



**Трубки**  
**из силиконовой резины**  
ТУ 9398-152-00149535-2011  
ПУ № ФСР 2011/10452 от 09.02.2016г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**1. Назначение**

Трубки из силиконовой резины применяются в качестве кровопроводящих магистралей в аппаратах экстракорпорального кровообращения и системах для переливания крови, а также в качестве дренажей. Трубки контактируют в процессе эксплуатации с кровью, биологическими средами, лекарственными препаратами.

Трубки выпускаются нестерильными многократного применения, но не более 10 раз при стерилизации паровым методом.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

Показания к применению - в качестве кровопроводящих магистралей в аппаратах экстракорпорального кровообращения и системах для переливания крови, а также в качестве дренажей. Трубки контактируют в процессе эксплуатации с кровью, биологическими средами, лекарственными препаратами.

Противопоказания к применению - противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия - индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

Трубки предназначены для использования при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Трубки изготавливают в климатическом исполнении УХЛ для категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс труб в зависимости от потенциального риска применения - 2а по ГОСТ 31508.

**2. Технические характеристики**

Трубки выпускаются с внутренним диаметром в диапазоне от 0,5 до 15,0 мм.

Физико-механические показатели силиконовых трубок должны соответствовать нормам, указанным в таблице.

| Наименование показателей                                                                                              | Трубки   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1. Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см <sup>2</sup> ), не менее                                            | 6,5 (66) |
| 2. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее                                                                   | 275      |
| 3. Относительная остаточная деформация после разрыва, %, не более                                                     | 8        |
| 4. Изменение относительного удлинения после старения при температуре плюс (200±2)°C в течение (72±1) ч, %, в пределах | ±25      |

**3. Подготовка к эксплуатации**

Трубки поставляются нестерильными. Перед использованием трубки необходимо обработать в соответствии с инструкцией - на обратной стороне.

**4. Комплектность**

В комплект трубок должно входить:

- трубки медицинские силиконовые - 1 бухта массой
- 2 кг для трубок размером от (0,5х0,5) мм по (3,5х1,5) мм;
- 3 кг для трубок размером от (4,0х0,8) мм по (15,0х4,0) мм;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

**5. Транспортирование и хранение**

Трубки транспортируются всеми видами транспорта, обеспечивающими сохранность трубок и защиту от атмосферных воздействий по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Трубки в упакованном виде должны храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности не более 80 % на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Трубки при хранении не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

**6. Гарантии изготовителя**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие трубок требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности трубок - 2 года со дня изготовления.

Срок эксплуатации трубок - 6 месяцев.

**7. Утилизация**

Утилизация трубок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 «Санитано - 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 относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,  
Россия, 107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д.3.  
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14. Тел. (4862) 59-84-10  
Сайт: [www.alphaplastic.ru](http://www.alphaplastic.ru)

## оборотная сторона

### Инструкция повторной обработки медицинского изделия «Трубки из силиконовой резины» по ТУ 9398-152-00149535-2011 (в дальнейшем – трубки), производства ООО «Объединение Альфапластик». (в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17664-2012, МУ -287-113)

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ограничения при проведении повторной обработки | Повторная обработка не ухудшает свойств трубок.<br>Гарантийный срок годности трубок – 2 года со дня изготовления.<br>Срок эксплуатации трубок – 6 месяцев.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>ИНСТРУКЦИИ</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Подготовка                                     | Нет специальных требований                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Дезинфекция                                    | Дезинфекцию проводят методом кипячения при полном погружении трубок в дистиллированную воду по ГОСТ Р 58144 в течение (30+5) минут. Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды.<br>Перед кипячением трубки очищают от органических загрязнений, промывая водопроводной водой.<br>По окончании дезинфекционной выдержки трубки промывают проточной питьевой водой.                                                                                                                                                                                     |
| Предстерилизационная очистка                   | Предстерилизационную очистку трубок проводят в течение 15 минут методом полного погружения в моющий раствор температурой 50°C, содержащий 0,5% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5 % раствор моющего средства по ГОСТ 25644, при этом каналы трубок заполняют моющим раствором.<br>Затем промывают проточной питьевой водой, надев трубку на водопроводный кран и массируя ее не менее 10 минут. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.<br>Для предстерилизационной очистки используют емкости из стекла, пластмасс или покрытых эмалью (без повреждений). |
| Стерилизация                                   | Стерилизацию трубок проводят паровым методом в паровом стерилизаторе (автоклаве).<br>Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )<br>- 0,11(1,1) +/-0,01 (+/-0,1);<br>температура стерилизации, °C 121+/-1;<br>время стерилизационной выдержки, мин 20+2;<br>вид упаковочного материала – бумага мешочная влагопрочная.<br>Кратность использования бумаги мешочной влагопрочной - 2 раза.                                                                                                                                                                     |
| Хранение                                       | Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге мешочной влагопрочной – 20 суток.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Реквизиты изготовителя                         | Производитель: Общество с ограниченной ответственностью<br>«Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик»)<br>107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д.3<br>Место производства: 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

