«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «Альпина Пласт»
_____ Е.Н. Игутов
«___» _____ 2015 г.

МП

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
17707123.939860.021РЭ

Трубка газоотводная "Альпина Пласт" для детей и взрослых №№8;12

По ТУ 9398-021-17707123-2015

2015 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

I.Описание и работа:
1.1.Назначение изделия..... стр.3
1.2. Технические характеристики..... стр.3
1.3. Состав изделия..... стр.4
1.4. Устройство и работа..... стр.5
1.5. Маркировка..... стр.5
1.6. Упаковка..... стр.6
II. Показания к применению..... стр.7
III. Противопоказания к применению..... стр.7
Побочные действия стр.7
IV. Использование по назначению: стр.7
4.1. Эксплуатационные ограничения..... стр.7
4.2. Подготовка изделия к работе..... стр.8
4.3. Использование изделия..... стр.8
V. Техническое обслуживание..... стр.9
VI. Хранение:
6.1. Условия хранения..... стр.9
6.2. Гарантийные сроки хранения..... стр.9
VII. Транспортирование..... стр.9
VIII. Утилизация..... стр.10
IX. Контактные данные производителя..... стр.10
X. Лист регистрационных изменений..... стр. 11

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

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на трубки газоотводные "Альпина Пласт" для детей и взрослых №№8;12 (далее - трубки), предназначены для выведения газов из кишечника.

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.

Трубки относятся к медицинским изделиям одноразового использования, выпускаются в стерильном виде.

Трубки газоотводные "Альпина Пласт" для детей и взрослых №№8;12 предназначены для выведения газов из кишечника.

Трубка №8 предназначена для детей в возрасте до 8 лет.

Трубка №12 предназначена для детей в возрасте от 8 лет (включительно) и взрослых.

Область применения: гастроэнтерология.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

1.2.Технические характеристики.

Трубки в зависимости от размера различают по шкале Шарьера, F: №8 и №12.

Основные параметры и характеристики трубок представлены в таблице № 1.

Таблица № 1

Характеристики и параметры трубок

№ трубки	Размер по шкале Шарьера, F	Минимальный внутренний диаметр*, d, мм	Номинальный наружный диаметр*, D, мм	Количество латеральных отверстий, шт.	Расстояние латерального отверстия от дистального конца, мм	Длина трубки**, L, мм	Масса не более, г	Цвет коннектора
8	8	1,7	2,67	2	От 4 до 30	180	10	Светло-голубой
12	12	2,45	4,0	2	От 4 до 30	180	15	Белый

Примечание:

В настоящих РЭ применяется внесистемная единица измерения внешнего диаметра трубки - калибр Шарьера, при этом 3F=1 мм

* допуск диаметров ± 0,15 мм;

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

** допуск длины трубки ±20 мм.

Общий вид трубки с конструктивными элементами представлен на рисунке № 1

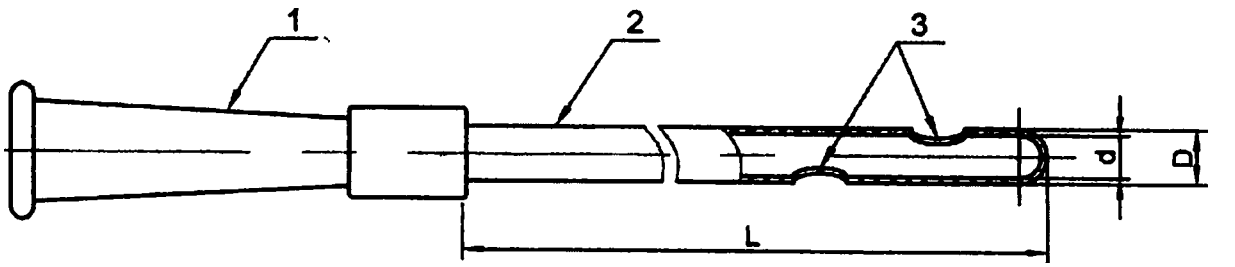

Рис.1

Таблица № 2

Составляющие трубки

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	коннектор	-
2	трубка	-
3	отверстия	-
4	внутренний диаметр	d
5	наружный диаметр	D
6	длина трубки	L

1.3.Состав изделия.

Материалы, применяемые для изготовления трубки, соответствуют требованиям действующих стандартов и технических условий:

- трубки из поливинилхлорида (компаунда);
- светло - голубой коннектор из поливинилхлорида (компаунда);
- белый коннектор из поливинилхлорида (компаунда).

В таблице № 3 представлена комплектность изделия.

Таблица № 3

Комплектность изделий

	Наименование		Обозначение документа	Кол., шт.
1	Трубка газоотводная "Альпина Пласт", №8	Артикул ТГ0001	17707123.939860.021-001	1
	Эксплуатационный документ			
	Руководство по эксплуатации		17707123.939860.021РЭ	1
	Упаковка			
	Пакет из комбинированных материалов		17707123.939860.021	1
	Коробка из картона		17707123.939860.021	1

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

2	Трубка газоотводная "Альпина Пласт", №12	Артикул ТГ0002	17707123.939860.021-002	1
	Эксплуатационный документ			
	Руководство по эксплуатации		17707123.939860.021РЭ	1
	Упаковка			
	Пакет из комбинированных материалов		17707123.939860.021	1
	Коробка из картона		17707123.939860.021	1

1.4. Устройство и работа.

