

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО Компания «Динамика»



В.С. Жиров
2019 г.

Клизма-шприц медицинская поршневая
по ТУ 32.50.13-002-14772278-2018

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 2

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Описание медицинского изделия.....	4
2 Технические характеристики	4
3 Побочные эффекты и способы их устранения	5
4 Упаковка и маркировка.....	5
5 Транспортирование и хранение.....	6
6 Указания по эксплуатации	6
7 Гарантии изготовителя.....	7
8 Свидетельство об упаковывании.....	8
9 Свидетельство о приемке.....	9
Приложение А – Внешний вид изделия	10
Приложение Б – Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки.....	11

Настоящее руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) является документом, предназначенным для изучения медицинского изделия «Клизма-шприц медицинская поршневая по ТУ 32.50.13-002-14772278-2018» (далее – «Изделие»).

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного руководства по эксплуатации.

Внешний вид Изделия показан в Приложении А.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов указан в Приложении В.

Производитель Изделия:

Общество с ограниченной ответственностью Компания «Динамика».

ООО Компания «Динамика».

Юридический адрес: Россия, 630108, г. Новосибирск, ул. Станиславского, 3/1, этаж 3.

Почтовый адрес: Россия, 630108, г. Новосибирск, а/я 192.

Телефон: (383) 308-07-38, 233-31-42.

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание Изделия: Изделие представляет собой градуированный цилиндр объемом 30 мл со шток-поршнем и сменными насадками.

Принцип действия Изделия: Изделие позволяет выполнять дозированное введение жидких лекарственных и лечебно-профилактических средств за счет создания поршневого давления при нажатии на шток-поршень.

Изделие изготавливается в двух исполнениях:

Исполнение 1 – со сменной большой насадкой. Внешний вид изображен в Приложении А, рисунок А1.

Исполнение 2 – со сменной малой насадкой. Внешний вид изображен в Приложении А, рисунок А2.

Изделие предназначено для ректального введения лекарственных и лечебно-профилактических средств.

Условия применения: в амбулаторных и стационарных условиях медицинских организаций и для индивидуального применения в домашних условиях.

Потенциальные потребители медицинского изделия: медицинские организации и обученные пациенты.

Область применения: изделие медицинское общего применения.

Изделие поставляется нестерильным.

Изделие многократного использования.

1.1 Показания к применению Изделия:

- хронические воспалительные заболевания нижних отделов кишечника;
- невозможность введения лекарственных средств парентеральным или внутривенным способом;
- запор.

1.2 Противопоказания к применению Изделия:

- острые воспалительные заболевания прямой кишки;
- индивидуальная гиперчувствительность к материалам, из которых изготовлено изделие;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- тромбоз геморроидальных вен;
- травмы и инфицированные раны прямой кишки;
- злокачественные новообразования прямой кишки.

1.3 Комплектность Изделия

Комплект поставки Изделия должен соответствовать указанному ниже:

1 Клизма-шприц медицинская поршневая по ТУ 32.50.13-002-14772278-2018 исполнение

1, в составе:

1 Клизма-шприц с насадкой большой – 1 шт.

2 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2 Клизма-шприц медицинская поршневая по ТУ 32.50.13-002-14772278-2018 исполнение

2, в составе:

1 Клизма-шприц с насадкой малой – 1 шт.

2 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Материалы

2.1.1 Материалы, применяемые для изготовления Изделия, химически стойкие, обладают биосовместимостью с организмом человека, не токсичностью, требуемой прочностью, стойкостью к условиям эксплуатации, имеют положительное заключение о токсикологических и санитарно-химических испытаниях.

Полипропилен широко применяется для изготовления медицинских изделий, в частности, при производстве полимерных одноразовых шприцев.

Изделие изготовлено из полипропилена - химически стойкого материала. При комнатной температуре полипропилен не взаимодействует с растворами лекарственных средств, в том числе для ректального введения.