2 (два)

— листов

Директор ОЗРИ ООО  
«Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов

«17» 04 2023г.





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

2023г.



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
ТРУБКИ ИЗ СИЛИКОНОВОЙ РЕЗИНЫ  
ТУ 9398-041-00149535-2006**

2023г.

| № п/п | Пункт приказа 11н                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Информация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Наименование МИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Трубки из силиконовой резины по ТУ 9398-152-00149535-2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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 | Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»<br>(ООО «Объединение Альфапластик»)<br>Россия, 107150 г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3<br>E-mail: <a href="mailto:info@alphaplastic.ru">info@alphaplastic.ru</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3     | Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Трубки из силиконовой резины применяются в качестве кровопроводящих магистралей в аппаратах экстракорпорального кровообращения и системах для переливания крови, а также в качестве дренажей. Трубки контактируют в процессе эксплуатации с кровью, биологическими средами, лекарственными препаратами.</p> <p>Варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Трубки из силиконовой резины, размер 0,5 x 0,5 мм, массой 2 кг, длиной 1099 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>2. Трубки из силиконовой резины, размер 0,5 x 1,0 мм, массой 2 кг, длиной 366 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>3. Трубки из силиконовой резины, размер 1,0 x 0,5 мм, массой 2 кг, длиной 733 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>4. Трубки из силиконовой резины, размер 1,0 x 1,0 мм, массой 2 кг, длиной 275 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>5. Трубки из силиконовой резины, размер 1,5 x 0,5 мм, массой 2 кг, длиной 549 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>6. Трубки из силиконовой резины, размер 1,5 x 1,0 мм, массой 2 кг, длиной 220 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>7. Трубки из силиконовой резины, размер 2,0 x 0,5 мм, массой 2 кг, длиной 440 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>8. Трубки из силиконовой резины, размер 2,0 x 1,0 мм, массой 2 кг, длиной 183 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>9. Трубки из силиконовой резины, размер 2,0 x 1,5 мм, массой 2 кг, длиной 105 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>10. Трубки из силиконовой резины, размер 2,5 x 0,5 мм, массой 2 кг, длиной 366 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>11. Трубки из силиконовой резины, размер 2,5 x 1,0 мм, массой 2 кг, длиной 157 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>12. Трубки из силиконовой резины, размер 2,5 x 1,5 мм, массой 2 кг, длиной 91 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>13. Трубки из силиконовой резины, размер 3,0 x 1,0 мм, массой 2 кг, длиной 137 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>14. Трубки из силиконовой резины, размер 3,0 x 1,5 мм, массой 2 кг, длиной 81 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> <li>15. Трубки из силиконовой резины, размер 3,5 x 1,0 мм, массой 2 кг, длиной 122 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</li> </ol> |

