроскопа в желудок вводится Петля для полипэктомии. С помощью Петли для полипэктомии производится захват Шнура (0,6 мм*260 см) внутри желудка. После захвата видеогастроскоп вместе с Петлей для подпиктомии и захваченным Шнуром (0,6 мм*260 см) извлекается через рот пациента, выводя Шнур (0,6 мм*260 см) наружу.

Этап 4: Проведение Съёмной трубки PULL PEG Traction

К наружному концу проводника, вышедшему изо рта, крепится Съёмная трубка PULL PEG Traction из набора и осуществляется втягивание Шнура (0,6 мм*260 см) с противоположной стороны (со стороны брюшной стенки), протягивая Съёмную трубку PULL PEG Traction через рот, пищевод, желудок и выводя её через стому на переднюю брюшную стенку.

Этап 5: Фиксация и завершающий контроль

Съёмная трубка PULL PEG Traction фиксируется Удерживающим кольцом необходимого диаметра.

17.1 ПРИМЕНЕНИЕ С СОВМЕСТИМЫМИ ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ИНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Для формирования энтерального доступа (стомы для энтерального питания) совместно с Набором для эндоскопической гастростомии (PEG) используются видеогастроскопы других производителей, зарегистрированные на территории Российской Федерации с действующим статусом реестровой записи и соответствующие техническим требованиям, указанным в таблицах 19 и 20, в том числе Видеогастроскопы «ПЕНТАКС» «EG» с принадлежностями, варианты исполнения: EG-2990i и EG16-K10, а также иные видеогастроскопы, соответствующие указанным техническим требованиям.

Компоненты (составные части) изделия, использование которых зависит от технико-эксплуатационных характеристик применяемого совместно видеогастроскопа:

- Шнур (0,6 мм*260 см);
- Петля для полипэктомии, (1,8 мм*180 см);
- Петля для полипэктомии, (2,4 мм*180 см).

Таблица 18 - Технические характеристики компонентов изделия для совместного использования

Наименование компонента изделия	Наименование характеристики компонента для совместного использования	Значение
Шнур (0,6 мм*260 см)	Диаметр, мм	0,6 (±0,05)
	Длина, мм	2600 (±1)
Петля для полипэктомии, (1,8 мм*180 см)	Внешний диаметр трубки, мм	1,8±0,2
	Длина трубки, мм	1800±5
Петля для полипэктомии, (2,4 мм*180 см)	Внешний диаметр трубки, мм	2,4±0,2
	Длина трубки, мм	1800±5

Технические требования к видеогастроскопам для совместного применения с вышеуказанными компонентами Набора для эндоскопической гастростомии (PEG):

Таблица 19

Наименование характеристики видеогастроскопа	Значение
Для использования Шнура (0,6 мм*260 см)	
Минимальный диаметр рабочего (инструментального) канала, мм	2,0
Общая длина вводимой трубки (рабочего канала), не более, мм	1600
Для использования Петли для полипэктомии, (1,8 мм*180 см)	
Минимальный диаметр рабочего (инструментального) канала, мм	2,0
Общая длина вводимой трубки (рабочего канала), не более, мм	1600
Для использования Петли для полипэктомии, (2,4 мм*180 см)	
Минимальный диаметр рабочего (инструментального) канала, мм	2,8
Общая длина вводимой трубки (рабочего канала), не более, мм	1600

Общие технические требования к видеогастроскопам для совместного применения с Набором для эндоскопической гастростомии (PEG):

Таблица 20

Наименование характеристики видеогастроскопа	Значение
Наличие освещения (для визуализации точки пункции)	Наличие
Минимальный угол изгиба дистального конца, град. (для контроля процедур и осмотра желудка)	120

17.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) не содержит ограничений взаимозаменяемости, в том числе:

Таблица 21

Вид ограничения	Наличие	Пояснение
Специальные технические средства	Отсутствуют	Конструкция изделия не предусматривает использование технических устройств, препятствующих применению взаимозаменяемых медицинских изделий
Специальные программные средства	Отсутствуют	Изделие не содержит программного обеспечения, ограничивающего взаимозаменяемость
Иные способы ограничения	Отсутствуют	В конструкции и эксплуатационной документации отсутствуют условия, ограничивающие применение взаимозаменяемых изделий

18 УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

18.1 Все варианты исполнения изделия упаковывают в первичную упаковку – блистерная коробка и бумага «Тайвек».



