

УТВЕРЖДАЮ
Директор ОЗ РИ ООО
«Объединение Альфапластик»
 С.Н. Мусатов
20.12.2022г



Инструкция по применению
Трубка ПВХ газоотводная для новорожденных
по ТУ 32.50.50-001-40407668-2020

Назначение и область применения.

Трубка ПВХ газоотводная для новорожденных (далее по тексту – трубка или изделие) предназначена для новорожденных (от 0 до 1 месяца), при повышенном газообразовании, запоре и коликах.

Трубка представляет собой трубочку с отверстиями с обеих сторон. На одном конце трубки имеется ограничитель, что позволяет ввести трубку на необходимую глубину.

Конец, вводимый в анальное отверстие, закруглён, что исключает риск травматических повреждений.

Трубка изготовлена из термопластичного эластомера, который при соприкосновении с телом человека, быстро нагревается и становится более мягким, что также снижает риск повреждения слизистой.

Трубка выпускается нестерильной для индивидуального многократного использования, но не более 5 раз.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения и в домашних условиях.

Показания для применения.

- при частом газообразовании;
- при запоре;
- при коликах.

Противопоказания для применения.

- опухоль прямой кишки;
- любые воспалительные заболевания в области анального отверстия;
- кишечное кровотечение;
- врожденная непроходимость кишечника.

Возможные побочные действия при использовании.

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности

Перед применением проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ. Не пользуйтесь трубкой более 3-х раз в день, так как частое использование может снизить естественные рефлексы кишечника ребенка.

Порядок работы.

1. Распакуйте трубку, проверьте ее поверхность на предмет отсутствия сколов, острых краев, трещин и отверстий не предусмотренных конструкцией.

2. Перед применением трубку промойте водопроводной водой, затем проведите дезинфекцию полностью погрузив трубку в 3% -ный раствор перекиси водорода на 80 минут. По окончании дезинфекционной выдержки изделие промойте проточной питьевой водой.

3. Положите трубку на чистую поверхность.

4. Вымойте руки.

5. На чистую пелёнку положите малыша на спину, помассируйте живот, аккуратно проводя рукой от правого бока к центру живота, затем сверху вниз, чтобы направить газы к анальному отверстию. Аналогично помассируйте живот с левой стороны.

6. Ножки ребенка согните в коленях и подведите их к животу. Ребенка положите на левый бок и таким же образом зафиксируйте ножки. Чтобы снизить риск травматизма, кожу в области ануса обработайте детским кремом или вазелином. «Рабочий» конец трубки обработать вазелином или растительным маслом. Одной рукой удерживайте ножки ребёнка, а второй — держите «нерабочий» конец трубки. Вводить трубку в задний проход необходимо не торопясь, медленными круговыми движениями до ограничительного кольца. Держать трубку в заднем проходе можно не более 5-7 минут до полного отхождения газов.

7. Если состояние ребёнка улучшилось, уберите трубку аккуратными вращательными движениями, это способствует стимуляции кишечника и его опорожнению.

Нельзя резко вынимать трубку, чтобы не травмировать слизистую.

При запоре, для отхождения кала, можно немного покрутить трубку и чуть ее подвигать, постоянно отслеживая метку глубины.

Когда каловые массы начнут выходить, трубку необходимо вынуть, но ножки ребенка также держите в согнутом состоянии, чтобы опорожнение прошло полностью.

Подмойте ребенка после опорожнения.

8. После использования промойте трубку водопроводной водой.

9. При следующем использовании перед применением трубку промойте водопроводной водой, затем проведите дезинфекцию полностью погрузив трубку в 3% -ный раствор перекиси водорода на 80 минут. По окончании дезинфекционной выдержки изделие промойте проточной питьевой водой.

Комплектность.

В комплект поставки должно входить:

- трубка - 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на упаковку.

Хранение.

Трубки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищёнными от воздействия прямых солнечных лучей.

Трубки при хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат ПВХ.