|   |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                 | <p>16. Трубки из силиконовой резины, размер 3,5 x 1,5 мм, массой 2 кг, длиной 73 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>17. Трубки из силиконовой резины, размер 4,0 x 0,8 мм, массой 3 кг, длиной 214 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>18. Трубки из силиконовой резины, размер 4,0 x 1,0 мм, массой 3 кг, длиной 165 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>19. Трубки из силиконовой резины, размер 4,0 x 1,5 мм, массой 3 кг, длиной 100 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>20. Трубки из силиконовой резины, размер 5,0 x 1,5 мм, массой 3 кг, длиной 84 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>21. Трубки из силиконовой резины, размер 6,0 x 1,5 мм, массой 3 кг, длиной 73 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>22. Трубки из силиконовой резины, размер 7,0 x 1,5 мм, массой 3 кг, длиной 65 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>23. Трубки из силиконовой резины, размер 8,0 x 1,5 мм, массой 3 кг, длиной 58 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>24. Трубки из силиконовой резины, размер 8,0 x 2,0 мм, массой 3 кг, длиной 41 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>25. Трубки из силиконовой резины, размер 8,0 x 2,5 мм, массой 3 кг, длиной 31 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>26. Трубки из силиконовой резины, размер 10,0 x 2,0 мм, массой 3 кг, длиной 34 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>27. Трубки из силиконовой резины, размер 10,0 x 3,0 мм, массой 3 кг, длиной 21 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>28. Трубки из силиконовой резины, размер 11,0 x 2,5 мм, массой 3 кг, длиной 24 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>29. Трубки из силиконовой резины, размер 11,0 x 3,5 мм, массой 3 кг, длиной 16 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>30. Трубки из силиконовой резины, размер 12,0 x 2,5 мм, массой 3 кг, длиной 15 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>31. Трубки из силиконовой резины, размер 12,0 x 3,5 мм, массой 3 кг, длиной 15 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>32. Трубки из силиконовой резины, размер 15,0 x 4,0 мм, массой 3 кг, длиной 11 м;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>Трубки выпускаются нестерильными многократного применения, но не более 10 раз при стерилизации паровым методом.</p> <p>Область применения – в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ).</p> |
| 4 | Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия | <p>Трубки из силиконовой резины применяются в качестве кровопроводящих магистралей в аппаратах экстракорпорального кровообращения и системах для переливания крови, а также в качестве дренажей. Трубки контактируют в процессе эксплуатации с кровью, биологическими средами, лекарственными препаратами.</p> <p>Показания к применению – в качестве кровопроводящих магистралей в аппаратах экстракорпорального кровообращения и системах для переливания крови, а также в качестве дренажей. Трубки контактируют в процессе эксплуатации с кровью, биологическими средами, лекарственными препаратами.</p> <p>Трубки предназначены для использования при номинальных значениях температуры от плюс 32°С до плюс 42°С.</p> <p>Трубки изготавливают в климатическом исполнении УХЛ для категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|   |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению | <p>Противопоказания к применению – противопоказания отсутствуют.</p> <p>Возможные побочные действия – индивидуальная непереносимость компонентов сырья.</p> <p>Риски применения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- использование трубок без предварительной дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации (предварительная обработка);</li> <li>- нарушение порядка предварительной обработки;</li> <li>- использование трубок с истекшим сроком;</li> <li>- повреждение трубок.</li> </ul> <p>Класс трубок в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.</p> <p>Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 334980.</p> |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                 |                                                                                                                                                                                                              |
|---|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | Технические характеристики медицинского изделия | <p>Трубки должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, утвержденных в установленном порядке.</p> <p>Основные размеры трубок должны соответствовать данным, приведенным в таблице 1.</p> |
|---|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Таблица 1.