Рисунок 24 - Внешний вид первичной упаковки для вариантов исполнения GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L



Рисунок 25 - Внешний вид первичной упаковки для вариантов исполнения GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K

Таблица 22 – Размеры первичной упаковки

Вариант исполнения изделия	Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм
GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L	392 x 267 x 36
GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K	320 x 193 x 33

Конструкция первичной упаковки обеспечивает герметичность изделия, препятствует проникновению микроорганизмов.

Прочность на растяжение в сухом состоянии должна быть не менее 1,5 Н/15 мм;

Ширина клеевого покрытия должна быть 15 мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Сопротивление разрыву должно быть, не менее 1,5 Н/15 мм;

Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,2 мкм/Па с;

Прочность на продавливание должна быть, не менее 240 кПа.

18.2 Затем Наборы в первичной упаковке помещают в групповую (вторичную) упаковку – картонные коробки.



*Рисунок 26 - Внешний вид групповой (вторичной) упаковки для вариантов исполнения **GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L***



*Рисунок 27 - Внешний вид групповой (вторичной) упаковки для вариантов исполнения **GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K***

Таблица 23 – Размеры групповой (вторичной) упаковки

Вариант исполнения изделия	Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм (±1 мм)
GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L	400 x 192 x 275
GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K	330 x 170 x 200

В групповую (вторичную) упаковку вкладываются изделия в количестве, указанном в Таблице 24.

Таблица 24

Варианты исполнения изделия	Количество, шт.
GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L	5
GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K	5

Коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не могло быть произведено.

18.3 В качестве транспортной упаковки, предназначенной для упаковки и доставки изделий, упакованных в групповую упаковку, используются – картонные коробки.



*Рисунок 28 - Внешний вид транспортной упаковки для вариантов исполнения
GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L*



*Рисунок 29 - Внешний вид транспортной упаковки для вариантов исполнения **GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K***

Таблица 25 – Размеры транспортной упаковки

Вариант исполнения изделия	Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм (±5 мм)
GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L	595 x 425 x 570
GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K	730 x 350 x 430

В транспортную упаковку вкладываются изделия, упакованные в групповую упаковку, в количестве, указанном в Таблице 26.

Таблица 26

Варианты исполнения изделия	Количество, шт.
GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L	6
GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K	8

Коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не могло быть произведено.

19 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

19.1 Маркировка, наносимая на компоненты (составные части) медицинского изделия

19.1.1 На Съёмную трубку PULL PEG Traction всех типоразмеров наносится маркировка только в виде размера по калибру Шарьера, а также вспомогательная информация в виде метрической шкалы и указание материала Силикон.

19.1.2 На Шприц 10 мл наносится маркировка только в виде вспомогательной информации, а именно мерной шкалы объёма вместимости.

19.1.3 На Одноразовый скальпель с лезвием № 11 наносится маркировка только в виде вспомогательной информации, а именно метрической шкалы выдвижения лезвия.

19.1.4 На Петлю для полипэктомии всех типоразмеров наносится маркировка только в виде вспомогательной информации, а именно метрической шкалы выдвижения рабочей части петли.

19.1.5 Маркировка не наносится на следующие компоненты (составные части) медицинского изделия:

- Адаптер для питания;
- Адаптер для питания с замком Luer;
- Удерживающее кольцо (все типоразмеры);
- Игла 19Ga (длина 36 мм);
- Игла 25Ga (длина 20 мм);
- Шнур (0,6 мм*260 см);
- Игла-Интродьюсер;
- Зажим для трубки;
- Марлевая салфетка 10*10 см;
- Простыня 80*60см с отверстием;
- Ножницы;
- Пинцет;

19.2 Маркировка, наносимая на первичную упаковку

19.2.1 Маркировка русскоязычная, наносимая на первичную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения в составе;
- код партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате ГГГГММДД;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате ГГГГММДД, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Осторожно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;

- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- телефон и адрес электронной почты уполномоченного представителя производителя в РФ;
- символ «Уникальный идентификатор изделия» с указанием уникального идентификатора изделия;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения;
- символ «Диапазон влажности» с указанием влажности при хранении;
- номер ЕРУЛ.