ВНИМАНИЕ! Заметное воздействие на полипропилен оказывают только сильные окислители — хлорсульфоновая кислота, дымящая азотная кислота, галогены, олеум. Концентрированная 58%-ная серная кислота и 30%-ный пероксид водорода при комнатной температуре действуют незначительно, продолжительный контакт с этими реагентами при температуре 60 °С и выше приводит к деструкции полипропилена.

2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Полезный объем составляет 35 мл±10%.

2.2.2 Объем остаточного содержания жидкости в изделии составляет 5 мл ±10%.

2.2.3 Общий вид Изделия приведен в Приложении А.

2.2.4 Изделие имеет постоянно нанесенные и хорошо различимые отметки объема (градуировка): 10, 20, 30 мл. Точность градуировки определяется визуально, не является метрологической характеристикой, является справочной и служит для удобства использования изделия.

2.2.5 Цилиндр изделия обеспечивает возможность визуального контроля содержимого.

2.2.6 Конструкция изделия исключает полное выпадение шток-поршня из Цилиндра изделия.

2.2.7 Шток-поршень перемещается в Цилиндре, наполненном водой, без заеданий и рывков.

2.2.8 Съёмная насадка герметично присоединяется к наконечнику Цилиндра.

2.2.9 Шток-поршень обеспечивает водонепроницаемое уплотнение с Цилиндром при создании усилия на шток-поршень.

2.2.10 На поверхности Изделия не допускаются трещины, сколы, вздутия, расслоения, заусенцы, загрязнения.

2.2.11 Масса Изделия не более 0,1 кг.

2.2.12 Изделие согласно ГОСТ Р 50444 исправно в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 10 до 35 °С.

3 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Реакция гиперчувствительности на материал Изделия, способ устранения – исключить пользование Изделием.

4 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка Изделия содержит следующие данные:

– градуировочная шкала;	
– товарный знак предприятия-изготовителя	
– наименование Изделия;	
– исполнение Изделия	

4.2 Маркировка потребительской тары содержит следующие данные:

наименование и товарный знак предприятия-изготовителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
адрес предприятия-изготовителя;	
наименование Изделия;	
исполнение Изделия;	
обозначение технических условий;	
номинальный объем изделия	
рекомендации по хранению;	
указание о необходимости ознакомиться с информацией в эксплуатационной документации с символом 5.4.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
дату (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
срок годности с символом 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
номер и дата регистрационного удостоверения.	

4.3 Упаковка Изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих технических условий.

4.4 Потребительская тара Изделия представляет собой комбинированную упаковку из бумаги и картона по ГОСТ 33781.

4.5 Потребительская тара с Изделием и вложенным руководством по эксплуатации, должна быть целлофанована пленкой полипропиленовой двухосноориентированной «BIAXPLEN», марка HGPL-20.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование

5.1.1 Транспортировать Изделие допускается транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

5.1.2 Размещение и крепление ящиков с упакованным Изделием в транспортных средствах должно обеспечивать устойчивость и исключать возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.1.3 Условия транспортирования Изделия крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50 °С до плюс 50 °С и влажностью не выше 75 %).

5.2 Хранение

5.2.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, с температурой от плюс 5 до плюс 40 °С и влажностью не более 75 %) при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

5.2.2 Не допускается совместное хранение устройств с химическими веществами.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Перед первым применением изделия необходимо провести дезинфекцию.

6.2 Для дезинфекции Изделие следует разобрать, отсоединив съемную деталь.

6.3 Рекомендуется производить дезинфекцию Изделия химическим методом согласно МУ 287-113. Для химической дезинфекции Изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

Например, дезинфекция может быть проведена следующим образом: погружение Изделия в 0,4% раствор «Аминаз Плюс», экспозиция не менее 15 минут, температура дезинфицирующего раствора – не менее 18 °С.

Материалы деталей Изделия устойчивы к дезинфекции в течение всего срока службы, установленного производителем.