| Внутренний диаметр, мм |                       | Толщина стенки, мм |                       |
|------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|
| Номинальный            | Допустимые отклонения | Номинальная        | Допустимые отклонения |
| 1                      | 2                     | 3                  | 4                     |
| 0,5                    | ±0,1                  | 0,5                | ±0,1                  |
| 0,5                    | ±0,1                  | 1,0                | ±0,1                  |
| 1,0                    | ±0,1                  | 0,5                | ±0,1                  |
| 1,0                    | ±0,1                  | 1,0                | ±0,1                  |
| 1,5                    | ±0,1                  | 0,5                | ±0,1                  |
| 1,5                    | ±0,1                  | 1,0                | ±0,1                  |
| 2,0                    | ±0,1                  | 0,5                | ±0,1                  |
| 2,0                    | ±0,1                  | 1,0                | ±0,1                  |
| 2,0                    | ±0,1                  | 1,5                | ±0,1                  |
| 2,5                    | ±0,1                  | 0,5                | ±0,1                  |
| 2,5                    | ±0,1                  | 1,0                | ±0,1                  |
| 2,5                    | ±0,1                  | 1,5                | ±0,1                  |
| 3,0                    | ±0,1                  | 1,0                | ±0,1                  |
| 3,0                    | ±0,1                  | 1,5                | ±0,1                  |
| 3,5                    | ±0,1                  | 1,0                | ±0,1                  |
| 3,5                    | ±0,1                  | 1,5                | ±0,1                  |
| 4,0                    | ±0,2                  | 0,8                | ±0,1                  |
| 4,0                    | ±0,2                  | 1,0                | ±0,1                  |
| 4,0                    | ±0,2                  | 1,5                | ±0,1                  |
| 5,0                    | ±0,5                  | 1,5                | ±0,3                  |
| 6,0                    | ±0,5                  | 1,5                | ±0,3                  |
| 7,0                    | ±0,5                  | 1,5                | ±0,3                  |
| 8,0                    | ±0,5                  | 1,5                | ±0,3                  |
| 8,0                    | ±0,5                  | 2,0                | ±0,3                  |
| 8,0                    | ±0,5                  | 2,5                | ±0,3                  |
| 10,0                   | ±0,5                  | 2,0                | ±0,3                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-----|------|------|------|-----|------|------|------|-----|------|------|------|-----|------|------|------|-----|------|------|------|-----|------|
|      |                                                                                                                                                                                                                       | <table><tr><td>10,0</td><td>±0,5</td><td>3,0</td><td>±0,3</td></tr><tr><td>11,0</td><td>±0,5</td><td>2,5</td><td>±0,3</td></tr><tr><td>11,0</td><td>±0,5</td><td>3,5</td><td>±0,3</td></tr><tr><td>12,0</td><td>±0,5</td><td>2,5</td><td>±0,3</td></tr><tr><td>12,0</td><td>±0,5</td><td>3,5</td><td>±0,3</td></tr><tr><td>15,0</td><td>±0,5</td><td>4,0</td><td>±0,3</td></tr></table> <p>Трубки должны изготавливаться из резиновой смеси типа 52- 336/4 (ТУ 38 103212-76), производства ОАО «Казанский завод синтетического каучука».</p> <p>Трубки должны иметь гладкую поверхность. На поверхности трубок не допускаются проколы, трещины, сквозные отверстия, закрытые пузыри, посторонние включения размером более 1 мм в количестве более 3-х штук на 1 п.м трубки.</p> <p>Разнотонность, волнистость отдельных участков, след от транспортной ленты, след от формующего инструмента, невыступающие и невыпадающие включения каучуковой природы, не влияющие на эксплуатационные показатели, дефектами не являются.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10,0 | ±0,5 | 3,0 | ±0,3 | 11,0 | ±0,5 | 2,5 | ±0,3 | 11,0 | ±0,5 | 3,5 | ±0,3 | 12,0 | ±0,5 | 2,5 | ±0,3 | 12,0 | ±0,5 | 3,5 | ±0,3 | 15,0 | ±0,5 | 4,0 | ±0,3 |
| 10,0 | ±0,5                                                                                                                                                                                                                  | 3,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±0,3 |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |
| 11,0 | ±0,5                                                                                                                                                                                                                  | 2,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±0,3 |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |
| 11,0 | ±0,5                                                                                                                                                                                                                  | 3,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±0,3 |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |
| 12,0 | ±0,5                                                                                                                                                                                                                  | 2,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±0,3 |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |
| 12,0 | ±0,5                                                                                                                                                                                                                  | 3,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±0,3 |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |
| 15,0 | ±0,5                                                                                                                                                                                                                  | 4,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±0,3 |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |
| 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) | <p>Трубки в упакованном виде должны храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности не более 80 % на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.</p> <p>4.3 Трубки при хранении не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |
| 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                                                                                                              | <p>Предстерилизационную очистку проводят следующим образом: три отрезка трубки длиной 250-300 мм предварительно ополаскивают проточной водой не менее 30 секунд и замачивают при полном погружении в раствор, содержащий 0,5% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50°C, в процессе мойки температура не поддерживается. По окончании предстерилизационной выдержки изделие промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232, надев трубку на водопроводный кран и массируя ее в течение 10 минут, затем изделие ополаскивают дистиллированной водой по ГОСТ Р 58144 в течение 0,5 минут.</p> <p>После предстерилизационной очистки трубки стерилизуют паровым или воздушным методом: паровым методом – до 10 раз; воздушным – до 5 раз.</p> <p>При паровой стерилизации трубки, завернутые в марлю (ГОСТ 9412) или в пергамент (ГОСТ 1341) в боксах должны быть помещены в паровой стерилизатор и выдержаны в следующем режиме:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- при давлении (0,20±0,02) МПа, при температуре плюс (132±2)°C в течение (20+2) минут или</li><li>- при давлении (0,11±0,02) МПа, при температуре плюс (120+2)°C в течение (45+3) минут.</li></ul> |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |      |      |     |      |

