

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

 А.А. Шалагинов
«02» декабря 2015 г.

Руководство по эксплуатации

РОБМ.152650.000 РЭ

2015 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
Введение	3
1 Описание и работа изделия	3
1.1 Назначение изделия	3
1.2 Технические характеристики	3
1.3 Состав изделия, устройство и принцип работы	4
2 Комплектность	4
3 Использование по назначению	4
3.1 Подготовка установки к использованию (к работе)	4
3.2 Использование изделия (порядок работы)	4
3.3 Меры безопасности при использовании изделия по назначению...	4
3.4 Возможные неисправности и методы их устранения	5
4 Транспортирование и хранение	6
5 Сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)	6
6 Свидетельство об упаковывании	7
7 Свидетельство о приемке	7
8 Сведения об утилизации	8
9 Сведения о рекламациях	8
Приложение А Гарантийный талон	9
Лист регистрации изменений.....	10

					Руководство по эксплуатации				
					РОБМ.152650.000 РЭ				
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТРУБКИ СИЛИКОНОВЫЕ ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ «РОСТБИОМЕД» по ТУ 9398-002-93458855-2015 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Лит.		Лист	Листов
Разраб.						А		2	10
Пров.						ООО «РостБиоМед»			
Зав. отд.									
Н. контр.									
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

Необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами, указанными в таблице 2, и строго соблюдать все указания, приведенные в них.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трубки силиконовые для дренирования «РостБиоМед» по ТУ 9398-002-93458855-2015, (далее – трубки) предназначены для установления канала с целью удаления жидкости или гноящегося материала из раны, полости тела или инфекционного участка.

Область применения – клиники, больницы и другие медицинские учреждения.

В соответствии с требованиями ГОСТ 31508 трубки относятся к классу риска 2а.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды от плюс 32 до плюс 42°C;
- контакт с биологическими жидкостями и выделениями тканей организма.

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.2.1 Основные параметры и характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателей	Значение
Масса трубки, г	5 – 55 ± 10%
Относительное удлинение при разрыве любой части трубки и соединения частей, %	300, не менее
Условная прочность при растяжении любой части трубки и соединения частей, МПа	5,0, не менее
Герметичность в радиальном направлении при давлении, кПа	20±2
Скорость потока под давлением столба воды, высотой 1 м, мл/мин	17 – 185 ± 10%
Радиус перегиба полой части трубки, мм	20, не более
Уменьшение величины потока при изгибе рабочей части, %	30, не более
Габаритные и основные размеры	См. рисунок 1

1.3 Состав изделия, устройство и принцип работы

1.3.1 Составные части изделия

Изделие состоит из рабочей части трубки с профилем типа «снежинка», соединённой с основной полой частью.

1.3.2 Принцип работы изделия заключается в следующем: рабочая часть трубки помещается в раневую полость, полая находится снаружи и крепится к сборнику экссудата или отсасывателю. Под действием силы тяжести или созданного отрицательного давления жидкость или гноящиеся материалы из раны, полости тела или инфекционного участка проходят по трубке, стекая в специально предназначенный для сбора биоматериала ёмкость, не входящую в состав изделия.

					РОБМ.152650.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		3

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки изделия должен соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Трубки силиконовые для дренирования «РостБиоМед» по ТУ 9398-002-93458855-2015, в том числе:	
Трубки	50, 100*
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации РОБМ.152650.000 РЭ	1
Этикетка РОБМ.152650.000ЭТ	1

*В соответствии с договором поставки

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка изделия к использованию (к работе)

Трубки поставляются нестерильными. Перед использованием по назначению изделия необходимо стерилизовать паровым, воздушным методом по МУ-287-113, плазменным, газовым или радиационным методом стерилизации.

При паровой стерилизации трубки, завернутые в марлю по ГОСТ 9412 или пергамент марки А или Б по ГОСТ 1341, в боксах должны быть помещены в паровой стерилизатор в следующем режиме: при $(0,20 \pm 0,02)$ МПа при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение (20 ± 2) мин или при $(0,1 \pm 0,02)$ МПа при температуре $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение (45 ± 3) мин.

Воздушной стерилизации трубки должны подвергаться в сухом виде, упакованные в крафт-бумагу или без упаковки.

Стерилизация трубок пламенным методом должна проводиться при температуре не выше 50°C , чтобы сохранить молекулярную структуру изделия.

3.2 Использование изделия (порядок работы)

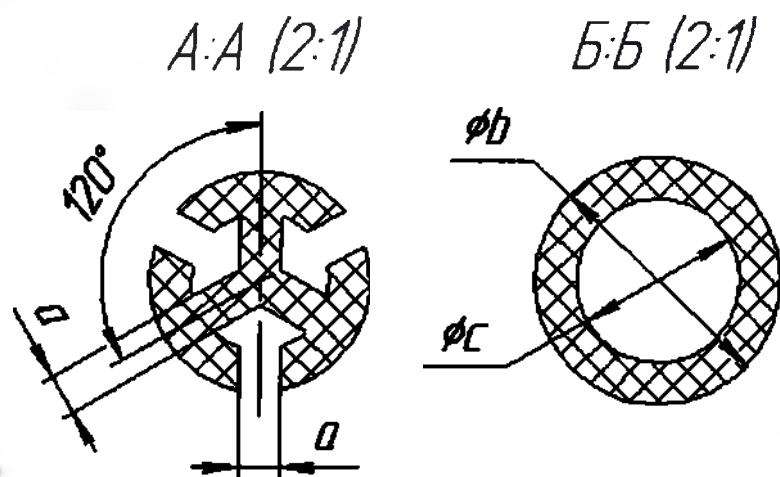
После стерилизации трубки готовы к установке в место скопления биоматериала для его выведения. Установка ведётся врачом – хирургом в соответствии с принятыми методиками.