ZKSK®

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG)

⚠ ⓘ ⌘ ⓧ STERILE/EO

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT18F-L, в составе:

01. Съемная трубка PULL PEG Тубусов, 18Fх – 1 шт.;	10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;	11. Зажим для трубки – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;	12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
04. Удерживающее кольцо, (D6-6,0 мм) – 1 шт.;	13. Простыня 80*60 см с отверстием – 1 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;	14. Ножницы – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;	15. Пинцет – 1 шт.;
07. Шпатель (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;	16. Пеленка для полигастростомии, (2,4 мм*180 см) – 1 шт.;
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;	17. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;	

ЕРУЛ № XXX-XXXX-XX/XXXXXXXX LOT EYYYYMMDD

YYYYMMDD YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD	YYYYMMDD
UDI	
LOT EYYYYMMDD	YYYYMMDD
UDI	
LOT EYYYYMMDD	YYYYMMDD
UDI	

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 6, 6 & No 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District,
Beijing 101105, China (Здание 6, 6 и №6 Юэнь, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юэнь, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Производственная площадка №1:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 6, 6 & No 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA (Здание 6, 6 и №6 Юэнь, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юэнь, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Производственная площадка №2 (площадка по стерилизации: стерилизация этилен оксидом):
Liaoning Fulin Medical Devices Co., Ltd. (Ляонин Фэньшань Медикал Девайс Ко., Лтд.)
Building 6, East of Hengshuayuan Focessing Plant, Pengshuayuan Village, Sushan Town, Qidong City, Liaoning City, P.R.
China (Здание 6, в восточную от перерабатывающего завода Хуншэлоу, деревня Пеншэуань, деревня Лаошань, район Гуаньчунь,
город Ляньфэн, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРАМЕД» (ООО «АМЕД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНЕГЕР. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРНО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д.
50, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел: +7-921-943-17-65, medinfo@aramed.ru

☔ ☀ 35°C 35%

Рисунок 30 – Макет русскоязычной маркировки первичной упаковки для вариантов исполнения GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L на примере варианта исполнения GT18F-L

ZKSK®

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG)

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT18F-K, в составе:

01. Съемная трубка PULL PEG Traction, 18FR – 1 шт.;	09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;	10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;	11. Зажим для трубки – 1 шт.;
04. Удерживающее кольцо (D6-6,0 мм) – 1 шт.;	12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.;	13. Простыня 80*60 см с отверстием – 1 шт.;
06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.;	14. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.
07. Шпур (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;	
08. Шприц 10 мл – 1 шт.;	

ЕРУЛ № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxxx  YYYYYMDD  YYYYYMDD



	 YYYYYMDD	 YYYYYMDD
	 YYYYYMDD	 YYYYYMDD
	 YYYYYMDD	 YYYYYMDD

 Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District,
Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юэнь, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юэнь, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Производственная площадка №1:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юэнь, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юэнь, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Производственная площадка №2 (площадка по стерилизации: стерилизация этилен оксидом):
Langfang Ruifan Medical Devices Co., Ltd. (Ланфан Руифан Медикал Девайсес Ко., Лтд)
Building 6, East of HongXiaoJiu Processing Plant, Renqianling Village, Caofan Town, Songming District Langfang City, P.R.
China (Здание 6, к востоку от перерабатывающего завода Хунсяоджоу, деревня Рэнчяньлин, дорога Цаофан, район Гунъянь,
город Ланфан, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРАМЕД» (ООО «АМЕД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ Д.
30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-41; Тел: +7-911-943-47-05, aramed@aramed.ru

Рисунок 31 - Макет русскоязычной маркировки первичной упаковки для вариантов исполнения GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K на примере варианта исполнения GT18F-K

19.2.2 Маркировка оригинальная, наносимая на первичную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- тип (модель)
- код партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате YYYYMMDD;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате YYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- наименование и адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- CE маркировка.