 ООО ЦИПМИ

 INFO@CIRMI.RU

 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Стерилизацию трубок сухим горячим воздухом должны проводить при температуре плюс <math>(180^{+2}_{-10})^{\circ}\text{C}</math> в течение <math>(60+5)</math> минут или при температуре плюс <math>(160^{+2}_{-10})^{\circ}\text{C}</math> в течение <math>(150+5)</math> минут.</p> <p>Стерилизации в воздушном стерилизаторе трубки должны подвергаться в сухом виде, упакованными в крафт-бумагу.</p> <p>Обработку проводят с перерывами между циклами 20-30 минут.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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 процедура 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 техническим обслуживанием медицинского 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)                                                                                                                | <p>Трубки предназначены для использования при номинальных значениях температуры от плюс <math>32^{\circ}\text{C}</math> до плюс <math>42^{\circ}\text{C}</math>.</p> <p>Трубки транспортируются всеми видами транспорта, обеспечивающими сохранность трубок и защиту от атмосферных воздействий по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.</p> <p>Трубки в упакованном виде должны храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, при температуре от 0 до плюс <math>25^{\circ}\text{C}</math> и относительной влажности не более 80 % на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.</p> <p>Трубки при хранении не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11з | Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов                                                                                                                                                                                                                               | <p>ГОСТ 9.024-74, ГОСТ 166-89, ГОСТ 177-88, ГОСТ 262-93, ГОСТ 263-75, ГОСТ 270-75, ГОСТ 427-75, ГОСТ 1341-2018, ГОСТ 9412-2021, ГОСТ 10354-82, ГОСТ 13511-2006, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 17308-88, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ 12.1.005-88, ГОСТ 12.3.002-2014, ГОСТ 12.4.021-75, ГОСТ 12.4.011-89, ГОСТ Р 51232-98, ГОСТ Р 58144-2018, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ ISO 14971-2021, ТУ 38 103212-76, ТУ 2240-002-88439287-2009, МУ 287-113 от 30.12.1998г., СанПиН 2.1.3684 - 21</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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 | <p>Трубки выпускаются нестерильными многократного применения, но не более 10 раз при стерилизации паровым методом.</p> <p>Предстерилизационную очистку проводят следующим образом: три отрезка трубки длиной 250-300 мм предварительно ополаскивают проточной водой не менее 30 секунд и замачивают при полном погружении в раствор, содержащий 0,5% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора <math>50^{\circ}\text{C}</math>, в процессе мойки температура не поддерживается. По окончании предстерилизационной выдержки изделие промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232, надев трубку на водопроводный кран и массируя ее в течение 10 минут, затем изделие ополаскивают дистиллированной водой по ГОСТ Р 58144 в течение 0,5 минут.</p> <p>После предстерилизационной очистки трубки стерилизуют паровым или воздушным методом: паровым методом – до 10 раз; воздушным – до 5 раз.</p> |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                |                                                                                                                                                            |            |  |            |                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|------------|----------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>При паровой стерилизации трубки, завернутые в марлю (ГОСТ 9412) или в пергамент (ГОСТ 1341) в боксах должны быть помещены в паровой стерилизатор и выдержаны в следующем режиме:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- при давлении (0,20±0,02) МПа, при температуре плюс (132±2)°С в течение (20+2) минут или</li><li>- при давлении (0,11±0,02) МПа, при температуре плюс (120+2)°С в течение (45+3) минут.</li></ul> <p>Стерилизацию трубок сухим горячим воздухом должны проводить при температуре плюс (180<sup>+2</sup><sub>-10</sub>)°С в течение (60+5) минут или при температуре плюс(160<sup>+2</sup><sub>-10</sub>)°С в течение (150+5) минут.</p> <p>Стерилизации в воздушном стерилизаторе трубки должны повергаться в сухом виде, упакованными в крафт-бумагу.</p> <p>Обработку проводят с перерывами между циклами 20-30 минут.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |                                                                                                                                                            |            |  |            |                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                |