Утилизация медицинского изделия.

В лечебно-профилактических учреждениях:

- после окончания использования утилизация производится в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113;

- неиспользованные трубки по окончании срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А.

В домашних условиях:

- использованные и неиспользованные трубки (с истекшим сроком годности) утилизируются вместе с бытовыми отходами. Использованные трубки, перед утилизацией, предварительно промыть водопроводной водой и прокипятить в воде в течение 30 минут.

Гарантии медицинского изделия.

Изготовитель гарантирует соответствие трубки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения - 3 года с даты изготовления.

Номер партии

Дата выпуска (месяц, год)

Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»
(ООО «Объединение Альфапластик»).

Россия, 107150, г. Москва, 4-ый проезд Подбельского, д.3

Место производства медицинского изделия:

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14,

тел. +7(4862) 59-84-16, 59-84-10

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТов ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 10.

Инструкция выпущена во втором издании, вместо инструкции, выпущенной в 2020 году.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (три)

листов



Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
«20» 01.08.2022г.



ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14

☎ Тел. (4862) 59-84-11, 22-24-80

ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621,

Р/С 40702810447000001652 в Орловском отделении № 8595 ПАО Сбербанк г. Орел

К/С 30101810300000000601 БИК 045402601

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Орловского завода резиновых изделий
общества с ограниченной ответственностью
«Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов

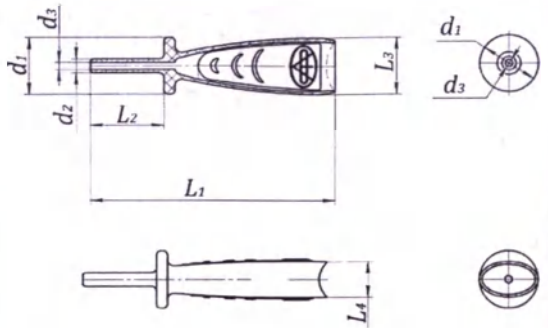
[Подпись] 2022 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ТРУБКА ПВХ ГАЗООТВОДНАЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
по ТУ 32.50.50-001-40407688-2020

2022г.

№ п/п	Пункт приказа 11н	Информация														
1	Наименование МИ	Трубка ПВХ газоотводная для новорожденных														
2	Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	ООО «Объединение Альфапластик» 107150 г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3 E-mail: info@alphaplastic.ru														
3	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Трубка ПВХ газоотводная для новорожденных предназначена для новорожденных (от 0 до 1 месяца) при повышенном газообразовании, запоре и коликах. Область применения – лечебно-профилактические учреждения и в домашних условиях.														
4	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Трубка представляет собой трубочку с отверстиями с обеих сторон. На одном конце трубки имеется ограничитель, что позволяет ввести трубку на необходимую глубину. Трубка выпускается нестерильной для индивидуального многократового использования, но не более 5 раз. Показания к применению: - при частом газообразовании; - при запоре; - при коликах.														
5	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Противопоказания к применению: - опухоль прямой кишки; - любые воспалительные заболевания в области анального отверстия; - кишечное кровотечение; - врожденная непроходимость кишечника. Возможные побочные действия – индивидуальная непереносимость компонентов сырья. Меры предосторожности – перед применением проконсультироваться с врачом. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 330830. Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.														
6	Технические характеристики медицинского изделия	Трубка должна соответствовать ГОСТ Р 50444, требованиям настоящих технических условий и технологическому регламенту ТР 23-26-2020. Масса трубки должна быть (8,5±1,0)г. Трубка должна выпускаться неокрашенной (белого цвета) Трубка должна изготавливаться из медицинского поливинилхлоридного пластика марки ПМ 1/42 ТУ 6-05-1533-85. Габаритные и основные размеры изделия: <table><tr><td>L1</td><td>L2</td><td>L3</td><td>L4</td><td>d1</td><td>d2</td><td>d3</td></tr><tr><td>93,4±1,5</td><td>30,0±1,0</td><td>24,0±1,5</td><td>15,0±1,5</td><td>20,0±0,5</td><td>5,8±0,25</td><td>3,0±0,25</td></tr></table>	L1	L2	L3	L4	d1	d2	d3	93,4±1,5	30,0±1,0	24,0±1,5	15,0±1,5	20,0±0,5	5,8±0,25	3,0±0,25
L1	L2	L3	L4	d1	d2	d3										
93,4±1,5	30,0±1,0	24,0±1,5	15,0±1,5	20,0±0,5	5,8±0,25	3,0±0,25										