Рисунок 32 – Оригинальная маркировка первичной упаковки для вариантов исполнения **GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L** на примере варианта исполнения **GT20F-L**

- товарный знак изготовителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- телефон и адрес электронной почты уполномоченного представителя производителя в РФ;
- символ «Уникальный идентификатор изделия» с указанием уникального идентификатора изделия;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения;
- символ «Диапазон влажности» с указанием влажности при хранении;
- сведения об утилизации;
- номер ЕРУЛ

ZKSK® Количество: 5 шт.

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG)

⚠️ ⓘ ⚡️ ⚡️ STERILE EO

Набор для эндоскопической гастростомии (PEG) вариант исполнения GT18F-L, в составе:

01. Съемная трубка PULL PEG Traction, 18FR – 1 шт.;	10. Игла-Интродьюсер – 1 шт.;
02. Адаптер для питания – 1 шт.;	11. Зависки для трубки – 1 шт.;
03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.;	12. Марлевая салфетка 10*10 см – 4 шт.;
04. Удерживающее кольцо (D6-6,0 мм) – 1 шт.;	13. Простыня 80*60 см с отверстием – 1 шт.;
05. Игла 19G (длина 36 мм) – 1 шт.;	14. Покрывало – 1 шт.;
06. Игла 25G (длина 20 мм) – 1 шт.;	15. Пинцет – 1 шт.;
07. Шпатель (0,6 мм*260 см) – 1 шт.;	16. Пеленка для полигастроми (2,4 м*180 см) – 1 шт.;
08. Шпатель 10 мм – 1 шт.;	17. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.
09. Одноразовый скальпель с лезвием № 11 – 1 шт.;	

ЕРУЛ № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxx LOT EYYYYMMDD

⚡️ YYYYYMDD ⚡️ YYYYYMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD	⚡️ YYYYYMDD
UDI	
LOT EYYYYMMDD	⚡️ YYYYYMDD
UDI	
LOT EYYYYMMDD	⚡️ YYYYYMDD
UDI	

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Heqiy North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District,
Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юньле, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства
Производственная площадка №1:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Heqiy North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юньле, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Производственная площадка №2 (площадка по стерилизации: стерилизация этилен оксидом):
Liaofang Ruihui Medical Devices Co., Ltd. (Ляофан Рейхуэй Медицинские Девайсы Ко., Лтд.)
Building 6, East of Ningxiaolu Processing Village, Fengshiling Village, Zaojin Road, Qianjiang District, Liaofang City, P.R.
China (Здание 6, восток от перерабатывающего завода Хунжяньюэ, деревня Фэншилин, дорога Заолунь, район Цзянцзинь,
город Ляофан, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «АИМЕЛ» (ООО «АИМЕЛ»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНЕШЕРГ. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРНО-ДОЛГОЕ, ПР-КТИСПИТАТЕЛИ, Д.
30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМ. 11-Н; Тел: +7-812-943-17-05, reinfo@ai.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3.684-21 (КЛАСС В)

☂️ ☀️ 🔪 37°C 39% 83%

Рисунок 34 – Макет русскоязычной маркировки групповой (вторичной) упаковки для вариантов исполнения **GT12F-L**, **GT14F-L**, **GT16F-L**, **GT18F-L**, **GT20F-L**, **GT22F-L**, **GT24F-L** на примере варианта исполнения **GT18F-L**



Количество: 5 шт.