| 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                                                                       | <p>Предстерилизационную очистку проводят следующим образом: три отрезка трубки длиной 250-300 мм предварительно ополаскивают проточной водой не менее 30 секунд и замачивают при полном погружении в раствор, содержащий 0,5% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50°С, в процессе мойки температура не поддерживается. По окончании предстерилизационной выдержки изделие промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232, надев трубку на водопроводный кран и массируя ее в течение 10 минут, затем изделие ополаскивают дистиллированной водой по ГОСТ Р 58144 в течение 0,5 минут.</p> <p>После предстерилизационной очистки трубки стерилизуют паровым или воздушным методом: паровым методом – до 10 раз; воздушным – до 5 раз.</p> <p>При паровой стерилизации трубки, завернутые в марлю (ГОСТ 9412) или в пергамент (ГОСТ 1341) в боксах должны быть помещены в паровой стерилизатор и выдержаны в следующем режиме:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- при давлении (0,20±0,02) МПа, при температуре плюс (132±2)°С в течение (20+2) минут или</li><li>- при давлении (0,11±0,02) МПа, при температуре плюс (120+2)°С в течение (45+3) минут.</li></ul> <p>Стерилизацию трубок сухим горячим воздухом должны проводить при температуре плюс (180<sup>+2</sup><sub>-10</sub>)°С в течение (60+5) минут или при температуре плюс(160<sup>+2</sup><sub>-10</sub>)°С в течение (150+5) минут.</p> <p>Стерилизации в воздушном стерилизаторе трубки должны повергаться в сухом виде, упакованными в крафт-бумагу.</p> <p>Обработку проводят с перерывами между циклами 20-30 минут.</p> <p style="text-align: center;">Инструкция<br/>повторной обработки медицинского изделия<br/>«Трубки из силиконовой резины» по ТУ 9398-152-00149535-2011<br/>(в дальнейшем – трубки), производства ООО «Объединение Альфапластик».<br/>(в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17664, МУ -287-113)</p> <table><tr><td>Ограничения при проведении повторной обработки</td><td>Повторная обработка не ухудшает свойств трубок.<br/>Гарантийный срок годности трубок – 2 года со дня изготовления.<br/>Срок эксплуатации трубок – 6 месяцев.</td></tr><tr><td colspan="2">ИНСТРУКЦИИ</td></tr><tr><td>Подготовка</td><td>Нет специальных требований</td></tr><tr><td>Дезинфекция</td><td>Дезинфекцию проводят методом кипячения при полном погружении трубок в дистиллированную воду по ГОСТ Р 58144 в течение (30+5) минут. Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды.<br/>Перед кипячением трубки очищают от органических загрязнений, промывая водопроводной водой.<br/>По окончании дезинфекционной выдержки трубки промывают проточной питьевой водой.</td></tr><tr><td>Предстерилизационная очистка</td><td>Предстерилизационную очистку трубок проводят в течение 15 минут методом полного погружения в моющий раствор температурой 50°С, содержащий 0,5%</td></tr></table> | Ограничения при проведении повторной обработки | Повторная обработка не ухудшает свойств трубок.<br>Гарантийный срок годности трубок – 2 года со дня изготовления.<br>Срок эксплуатации трубок – 6 месяцев. | ИНСТРУКЦИИ |  | Подготовка | Нет специальных требований | Дезинфекция | Дезинфекцию проводят методом кипячения при полном погружении трубок в дистиллированную воду по ГОСТ Р 58144 в течение (30+5) минут. Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды.<br>Перед кипячением трубки очищают от органических загрязнений, промывая водопроводной водой.<br>По окончании дезинфекционной выдержки трубки промывают проточной питьевой водой. | Предстерилизационная очистка | Предстерилизационную очистку трубок проводят в течение 15 минут методом полного погружения в моющий раствор температурой 50°С, содержащий 0,5% |
| Ограничения при проведении повторной обработки | Повторная обработка не ухудшает свойств трубок.<br>Гарантийный срок годности трубок – 2 года со дня изготовления.<br>Срок эксплуатации трубок – 6 месяцев.                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                |                                                                                                                                                            |            |  |            |                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                |
| ИНСТРУКЦИИ                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                |                                                                                                                                                            |            |  |            |                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                |
| Подготовка                                     | Нет специальных требований                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                |                                                                                                                                                            |            |  |            |                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                |
| Дезинфекция                                    | Дезинфекцию проводят методом кипячения при полном погружении трубок в дистиллированную воду по ГОСТ Р 58144 в течение (30+5) минут. Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды.<br>Перед кипячением трубки очищают от органических загрязнений, промывая водопроводной водой.<br>По окончании дезинфекционной выдержки трубки промывают проточной питьевой водой. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                |                                                                                                                                                            |            |  |            |                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                |
| Предстерилизационная очистка                   | Предстерилизационную очистку трубок проводят в течение 15 минут методом полного погружения в моющий раствор температурой 50°С, содержащий 0,5%                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                |                                                                                                                                                            |            |  |            |                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                |