000 ЦИРМИ  info@cirml.ru  www.goszdravnadzor.ru

		
7	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	
9	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	
10	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Трубки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищёнными от воздействия прямых солнечных лучей.
11	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	
11а	Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия	Дезинфекцию проводят по МУ 287-113 химическим методом. Перед дезинфекцией изделие очищают, промывая водопроводной водой. Дезинфекцию проводят полным погружением изделия в 3%-ный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177. Время выдержки - 80 минут. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232. Количество циклов – 5 с интервалом между обработками не менее 15 минут. После дезинфекции трубка не должна деформироваться, на её поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом.
11б	Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	
11в	Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены	
11г	Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	
11д	Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или	
	едицинского изделия	

11е	Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)	
11ж	Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Трубки, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, при температуре от минус 50 до плюс 50°C по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта. Трубки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищёнными от воздействия прямых солнечных лучей. Трубки при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат ПВХ.
11з	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ 12.1.005-88, ГОСТ 12.3.002-2014, ГОСТ 12.4.011-89, ГОСТ 12.4.021-75, ГОСТ 177-88, ГОСТ 166-89, ГОСТ 427-75, ГОСТ 7933-89, ГОСТ 10733-98, ГОСТ 12302-2013, ГОСТ 13511-2006, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 25706-83, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51232-98, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ ISO 14971-2011, Стандарты серии ГОСТов 10993, СанПиН 2.1.3684-21, МУ-287-113, ТР 23-26-2020, ТУ 6-05-1533-85, ТУ 2245-003-70378591-2015, ТУ 2245-001-45077247-2007
12	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Трубка выпускается нестерильной для индивидуального многоразового использования, но не более 5 раз.
13	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	Дезинфекцию проводят по МУ 287-113 химическим методом. Перед дезинфекцией изделие очищают, промывая водопроводной водой. Дезинфекцию проводят полным погружением изделия в 3%-ный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177. Время выдержки - 80 минут. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232. Количество циклов - 5 с интервалом между обработками не менее 15 минут. После дезинфекции трубка не должна деформироваться, на её поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом.
14	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	
15	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	

16а	Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам	Поверхность трубки должна быть гладкой, ровной, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений. Выпрессовки и литники должны быть удалены и тщательно зачищены. На поверхности трубки допускаются: - следы от удаленного литника; - следы от удаленной выпрессовки; - разнотон.
16б	Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха	Трубки не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат ПВХ.
16в	Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)	
17	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	В лечебно-профилактических учреждениях: - после окончания использования утилизация трубок должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113; - неиспользованные трубки по окончании срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А. В домашних условиях: - использованные и неиспользованные трубки утилизируются вместе с бытовыми отходами. Использованные трубки, перед утилизацией, предварительно промыть водопроводной водой и прокипятить в воде в течение 30 минут.
19	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Перед применением проконсультироваться с врачом.
20	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре	

21	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	В лечебно-профилактических учреждениях: - после окончания использования утилизация трубок должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113; - неиспользованные трубки по окончании срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А. В домашних условиях: - использованные и неиспользованные трубки утилизируются вместе с бытовыми отходами. Использованные трубки, перед утилизацией, предварительно промыть водопроводной водой и прокипятить в воде в течение 30 минут.
----	---	--

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть)

— листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С. Н. Мусатов
«20» апреля 2022г.