Набор для эндоскопической гастротомии (PEG)






STERILE EO

Набор для эндоскопической гастротомии (PEG) вариант исполнения GT18F-K, в составе:

01. Съемная трубка PULL PEG Traction 18FR – 1 шт.; 02. Адаптер для питания – 1 шт.; 03. Адаптер для питания с замком Luer – 1 шт.; 04. Удерживающее кольцо (D6-6,0 мм) – 1 шт.; 05. Игла 19Ga (длина 36 мм) – 1 шт.; 06. Игла 25Ga (длина 20 мм) – 1 шт.; 07. Шпатель (0,6 мм*260 см) – 1 шт.; 08. Шпатель 10 мм – 1 шт.;	09. Опиловый стальной с лезвием №11 – 1 шт.; 10. Игла-Патроджесер – 1 шт.; 11. Зажим для трубки – 1 шт.; 12. Марлевая салфетка 19*10 см – 4 шт.; 13. Простыня 80*60 см с отверстием – 1 шт.; 14. Инструкция по применению – 5 шт. на транспортную упаковку.
---	--

ЕРУЛ № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxx

LOT

 EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT	EYYYYMMDD	YYYYMMDD
UDI		

LOT	EYYYYMMDD	YYYYMMDD
UDI		

LOT	EYYYYMMDD	YYYYMMDD
UDI		

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
 Building 9, 6 & No 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District,
 Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юэнь, Хэнгье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
 Юэнь, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
 Производственная площадка №1:
 Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
 Building 9, 6 & No 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юэнь, Хэнгье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
 Юэнь, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Производственная площадка №2 (площадка по стерилизации: стерилизация этилен оксидом):
 Linfang Kunin Medical Devices Co., Ltd. (Линфан Куниин Медикал Девайс Ко., ЛТД.)
 Building 6, East of Hongliedao Processing Village, Fengshuang Village, Taolin Road, Fengshuang District, Langfang City, P.R.
 China (Здание 6, к востоку от перерабатывающего завода Хунлиядоу, деревня Фэншuang, дорога Таолун, район Фэншuang,
 город Линфан, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
 ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР. МУНИЦИПАЛЬНЫМ ОКРУГ ОЦЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д.
 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н; Тел.: +7-921-943-17-45, armed@list.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3684-21 (КЛАСС В)

Рисунок 35 - Макет русскоязычной маркировки групповой (вторичной) упаковки для вариантов исполнения **GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K** на примере варианта исполнения **GT18F-K**

19.3.2 Маркировка оригинальная, наносимая на групповую (вторичную) упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- тип медицинского изделия;
- количество в упаковке;
- код партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате YYYYMMDD;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате YYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- символ «Уникальный идентификатор изделия» с указанием уникального идентификатора изделия;
- CE маркировка.



Рисунок 36 – Оригинальная маркировка групповой (вторичной) упаковки для вариантов исполнения **GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L** на примере варианта исполнения **GT20F-L**



Рисунок 37 - Оригинальная маркировка групповой (вторичной) упаковки для вариантов исполнения **GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K** на примере варианта исполнения **GT20F-K**

19.4 Маркировка, наносимая на транспортную упаковку

19.4.1 Маркировка русскоязычная, наносимая на транспортную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- код партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате YYYYMMDD;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате YYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- количество в упаковке;
- размеры транспортной упаковки в мм;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- телефон и адрес электронной почты уполномоченного представителя производителя в РФ;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»;
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»;
- манипуляционный знак «Пределы температуры» с указанием температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им;
- номер ЕРУЛ.



Рисунок 38 – Макет русскоязычной маркировки транспортной упаковки для вариантов исполнения GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L на примере варианта исполнения GT18F-L



Рисунок 39 - Макет русскоязычной маркировки транспортной упаковки для вариантов исполнения **GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K** на примере варианта исполнения **GT18F-K**

19.4.1 Маркировка оригинальная, наносимая на транспортную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- тип медицинского изделия;
- количество в упаковке;
- размеры транспортной упаковки в мм;
- код партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате YYYYYMMDD;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате YYYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- товарный знак изготовителя.



Рисунок 42 – Оригинальная маркировка транспортной упаковки для вариантов исполнения **GT12F-L, GT14F-L, GT16F-L, GT18F-L, GT20F-L, GT22F-L, GT24F-L** на примере варианта исполнения **GT24F-L**



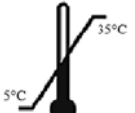
*Рисунок 43 - Оригинальная маркировка транспортной упаковки для вариантов исполнения **GT12F-K, GT14F-K, GT16F-K, GT18F-K, GT20F-K, GT22F-K, GT24F-K** на примере варианта исполнения **GT24F-K***

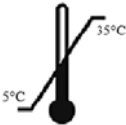
19.5 Расшифровка всех символов маркировки

Графические символы для маркировки медицинских устройств указаны в стандарте EN ISO 15223-1:2021.

