

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЛАУТУС»



Фейш А. В.

«16 апреля 2021 г.

**Система для отведения и герметизации фекальных масс «ТЕРСУС»
по ТУ 32.50.13-009-42683869-2020**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
редакция 2**

2021 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для отведения и герметизации фекальных масс «ТЕРСУС» по ТУ 32.50.13-009-42683869-2020 (далее по тексту – система, изделие).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Система предназначена для пациентов старше 14 лет с отсутствием или ограничением двигательной активности для отведения и герметизации жидких и полужидких фекальных масс.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальными потребителями являются пациенты старше 14 лет с отсутствующей или ограниченной двигательной активностью.

4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания:

- эффективное отведение и герметизация жидкого стула;
- снижение риска повреждения кожных покровов за счет поддержания их в чистом и сухом состоянии;
- предупреждение фекального загрязнения ран, в том числе послеоперационных и ожоговых, благодаря изоляции фекальных масс в закрытой системе одноразового использования;
- повышение уровня комфорта пациента;
- введение лекарственных препаратов в прямую кишку по назначению врача.

Противопоказания:

- детский возраст младше 14 лет;
- наличие травм или повреждений прямой кишки, в том числе в течение года после операций на прямой кишке;
- невозможность фиксации баллонной манжеты в прямой кишке (в том числе из-за сужения, опухоли, геморроидальных узлов, наличия воспалительного процесса - проктита, язв);
- плотно оформленные каловые массы, которые не могут быть выведены при помощи данного медицинского изделия;
- установленные наружно ректально или анально изделия (термометр, калоприёмный мешок);

- необходимость проведения анальных или ректальных процедур (установка ректальных свечей, клизм);
- наличие аллергической реакции на компоненты системы;
- запрещается применять изделие более 29 суток подряд.

Побочные действия:

- протечка каловых масс вокруг катетера;
- ректальное или анальное кровотечение;
- пролежни или изъязвления слизистой оболочки прямой кишки;
- повреждение кожных покровов перианальной области;
- временная атония анального сфинктера;
- инфицирование анальной области и прямой кишки;
- динамическая или механическая кишечная непроходимость;
- перфорация прямой кишки вследствие инфицирования.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