6.4 При не индивидуальном использовании проводить дезинфекцию после каждого применения.

6.5 При индивидуальном использовании Изделия допускается не проводить дезинфекцию. В этом случае, после применения, Изделие необходимо очистить путем промывания тёплой водой с моющим средством, а затем проточной водой до полного удаления моющего средства.

6.6 Для заполнения Изделия необходимой жидкостью нужно надеть насадку на носик цилиндра и задвинуть шток-поршень до упора. Опустить насадку в жидкость и плавно, без рывков оттягивать шток поршень наружу до отметки, которая соответствует необходимому объему вводимой жидкости. Для точного определения объема набранной жидкости в Изделии необходимо спустить воздух, оставшийся в насадке и носике цилиндра.

6.7 Для облегчения процесса ректального введения Изделия, необходимо смазать наконечник вазелином или средством, рекомендованным врачом.

6.8 После введения носика насадки Изделия в заднепроходное отверстие, введите набранный раствор путем вдавливания шток-поршня в цилиндр.

6.9 После введения раствора извлеките Изделие, не оттягивая шток-поршень наружу.

6.10 Во избежание выхода шток- поршня из цилиндра при наборе раствора, на выходе цилиндра предусмотрен ограничитель хода шток – поршня.

6.11 Утилизация Изделия должна осуществляться после дезинфекции, как отходы класса А или вместе с бытовыми отходами.

6.12 Претензии при обнаружении неполной комплектации, вскрытой упаковки, нарушении целостности первичной упаковки, механического повреждения и других дефектов, не позволяющих использовать Изделие, направлять производителю письменно по адресу:

Россия, 630108, г. Новосибирск, а/я 192, ООО Компания «Динамика».

ВНИМАНИЕ! Остаточное содержание жидкости в Изделии после введения 5 мл $\pm 10\%$.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Беречь от огня и воздействия прямого солнечного света

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок – 2 года со дня продажи.

7.3 Средний срок службы Изделия – не менее 2 лет. Критерием непригодности является деформация или разрушение Изделия.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Клизма-шприц медицинская поршневая по ТУ 32.50.13-002-14772278-2018» соответствует требованиям ТУ 32.50.13-002-14772278-2018 и признано годным для эксплуатации.

Номер партии: ...

Дата выпуска: ...

Штамп ОКК: ...

Дата упаковки «___» _____ 20__ г.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки

Принял _____ (подпись)

Производитель: ООО Компания «Динамика».

ТУ 32.50.13-002-14772278-2018

Регистрационное удостоверение: №

Декларация о соответствии: №

Сертификат соответствия: №

Все права защищены.

Юридический адрес: Россия, 630108, г. Новосибирск, ул. Станиславского, 3/1, этаж 3.

Почтовый адрес: Россия, 630108, г. Новосибирск, а/я 192.

Телефон: (383) 308-07-38, 233-31-42.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Клизма-шприц медицинская поршневая по ТУ 32.50.13-002-14772278-2018»
соответствует требованиям 32.50.13-002-14772278-2018 и признано годным для эксплуатации.

Номер партии: ...

Дата выпуска: ...

Штамп ОКК: ...

Дата продажи: ...

М.П.

Производитель: ООО Компания «Динамика».

ТУ 32.50.13-002-14772278-2018

Регистрационное удостоверение: №

Декларация о соответствии: №

Сертификат соответствия: №

Все права защищены.

Юридический адрес: Россия, 630108, г. Новосибирск, ул. Станиславского, 3/1, этаж 3.

Почтовый адрес: Россия, 630108, г. Новосибирск, а/я 192.

Телефон: (383) 308-07-38, 233-31-42.