Таблица 27

Символ	Наименование	Описание
<i>Символы маркировки первичной, групповой и транспортной упаковки</i>		
	КОД ПАРТИИ	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	Указание даты производства / стерилизации
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	Указание даты, до которой можно использовать изделие (срок годности изделия)
	УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ	Указывает на место, содержащее информацию об уникальном идентификаторе изделия
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Указывает изготовителя медицинского изделия
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе

	СЕ МАРКИРОВКА	Указывает на соответствие Европейской директиве о медицинских изделиях
	ОСТОРОЖНО	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ И ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	ТОВАРНЫЙ ЗНАК ИЗГОТОВИТЕЛЯ	Указывает на товарный знак изготовителя

Манипуляционные знаки маркировки транспортной упаковки		
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	Груз следует защищать от солнечных лучей
	ПРЕДЕЛЫ ТЕМПЕРАТУРЫ	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

20.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие относится к климатической категории размещения У6. Учитывая, что эксплуатация происходит внутри ЖКТ человека, медицинское изделие должно быть исправным и устойчивым к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

Температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 35°C

Относительная влажность окружающего воздуха: 35-85%

Атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

20.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Упакованные медицинские изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование наборов в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Изделие в транспортной упаковке должно быть устойчиво к механическим воздействиям при условиях:

- вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение 100 (10) мс⁻² (g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

20.3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение наборов осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;

- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).
Хранение должно осуществляться вдали от нагревательных приборов.

20.4 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности и, если первичная упаковка отсутствует и/или повреждена.

21 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Изделие должно быть утилизировано после использования или по окончании срока годности.

22 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено только для однократного использования. Необходимо утилизировать после эксплуатации. Чистке и дезинфекции не подлежит. Изделие поставляется стерильным.

23 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Пожалуйста, проверьте и используйте Набор в соответствии с этими инструкциями. Любые несоответствия могут поставить под угрозу безопасность пациента.
2. При повреждении первичной упаковки Набор к использованию строго запрещен.
3. Проверьте срок годности на упаковке. Если срок годности истек, использование Набора строго запрещено.
4. Изделие стерильное, одноразовое и должно быть уничтожено после использования. Его повторное использование строго запрещено.

24 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

Пользователям не нужно выполнять никаких дополнительных установок перед использованием.

25 ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- А. Используйте клинически одобренный протокол подготовки и седации пациента к эндоскопической процедуре.
- Б. Используйте клинически одобренную процедуру для проведения эндоскопии желудка.
- В. Уложив пациента на спину, накачайте желудок воздухом и начните просвечивать брюшную стенку с помощью видеогастроскопа.



ВНИМАНИЕ!

ПРАВИЛЬНЫЙ ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ ИМЕЕТ РЕШАЮЩЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ УСПЕХА ЭТОЙ ПРОЦЕДУРЫ.

- Г. Выберите место для гастростомии. Это место (обычно верхний левый квадрант) должно быть свободно от крупных сосудов, внутренних органов и рубцовой ткани.

Д. Подготовьте и обложите кожу в выбранном месте введения. После местной анестезии, с помощью Одноразового скальпеля с лезвием № 11 сделайте разрез на 1–2 мм больше диаметра Съёмной трубки PULL PEG Traction.

Е. Введите Иглу-Интродьюсер разрез, продвигаясь через брюшину и стенку желудка. Рисунок 1

Ж. Поместите Шнур (0,6 мм*260 см) через канюлю в желудок. Захватите Шнур (0,6 мм*260 см) с помощью Петля для полипэктомии. Вытяните Шнур (0,6 мм*260 см) с Петлей для полипэктомии и видеогастроскопом через ротоглотку. Рисунок 2 и 3.

З. Соедините Шнур (0,6 мм*260 см) со Съёмной трубкой PULL PEG Traction. Рисунок 4.