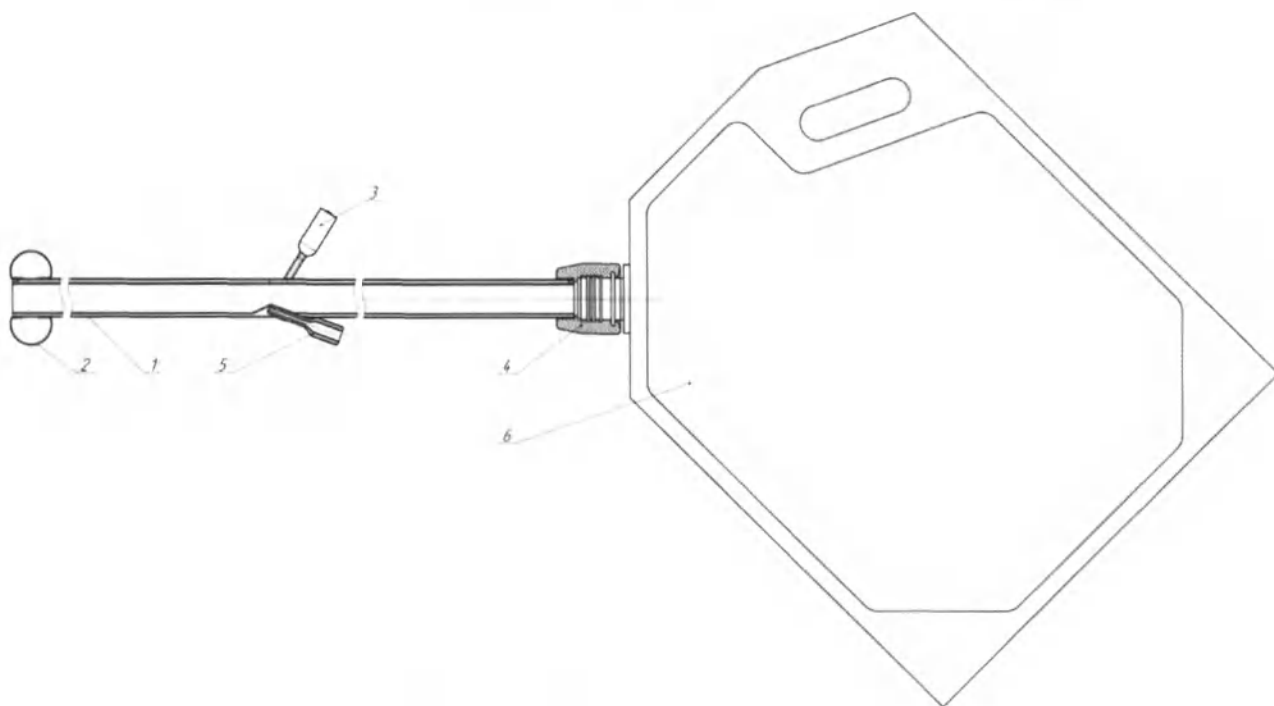


Рис. 1 - Внешний вид изделия

Таблица 1

Наименование параметра	Описание
Габаритные размеры мешка, объемом 2,5 л (Длина × Ширина)	$(270 \pm 27) \times (245 \pm 25)$ мм
Габаритные размеры трубки силиконовой ректальной (Длина × Диаметр)	$(1300 \pm 50) \times (23 \pm 3)$ мм
Габаритные размеры порта сигнального (Длина × Диаметр внешний)	$(45 \pm 5) \times (10 \pm 2)$ мм
Габаритные размеры порта для проливания (Длина × Диаметр внешний)	$(20 \pm 3) \times (10 \pm 2)$ мм
Габаритные размеры порта установки (Длина × Диаметр внешний)	$(40 \pm 5) \times (35 \pm 5)$ мм
Масса готового изделия	(230 ± 20) г
Описание изделия	Согласно рис.1 система состоит из трубки силиконовой ректальной (1), манжеты баллонной (2), порта установки мешка (4), мешка для сбора фекальных масс с крышкой (6), порта сигнального (3), порта для проливания (5), двух пробок для портов, шприца типа Луер Лок и стяжки для подвешивания мешка для сбора фекальных масс. Изделие поставляется в нестерильном виде. Система является медицинским изделием одноразового использования и должно применяться только у одного пациента. Изделие изготовлено из материалов, не содержащих лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения
Сведения о материалах, из которых изготовлено изделие	1) Трубка силиконовая ректальная - силикон, прозрачный. 2) Манжета баллонная – силикон, прозрачный. 3) Порт установки сборочной емкости – силикон. Краситель рубиново-красный. 4) Порт сигнальный – силикон. Краситель оранжевый. 5) Порт для проливания - силикон. Краситель ультрамариново-

	синий. 6) Пробки для портов - силикон. Краситель красный. 7) Стяжка для подвешивания мешка для сбора фекальных масс – нейлон, без красителя. 8) Мешок для сбора фекальных масс с крышкой, материал лавсан и полиэтилен, без красителя.
--	--

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки согласно таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во, шт	Производитель
Система для отведения и герметизации фекальных масс «ТЕРСУС» по ТУ 32.50.13-009-42683869-2020	1	ООО «ЛАУТУС», Россия
1. Трубка силиконовая ректальная	1	ООО «ЛАУТУС», Россия
2. Мешок для сбора фекальных масс с крышкой, объемом 2,5л	3	ООО «ЛАУТУС», Россия.
3. Пробки для портов	2	ООО «ЛАУТУС», Россия
4. Шприц типа Луер Лок, объемом 50 мл	1	- «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/06850 - «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № 2009/05672 - ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, РУ № РЗН 2019/9116 - ООО «МПК «Елец», Россия, РУ № РЗН 2015/2974
5. Стяжка для подвешивания мешка для сбора фекальных масс	3	ООО «ЛАУТУС», Россия
6. Инструкция по применению	1	ООО «ЛАУТУС», Россия

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ПРИМЕНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Изделия допускается транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 40°C и относительно влажности не более 98 %.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Условия хранения:

Изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от плюс 4 до плюс 40°C на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов и относительно влажности не более 80%.

