



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кружка Эсмарха «АЛАЙФ» одноразовая стерильная по

ТУ 9398-002-18696054-2014

г. Москва, 2014 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.3
1.4. Устройство и работа.....	стр.4
1.5. Маркировка.....	стр.5
1.6. Упаковка.....	стр. 5
II. Показания к применению.....	стр.6
III. Противопоказания к применению.....	стр.6
IV. Использование по назначению	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.7
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.7
4.3. Использование изделия:	
4.3.1. Использование кружки Эсмарха для промывания кишечника (клизмы)	стр.7
4.3.2. Использование кружки Эсмарха для влагалищного спринцевания.....	стр.8
V. Техническое обслуживание.....	стр.8
VI. Хранение:	
6.1. Условия хранения.....	стр.8
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.9
VII. Транспортирование.....	стр.9
VIII. Утилизация.....	стр.9
IX. Контактные данные производителя.....	стр.9

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики к кружке Эсмарха «АЛАЙФ» одноразовой стерильной (далее кружка) – одноразовое медицинское изделие, представляющее собой пластиковую емкость (кружку), оснащенную гибкой трубкой с атравматичным наконечником на конце и уплотнительными элементами. Применяется в лечебно-профилактических учреждениях для лечебных или очистительных клизм, спринцеваний и орошений влагалища.

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.

Кружка предназначена для лечебных или очистительных клизм, спринцеваний и орошения влагалища. Область применения лечебно-профилактические учреждения.

1.2. Технические характеристики:

Основные параметры, значение и допуски кружки представлены в таблице № 1.

Таблица № 1

Основные параметры кружки Эсмарха

Наименование параметра	Значение	Допуски
Объем мешка (ёмкости) для жидкости, мл	2000	±40
Максимальная длина мешка (ёмкости) для жидкости, мм	339,5	±3,0
Толщина стенки мешка (ёмкости) для жидкости, мкм	160	±10
Максимальная ширина мешка (ёмкости) для жидкости, мм	190,6	±3,0
Диаметр отверстия (для подвешивания на стойке, 2 шт.), мм	7	±1
Горловина отверстия для заливания жидкости, мм	65,9	±2,0
Длина трубки, мм	1525,0	±5,0
Толщина трубки, мм	7,0	±0,5
Расстояние до дополнительного отверстия от конца трубки, мм	15-20	-
Диаметр дополнительного отверстия, мм	3-4	-
Масса, г	62	±2

1.3. Состав изделия:

1.3.1. На Рис.1 представлен чертеж кружки Эсмарха:

- 1 – горловина;
- 2 – отверстия для подвешивания на стойке;
- 3 – мешок (емкость) для жидкости из ПВХ;
- 4 – градуировка;
- 5 – запорный механизм из АВС пластика;
- 6 – удлинительная трубка изготовлена из ПВХ;
- 7 – атравматичный, закругленный наконечник;
- 8 – торцевое и дополнительное боковое отверстия.

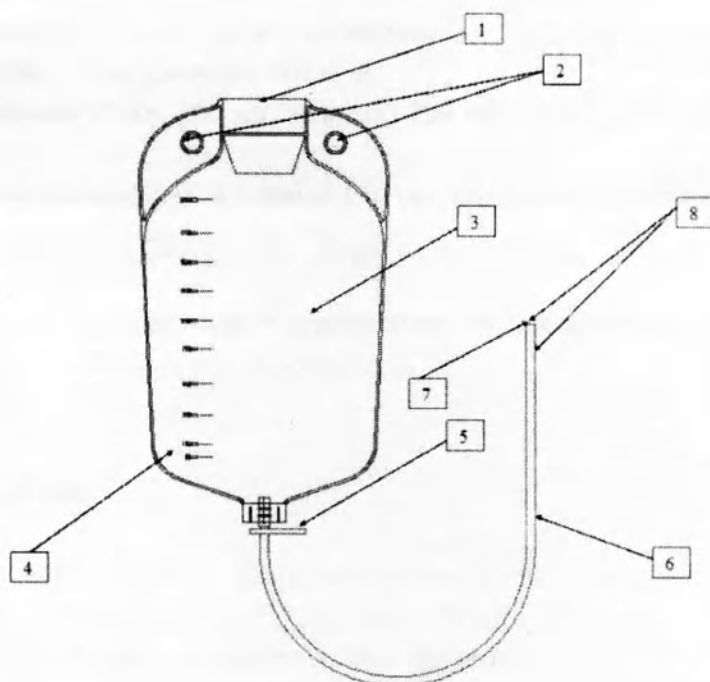


Рис. 1. Кружка Эсмарха.