И. Смажьте Съёмную трубку PULL PEG Traction водорастворимым гелем. Потяните, чтобы вытянуть Шнур (0,6 мм*260 см) со Съёмной трубкой PULL PEG Traction обратно через ротоглотку, пищевод и желудок. Рисунок 5

К. Повторно введите видеогастроскоп (эндоскоп) в желудок и визуально следите за гастростомической трубкой, пока она входит в желудок. Вытащите Иглу-Интродьюсер из места разреза и осторожно протяните Съёмную трубку PULL PEG Traction через брюшную стенку. Вращательным движением медленно продвигайте Съёмную трубку PULL PEG Traction вверх и наружу, пока бампер не упрётся в брюшную стенку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Метрическая шкала на корпусе Съёмной трубкой PULL PEG Traction помогает определить ход трубки при ее выходе из брюшной полости.



ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНУЮ СИЛУ, ЧТОБЫ ТЯНУТЬ СЪЕМНУЮ ТРУБКУ PULL PEG TRACTION. ЭТО МОЖЕТ НАНЕСТИ ВРЕД ПАЦИЕНТУ И ПОВРЕДИТЬ ТРУБКУ.

Л. Очистите трубку и место стомы и наложите стерильные марлевые салфетки из Набора. Отрежьте трос для размещения Съёмной трубкой PULL PEG Traction ножницами и утилизируйте вместе со Шнуром (0,6 мм*260 см).



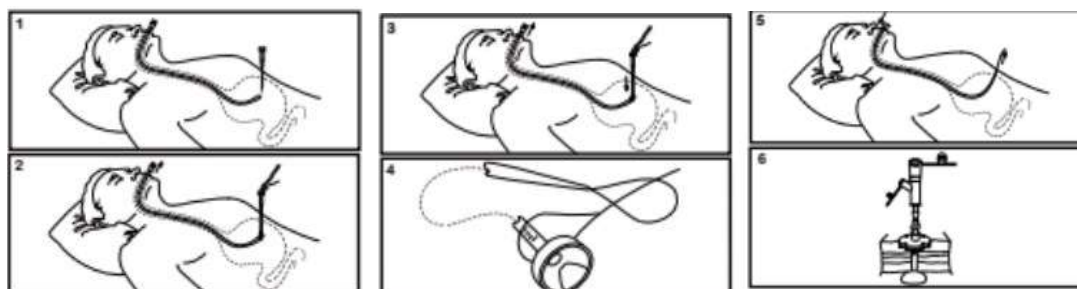
ВНИМАНИЕ!

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СЪЕМНАЯ ТРУБКА PULL PEG TRACTION НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕНА. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНОЕ НАТЯЖЕНИЕ. НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ КОМПРЕССИИ СЛИЗИСТОЙ ДИАФРАГМЫ ЖЕЛУДКА ИЛИ КОЖИ.

М. Наденьте удерживающее кольцо на проксимальный конец Съёмной трубкой PULL PEG Traction и вставьте кольцо на место рядом со стерильными марлевыми салфетками. Убедитесь, что бампер трубки установлен правильно. Извлеките эндоскоп. Завяжите кусок шва вокруг шейки кольца, чтобы предотвратить перемещение трубки внутри кольца во время заживления стомы. В правильном положении кольцо должно находиться на 2 мм выше кожи.

Н. Отрежьте Съёмную трубку PULL PEG Traction под углом 90 градусов, оставив соответствующую длину. Прикрепите адаптер для питания к проксимальному концу

трубки. В адаптер будет вставляться шприц с наконечником катетера или стандартный соединитель для питания. Рисунок 6.



25.1 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

- А. Съёмную трубку PULL PEG Traction можно использовать по усмотрению врача после ее установки с предписанной скоростью и объемом.
- Б. Врач может назначить профилактический курс антибиотиков.