При хранении следует беречь изделие от прямых лучей солнечного света, света бактерицидных ламп, контакта с кислотами, щелочами, органическими растворителями. Избегать контакта изделия с режущими и колющими предметами.

Условия эксплуатации:

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей при температуре от плюс 32 до плюс 42 °C при длительном контакте.

Изделие используется при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс 40°C.

Использование изделия должно осуществляться только в условиях медицинских учреждений.

Использование изделия должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом.

Изделие предназначено для одноразового использования строго у одного пациента.

По истечении срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие не подлежит ремонту или техническому обслуживанию.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Порядок установки системы

ВАЖНО! Изделие может быть применено только по назначению врача.

1. Достаньте изделие из упаковки, промойте его с применением моющих средств (при необходимости)
2. Подготовьте все необходимое для установки изделия. Помимо самой системы необходимо иметь в наличии перчатки, 45 мл физиологического раствора или воды, а также гель-лубрикант (не входят в комплект поставки).
3. Расправьте изделие. Прикрутите мешок для сбора фекальных масс к порту установки мешка (противоположному от манжеты баллонной концу трубки).
4. Наполните шприц 45 мл физиологического раствора или воды.

5. Наденьте перчатки и проведите ректальное пальцевое исследование для исключения калового завала и определения тонуса сфинктера.

ВАЖНО! При наличии калового завала проконсультируйтесь с врачом относительно его устранения. После устранения проблемы система может быть установлена. При атонии сфинктера система может быть введена в прямую кишку, однако возможно протекание кала.

6. Постелите пеленку под больного. Возможно просачивание небольшого количества жидкости вокруг катетера. Проведите обработку кожных покровов согласно методике, принятой в Вашем медицинском учреждении.

7. Расположите пациента на левом боку с согнутыми в коленях ногами. Если больной не может принять эту позу, попытайтесь выполнить манипуляцию из другого доступного положения.

8. Разложите трубку в длину и расположите ее на кровати так, чтобы мешок для сбора фекальных масс был расположен в ногах пациента.

9. Чтобы ввести манжету баллонную в прямую кишку, разместите указательный палец в кармане манжеты.

10. Обильно нанесите лубрикант на манжету. Если лубрикант находится в упаковке из фольги – будьте осторожны, чтобы не повредить манжету.

11. Вставьте манжету в анус пациента при помощи пальца в кармане. Надувная часть должна оказаться полностью внутри прямой кишки, выше сфинктера.

12. Медленно наполните манжету 45 мл воды или физиологического раствора через порт сигнальный (оранжевого цвета). Ни при каких обстоятельствах не вводите в манжету больше указанного объема жидкости.

Примечание: По достижении оптимального объема наполнения манжеты (с учетом индивидуальных особенностей пациента) сигнальный пузырек раздуется, он является визуальным и тактильным индикатором степени наполнения манжеты. В этот момент необходимо прекратить введение раствора в манжету.

13. После полного заполнения надувной части уберите палец.

14. Отсоедините шприц, закройте отверстие трубки пробкой и легко потяните изделие, чтобы убедиться в правильном расположении надувной части. Признаком правильной установки является поступление фекальных масс по системе в мешок для их сбора.

15. Изделие должно быть уложено, не допуская его перегибов и сдавливания.

Примечание: Мешок для сбора фекальных масс можно разместить на полу или подвесить под кроватью пациента, используя прилагаемую стяжку.

16. Замените мешок при его заполнении на 90%. Заполненный мешок закрывается навинчивающейся пробкой и утилизируется.

17. Система удаляется из прямой кишки после опустошения манжеты баллонной. При удалении возьмите трубку максимально близко к анусу и медленно, без рывков, удалите.

ВАЖНО! При протекании кала необходима переустановка системы. Незначительное количество влаги или небольшая утечка по наружной поверхности средства допустимы. Протекание стула возможно при снижении тонуса сфинктера и не является признаком неправильной установки или брака, допущенного при изготовлении средства.

Меры предосторожности и наблюдения

Данное изделие не показано пациентам с оформленным и плотным стулом.