1.3.2. Комплектность.

Таблица № 2

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт
Кружка Эсмарха "АЛАЙФ" одноразовая стерильная	АЛАЙ.18696054.002	1
Эксплуатационный документ		
Руководство по эксплуатации	АЛАЙ.18696054.002РЭ	1

1.4. Устройство и работа:

- наконечник - дистальный конец трубки закругленный, атравматичный, что обеспечивает безболезненное и легкое введение на любую необходимую глубину;
- торцевое и дополнительное боковое отверстия гарантируют эффективное проведение процедуры; дополнительное боковое отверстие используется для прочистки трубки при засоре торцевого (основного);
- горловина мешка имеет многослойное отверстие, которое за счет давления, создаваемого залитой жидкостью, препятствует обратному выливанию;
- запорный механизм на трубке обеспечивает эффективный контроль скорости введения и объема введенной жидкости;
- кружка имеет два специальных отверстия, что позволяет ее подвешивать на стойке;

- предназначена для одноразового использования;
- стерильная, стерилизована оксидом этилена;
- градуировка на мешке 50 мл, 100 мл, далее по 250 мл позволяет контролировать объем залитой жидкости;
- длина соединительной трубки – не менее 150 см, что позволяет ей проникать на необходимую глубину.

Кружка Эсмарха универсальна, может использоваться для промывания кишечника, а также для орошений влагалища и спринцеваний.

1.5. Маркировка.

1.5.1. На каждом мешке (ёмкости) для жидкости нанесена:

- градуировка 50 мл, 100 мл далее по 250 мл до 2000 мл;
- товарный знак предприятия изготовителя (при наличии);
- наименование и обозначение кружки;
- краткое назначение;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- надпись: «Стерилизовано оксидом этилена» или эквивалент;
- надпись: «Ёмкость кружки 2,0 литра» или эквивалент;
- надпись: «Дата изготовления _____»;
- надпись: «срок годности _____».

1.5.2. На каждую потребительскую тару приклеивается ярлык, обеспечивающий его сохранность. На каждой потребительской таре нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование и обозначения кружки;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- надпись: «Стерилизовано оксидом этилена» или эквивалент;
- надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;
- номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя, при необходимости;
- надпись: «Дата изготовления _____»;
- надпись: «срок годности _____»;
- надпись: «Не использовать при нарушении целостности потребительской тары»;
- обозначение настоящих технических условий.

На потребительской упаковке допускается нанесение дополнительных сведений.

1.5.3. На упаковочном листе указаны:

- Наименование предприятия изготовителя;
- Наименование и обозначение вида кружки;
- Номер партии;
- Число изделий.

1.5.4. На каждом ящике из гофрированного картона указаны:

- Наименование предприятия-изготовителя;
- Наименование и обозначения кружки;
- Надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;

Число изделий;

Надпись: «Годен до _____»;

Номер партии;

Надпись: «Стерильно внутри» или эквивалент, «Апирогенно», «Нетоксично»;

Вид стерилизации;

Надпись: «Хранить при температуре от 4 до 40 0С».

1.6. Упаковка.

1.6.1. Потребительская упаковка.

Кружка уложена в потребительскую упаковку из полиэтилена. Материалы и конструкция упаковки не должны оказывать вредного влияния на содержимое и должны гарантировать следующее:

- а) сохранение стерильности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- в) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.2. Транспортная упаковка.