25.2 УХОД ЗА КОЖЕЙ И СТОМОЙ

- А. Поддерживайте кожу вокруг стомы чистой, сухой и свободной от выделений.
- Б. Стому и окружающую кожу следует осматривать при каждом кормлении. Мойте область не реже одного раза в день слабым мыльным раствором. Обязательно протирайте под кольцом.
- Вращение трубки на месте во время чистки способствует независимости трубки. Всегда промывайте и тщательно высушивайте кожу.
- В. После заживления стомы перевязка при использовании Съёмной трубкой PULL PEG Traction не требуется, и может даже вызвать задержку влаги, что приведет к раздражению кожи.

25.3 СНЯТИЕ СЪЕМНОЙ ТРУБКИ PULL PEG TRACTION



ВНИМАНИЕ!

СЪЕМНУЮ ТРУБКУ PULL PEG TRACTION СЛЕДУЕТ ИЗВЛЕЧЬ, ЛИБО ОСТОРОЖНО ВЫТЯНУВ ЕЁ ЧЕРЕЗ СТОМУ, ЛИБО С ПОМОЩЬЮ ВИДЕОГАСТРОСКОПА. МЫ НЕ РЕКОМЕНДУЕМ ОБРЕЗАТЬ ЧАСТЬ ТРУБКИ ПРИ ЕЁ ИЗВЛЕЧЕНИИ.

- А. Когда врач определит, что тракт сформирован (обычно в течение не более чем 30 суток с момента установки Съёмной трубкой PULL PEG Traction), Съёмную трубку PULL PEG Traction можно заменить альтернативным устройством для питания. Мы рекомендуем использовать другую гастростомическую трубку.
- Б. Чтобы снять трубку:
1. подготовьте пациента к удалению Съёмной трубкой PULL PEG Traction, используя стандартную больничную процедуру. Смажьте кожу вокруг стомы и трубку водорастворимым гелем. Поверните трубку на 360° и слегка подвигайте ее внутрь и наружу.



ВНИМАНИЕ!

ЕСЛИ СЪЕМНАЯ ТРУБКА PULL PEG TRACTION НЕ ДВИГАЕТСЯ СВОБОДНО В СТОМЕ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ИЗВЛЕЧЬ ЕЁ ЧЕРЕЗ СТОМУ. ИЗВЛЕЧЕНИЕ СЪЕМНОЙ ТРУБКИ PULL PEG TRACTION ЧЕРЕЗ СТОМУ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К С ОСЛОЖНЕНИЯМ.

2. Положите одну руку на живот вокруг стомы, раздвинув большой и указательный пальцы на расстоянии примерно 5 см, чтобы стабилизировать брюшную стенку.
3. Возьмите трубку другой рукой рядом с местом стомы. Крепко, но осторожно потяните Съёмную трубку PULL PEG Traction, пока бампер трубки не выйдет через стому.
4. Замените Съёмную трубку PULL PEG Traction гастростомической трубкой соответствующего размера.
5. Если Съёмную трубку PULL PEG Traction невозможно удалить с помощью разумного натяжения, ее следует удалить с помощью видеогастроскопа (эндоскопа).



ВНИМАНИЕ!

**ТОЛЬКО ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ, ДЕКОМПРЕССИИ ЖЕЛУДКА И/ИЛИ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ЖЕЛУДОК.
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ ЦЕЛОСТНОСТЬ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ.**

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Данное изделие относится к классу отходов В и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.3684-21.

Изделия с истёкшим сроком годности (хранения) и не бывшие в употреблении утилизируют по классу А.

Наборы подлежат утилизации в следующих случаях:

- после использования;
- после окончания срока годности;
- непригодные к использованию или поврежденные изделия;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно пластик, бумага и картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

21 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несут ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и нарушением условий хранения изделия.

Обратите внимание, что в случае нарушения условий хранения никакие гарантии не предоставляются.

Гарантийный срок – 3 года с даты производства.

Использование набора по истечению срока годности (хранения) не допускается.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)

Юридический/фактический адрес (почтовый адрес): 197349, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н

Телефон: +7-921-943-17-65; Электронная почта: pitelin@list.ru

22 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять уполномоченному представителю производителя на территории РФ: **ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)** по адресу 197349, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н; Телефон: +7-921-943-17-65; Электронная почта: pitelin@list.ru.