Рекомендуется регулярно осматривать систему для обнаружения непроходимости. Плотные и оформленные каловые массы не смогут пройти через трубку и приведут к закупорке канала. При закупорке твердыми фракциями можно промыть систему водой, используя шприц (см. «Промывание системы»).

Следует учитывать вероятность небольшого протекания жидкости вокруг катетера. Чтобы избежать раздражения кожи, осуществляйте уход за ней в соответствии с методикой, принятой в вашем медицинском учреждении. В обязательном порядке кожа должна поддерживаться в чистом и сухом состоянии, а также обрабатываться водоотталкивающими средствами. Пациенты со слабым тонусом анального сфинктера могут не удерживать катетер, что, в свою очередь, может приводить к увеличению объема протечки.

Если функция удержания фекальных масс, консистенция и частота стула возвращаются к нормальным показателям, использование изделия должно быть прекращено.

Для промывания отводящей трубки используйте порт для проливания (синего цвета). Этот же порт используется при необходимости введения жидких лекарственных средств в прямую кишку.

Промывание системы

Систему можно промывать водой комнатной температуры. Присоедините шприц к порту для проливания и нажмите на поршень.

ВАЖНО! Будьте внимательны и не перепутайте порт для проливания с портом сигнальным, который используют при установке манжеты баллонной.

Промывайте катетер с частотой, которая необходима для нормального функционирования изделия. Промывание не является обязательной процедурой и применяется по мере необходимости для обеспечения адекватного отведения фекальных масс в сборный мешок. В том случае, если повторное промывание не восстанавливает проходимость катетера, убедитесь в отсутствии внешней обструкции (например, сдавления той или иной частью тела пациента или каким-либо медицинским оборудованием). Если внешних причин обструкции катетера не удалось выявить, а свободного отхождения каловых масс по-прежнему не происходит, переведите больного в положение на левом боку с согнутыми коленями и вновь промойте изделие. Если и после этого не восстановится свободное отведение фекальных масс – извлеките систему и замените на новую.

9. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На каждой потребительской коробке должно быть указано:

- наименование изделия;

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- назначение медицинского изделия;
- рекомендации по транспортированию и хранению;
- дата изготовления;
- надписи: «Срок годности: 42 месяца с даты изготовления», «Утилизация производится по СанПиН 2.1.3684, класс Б», «повторное использование не допускается», «При хранении и транспортировке беречь изделие от солнечного света, света бактерицидных ламп, контакта с кислотами, щелочами, органическими растворителями.», «Избегать контакта изделия с режущими и колющими предметами»;
- номер партии;
- номер настоящих ТУ;
- символы «Не стерильно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Обратитесь к инструкции по применению»;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- дата изготовления;
- окончание срока годности;
- номер партии;
- масса нетто и брутто;
- количество изделий в упаковке;
- номер настоящих ТУ;
- символы «Температурный диапазон от -10 °С до +40 °С», «Беречь от влаги»;
- условия транспортировки и хранения;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока годности или при наличии дефектов изделие утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, класс А.

Утилизация изделия, имевшего контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий и указаний по эксплуатации, транспортировке и хранению.

Срок годности изделия 42 месяца с момента его изготовления.

12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАУТУС» (ООО «ЛАУТУС»),
108811, Россия, г. Москва, г. Московский, поселение Московский, ул. Радужная 21, пом. IX
Тел. 8 (495) 231 8288, сайт www.lautus.care
info@lautus.care

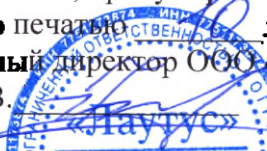
Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «КОМЕД», 404130, Волгоградская область, г. Волжский, ул. 7-я Автодорога, д.48, офис 2.

13. РЕКЛАМАЦИИ

Все рекламации направлять Производителю.

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАУТУС» (ООО «ЛАУТУС»),
108811, Россия, г. Москва, г. Московский, поселение Московский, ул. Радужная 21, пом. IX
Тел. 8 (495) 231 8288, сайт www.lautus.care
info@lautus.care

скреплено печатью  листов (-а)
Генеральный директор ООО «Лаутус»
Фейш А.В.