 OOO ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5 % раствор моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс), при этом каналы трубок заполняют моющим раствором. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается. Затем промывают проточной питьевой водой, надев трубку на водопроводный кран и массируя ее не менее 10 минут.<br>Для предстерилизационной очистки используют емкости из стекла, пластмасс или покрытых эмалью (без повреждений). |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Стерилизация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Стерилизацию трубок проводят паровым методом в паровом стерилизаторе (автоклаве).<br>Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см <sup>2</sup> ) - 0,11(1,1) +/-0,01 (+/-0,1);<br>температура стерилизации, °C 121+/-1;<br>время стерилизационной выдержки, мин 20+2;<br>вид упаковочного материала – бумага мешочная влагопрочная.<br>Кратность использования бумаги мешочной влагопрочной - 2 раза.                                                               |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Хранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге мешочной влагопрочной – 20 суток.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Реквизиты изготовителя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик»)<br>107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д.3<br>Место производства: 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16  | Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16a | 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                                                                                                                                                                                                             | <p>Трубки должны быть устойчивы к стерилизации паровым или воздушным методом по МУ 287-113. После обработки трубки не должны деформироваться, на их поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом.</p> <p>Трубки должны иметь гладкую поверхность. На поверхности трубок не допускаются проколы, трещины, сквозные отверстия, закрытые пузыри, посторонние включения размером более 1 мм в количестве более 3-х штук на 1 п.м трубки.</p> <p>Разнотонность, волнистость отдельных участков, след от транспортной ленты, след от формующего инструмента, невыступающие и невыпадающие включения каучуковой природы, не влияющие на</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | эксплуатационные показатели, дефектами не являются.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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 при хранении не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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 сенсибилизации, 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                                                                                                                                                    | Утилизация трубок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 «Санитано - 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 относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы. |
| 19  | Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 20  | Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 21  | Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Утилизация трубок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 «Санитано - 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 относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы. |

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

9 (девять)

\_\_\_\_\_  
листов

Директор ОЗРИ ООО  
«Объединение Альфапластик»  
С.Н. Мусатов

«11» августа 2023г.