3.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.3.1 Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящим «руководством по эксплуатации».

3.3.2 Во избежание неправильной работы изделия **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- использовать изделие более одного раза;
- нарушать целостность трубки нанесением механических, химических или иных повреждений;
- использовать изделие не по назначению;



Исполнение	<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>
Трубки силиконовые для дренажирования «РостБиаМед», φ3 мм	0,6	3	2
Трубки силиконовые для дренажирования «РостБиаМед», φ5 мм	0,8	5	3,4
Трубки силиконовые для дренажирования «РостБиаМед», φ6 мм	1	6	4
Трубки силиконовые для дренажирования «РостБиаМед», φ7 мм	1,2	7	4,6
Трубки силиконовые для дренажирования «РостБиаМед», φ8 мм	1,5	8	5
Трубки силиконовые для дренажирования «РостБиаМед», φ9 мм	1,6	9	5,8
Трубки силиконовые для дренажирования «РостБиаМед», φ10 мм	1,7	10	6,6

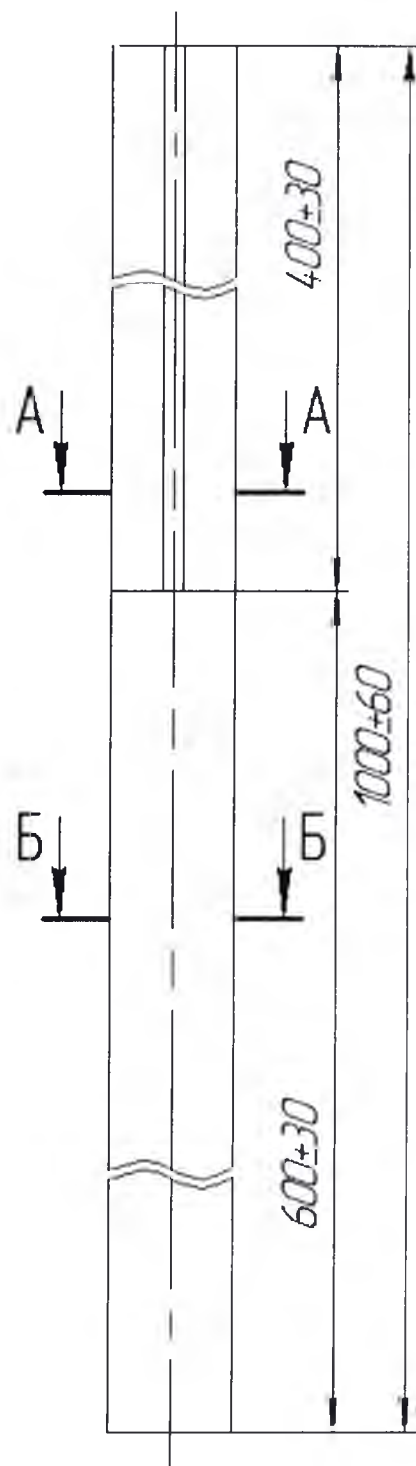


Рисунок 1 – Внешний вид и размеры изделия

3.4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Изделие неремонтопригодно. При выявлении неисправностей необходимо обратиться к фирме-производителю.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Трубки в упаковке предприятия изготовителя могут транспортироваться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования и хранения по условиям группы 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

4.3 Трубки в условиях эксплуатации, до их стерилизации, должны транспортироваться и храниться в упаковке.

5 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Срок службы

Срок службы изделия – не более 30 дней. Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления в упаковке предприятия – изготовителя в складских помещениях с температурой окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С.

Указанные сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

5.2 Гарантии изготовителя (поставщика)

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9398-002-93458855-2015 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Трубки силиконовые для дренирования «РостБиоМед» по ТУ 9398-002-93458855-2015

№ _____

(номер партии)

Упакованы _____

(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Трубки силиконовые для дренирования «РостБиоМед» по ТУ 9398-002-93458855-2015

№ партии _____

изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

ТУ 9398-002-93458855-2015

(обозначение документа, по которому
производится поставка)

Примечание - Заполняется предприятием-изготовителем.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Трубки не содержат вредных, токсичных, горючих и взрывоопасных веществ и не представляют опасность для жизни, здоровья и окружающей среды после окончания срока службы.

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае выхода из строя в период гарантийного срока, изделие следует вместе с данным «руководством по эксплуатации» (с гарантийным талоном) вернуть предприятию-изготовителю (или к региональному представителю предприятия-изготовителя по месту приобретения) с указанием следующих сведений:

- дата начала эксплуатации _____
- дата выхода из строя _____
- основные данные режима эксплуатации _____
- причина снятия изделия с эксплуатации _____
- сведения заполнены (дата, подпись) _____

9.2 В случае отсутствия указанных сведений рекламации не принимаются.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право производить конструктивные изменения в изделии, не влияющие на его основные характеристики.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РОСТБИОМЕД»

Россия, Москва, ул. Беговая, д13/2

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на замену изделия в течение гарантийного срока

Трубки силиконовые для дренирования «РостБиоМед» по ТУ 9398-002-93458855-2015

Номер партии, дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретены _____
(дата, подпись, штамп - заполняется торгующей организацией)

Приняты на гарантийное обслуживание _____
(заполняется торгующей организацией)

Подпись _____

МП

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

					РОБМ.152650.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		10