Приложение А – Внешний вид Изделия

Клизма-шприц в собранном виде (исполнение 1)

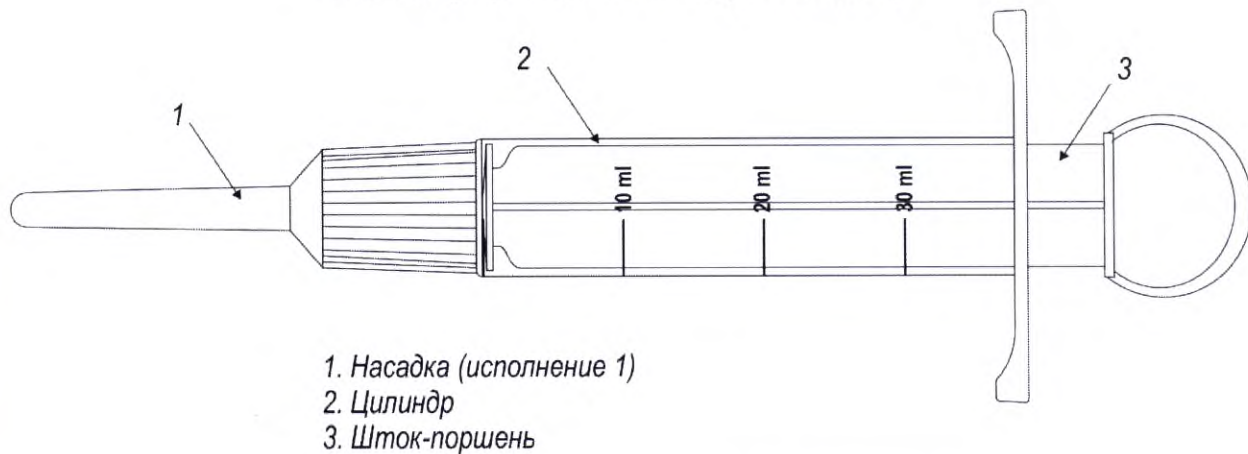


Рисунок А.1 – Общий вид Изделия, исполнение 1

Клизма-шприц в собранном виде (исполнение 2)

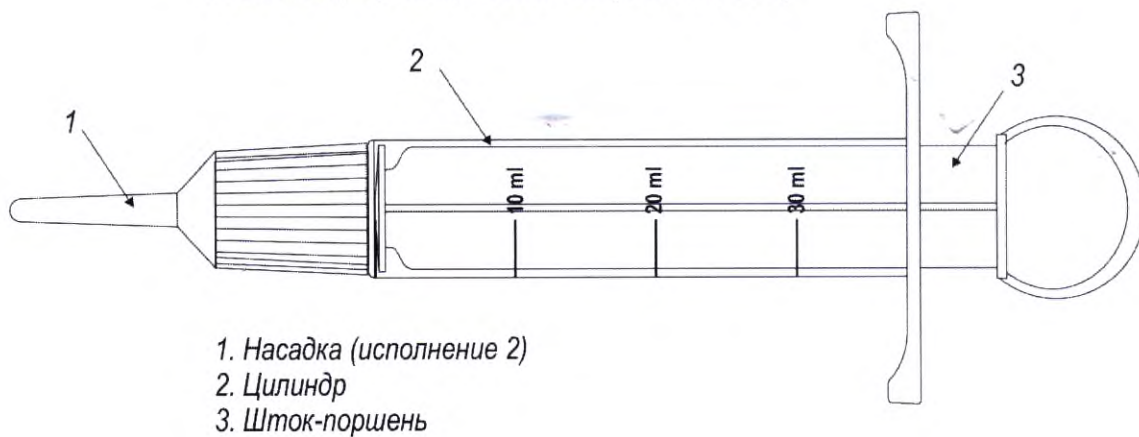


Рисунок А.2 – Общий вид Изделия, исполнение 2

Приложение Б

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
РД 50-707-91	Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 24104-2001	Весы лабораторные. Общие технические требования
ГОСТ 29227-91 (ИСО 835-1-81)	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)

срещено, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист 06

Генеральный директор
ООО Компания «Динамика»
Жиров В.С.
(подпись, фамилия, печать)