Транспортная упаковка из картона должна содержать 50/80/100/120/150 кружек и быть достаточно прочной и надёжной, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

II. Показания к применению.

Кружка Эсмарха применяется в медицинской практике промывания кишечника, а также для влагиалищных спринцеваний (хронических воспалительных процессов в матке, придатках и влагалище, а также в целях предохранения от нежелательной беременности)

III. Противопоказания к применению.

3.1. При проведении клизм абсолютными противопоказаниями являются:

- Болезнь Крона
- Рак прямой кишки
- Острые воспалительные или эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки кишечника
- Острый аппендицит

- Острый перитонит
- Желудочно-кишечные кровотечения
- Тяжелая сердечнососудистая недостаточность

3.2. При спринцеваниях противопоказаниями являются:

- Острые воспалительные процессы половых органов
- Месячные
- Беременность
- Первые недели после родов
- Первые недели после аборта или операций

IV. Использование по назначению.

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- кружку нельзя использовать, если она имеет механические повреждения;
- кружка не должна иметь перегибов и слипшихся участков трубки, которые могут препятствовать нормальному току жидкости;
- кружка может быть использован только один раз;
- кружка, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- не использовать кружку при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- 1) надеть перчатки;
- 2) кружку извлечь из индивидуальной упаковки;
- 3) дезинфекция кружки не проводится, т.к. она одноразовая стерильная.

4.3. Использование изделия.

4.3.1. Использование кружки Эсмарха для промывания кишечника (клизмы):

- 1) кружку наполнить нужным составом;
- 2) закрыть и подвесить на высоту до полутора метров над уровнем пола;
- 3) из трубки выпустить воздух, а затем ее перекрыть с помощью запорного механизма;
- 4) наконечник смазать вазелином или маслом;
- 5) принимающий клизму должен встать в коленно-локтевую позу, так, чтобы таз был выше уровня плеч;
- 6) трубку ввести в анус, выполняя аккуратные вращательные движения. Затем пускают жидкость, отпустив шланг или открыв запорный механизм. Если в процессе выполнения процедуры ощущается боль, то воду перекрывают и дают жидкости

распределиться по кишечнику, после чего процесс продолжают. Завершают введение жидкости еще до того, как она полностью вытечет из кружки (на дне должно остаться немного, иначе в кишечник попадет воздух, что вызовет определенный дискомфорт).

7) затем пациент должен лечь на спину (подложив под бедра клеенку и валик). Рекомендуется полежать так некоторое время, чтобы жидкость прошла в глубокие отделы кишечника (достаточно 1-2 минут). После этого можно перевернуться на правый бок. Если нет сильных позывов, в такой позе стоит полежать 15 минут (минимальное время удерживания жидкости – 5 минут).

Для проведения клизмы подходит кипяченая или отстоянная вода комнатной температуры (более высокая температура раствора используется при спастических запорах, а холодная вода может вызвать спазм). Процедуру осуществляют сразу после подмывания,

4.3.2. Влагалищное спринцевание:

Процедуру осуществляют сразу после подмывания пациентки.

1) кружку наполнить нужным составом, оптимальная температура жидкости: 37-40°C;

3) из трубки выпустить воздух, а затем ее перекрыть с помощью запорного механизма;

4) наконечник смазать вазелином или маслом;

5) ноги пациентки должны быть согнуты в коленях, под таз ставят судно. Наконечник крайне аккуратно вводят во влагалище на глубину 5-7 см, раздвигая рукой наружные половые губы.

6) кружку подвешивают так, чтобы она на 75 см была выше судна, и открывают запорный механизм. Вначале струя должна быть совсем слабой, иначе может произойти спазм сосудов. Длительность спринцевания – 10-15 минут.

V. Техническое обслуживание

Кружка является одноразовой и не подлежит техническому обслуживанию, после использования утилизируется.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения:

- хранить при температуре от 4 до 40°C;
- необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, загрязнения;

- при хранении ящики с кружками должны быть уложены по высоте, обеспечивающих их целостность.

6.2. Гарантийные сроки хранения:

- изготовитель гарантирует соответствие систем требованиям настоящего эксплуатационного руководства при соблюдении условий транспортирования и хранения;
- гарантийный срок хранения – 5 лет со времени стерилизации.

VII. Транспортирование.

Кружки в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Кружки транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кружки в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

VIII. Утилизация.

Кружка утилизируется и уничтожается вместе с бытовыми отходами.

XI. Контактные данные производителя.

Изготовитель: ООО «АЛАЙФ-ДАФИНА»

Юридический адрес: 121374, г. Москва, ул. Багрицкого, д.10, корп.3, стр.4

Тел.(499) 922-00-61

Веб-адрес в сети интернет: www.bstmed.ru

E-mail : info@bstmed.ru



Всего прощито, пронумеровано и скреплено
листа (ов) 6

Генеральный директор
«АЛТА-ДАФИНА»
Е.С. Солева