Изделие представляет собой полую трубку с закругленным дистальным концом с двумя латеральными отверстиями на конце и цветовым коннектором конической формы. Вращательными движениями трубка медленно вводится в заднепроходное отверстие пациента. Наконечник дистального конца трубки гладкий, закругленный, конусообразный или обработан так, что позволяет свести к минимуму возможность травмирования сосудов при использовании изделия. Через латеральные отверстия на конце трубки газы попадают в трубку и через коннектор выходятся наружу. Для проверки отхождения газов другой конец трубки (коннектор) помещают в лоток с водой, наличие пузырей на поверхности воды, указывает на отхождение газов. По истечению времени проведения процедуры трубка извлекается из прямой кишки и утилизируется.

Трубка устойчива к воздействию биологических жидкостей, с которыми она контактирует в процессе эксплуатации.

Трубки относятся к медицинским изделиям одноразового пользования, и выпускается в стерильном виде. Стерилизация осуществляется оксид этиленом.

1.5. Маркировка.

1.5.1. На каждую потребительскую тару приклеивается ярлык, обеспечивающий его сохранность. На каждой потребительской таре нанесено:

-наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;

-наименование и обозначения трубки;

-надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;

-надпись: «Стерилизовано оксидом этилена» или эквивалент;

-надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;

-номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя (при необходимости);

-надпись: «Дата изготовления _____»;

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

-надпись: «срок годности _____»;

-надпись: «Не использовать при нарушении целостности потребительской тары»;

-обозначение настоящих технических условий.

Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

1.5.2. На упаковочном листе указано:

- наименование предприятия изготовителя;
- наименование и обозначение вида трубки;
- номер партии;
- число изделий.

1.5.3. На каждом ящике из гофрированного картона указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначения трубки;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- число изделий;
- надпись: «Годен до_____»;
- номер партии;
- надпись: «Стерильно внутри» или эквивалент, «Апирогенно», «Нетоксично»;
- вид стерилизации;
- надпись: «Хранить при температуре от 5 до 40 ^{0}С».

1.6. Упаковка.

1.6.1. Трубки упакованы в пакет из комбинированных материалов: слой из пленки ПЭТ (полиэтилентерефталат) или ПВХ (поливинилхлорид), или полиэтилена по ГОСТ 16338 или ГОСТ 16337, или полипропилена по ГОСТ 26996 в комбинации с газопроницаемой бумагой (БГП). Упакованные таким образом трубки могут быть помешены во вторичную индивидуальную упаковку – коробку из картона по ГОСТ 7933. Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют следующее:

а) сохранение стерильности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;

б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;

в) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;

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

г) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.2. Транспортная упаковка.

Транспортная упаковка из картона содержит 25/50/100/150/200 трубок и достаточно прочная и надёжная, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении. По согласованию с потребителем количество изделий в транспортной упаковке может изменяться.

II. Показания к применению.

Трубки предназначены для выведения газов из кишечника при метеоризме, вялая перистальтика, болезненные колики у детей, подготовка к ультразвуковому исследованию ЖК.

III. Противопоказания к применению:

- кишечное кровотечение;
- злокачественные новообразования прямой кишки;
- острые воспалительные и язвенные процессы в области толстой кишки и заднего прохода;
- трещины в области заднего прохода или выпадение прямой кишки;
- кровоточащий геморрой.

Побочные действия отсутствуют.

IV. Использование по назначению.

4.1. **Эксплуатационные ограничения:**

- не допускается использовать трубки, если на них видны механические повреждения (вздутия, трещины, расслоения, утолщения и т.д.);
- не допускается использовать трубки, если они не совместимы с лекарственными средствами;
- трубки являются одноразовыми и после использования подлежат утилизации в установленном порядке;
- не ставить трубку более 3 раз за сутки и не ранее чем через 3-4 часа, после последней процедуры.
- не использовать трубку при нарушении целостности упаковки;
- использовать трубки только по назначению;
- не использовать трубку при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.

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

4.2. **Подготовка изделия к использованию.**

- надеть перчатки;
- трубку извлечь из индивидуальной упаковки;
- дезинфекция трубки не проводится, т.к. она одноразовая стерильная.

4.3. **Использование изделия.**

Для стимуляции отхождения газов провести массаж живота по часовой стрелке. Уложить больного на левый бок с приведенными к животу ногами, закругленные концы трубки смазать вазелином или детским кремом. (Для детей до 6 месяцев допускается использовать положение на спине с поднятыми и слегка прижатыми к животу ногами). Одной рукой раздвинуть ягодицы, другой вращательными движениями медленно ввести в заднепроходное отверстие трубку.

Трубка должна вводиться свободно, при ощущении препятствий – прекратить продвижение трубки вперед! При скоплении в кишечники плотных каловых масс необходимо перед введением трубки сделать микроклизму (например, с глицерином или лактулозой – по рекомендации специалиста).

Глубина ввода трубки указана в таблице № 4.

Таблица № 4

Глубина ввода трубки в прямую кишку

Возраст	**Глубина вводы, см**	**Время процедуры, мин**
Новорожденные, дети до года	5	20-30
Дети 1-4	8- 10	
Дети 5-7	10-12	
Дети от 8	10-15	
Взрослые	10-30	

Проверить отхождение газов можно, опустив конец трубки в лоток с водой: при отхождении газов в воде появятся пузырьки, если не отходят, изменить положение газоотводной трубки, перемещая ее взад и вперед. Убедившись в отхождении газов, положите коннектор трубки в рыхло сложенную пеленку. По истечении времени

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

проведения процедуры извлечь трубку из прямой кишки. После извлечения трубки перианальную область вытереть салфеткой или ватой.

Повторная постановка трубки производится не ранее чем через 3-4 часа, но не более 3 раз в сутки.

V. Техническое обслуживание

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

VI. Хранение

6.1. **Условия хранения:**

- трубки должны храниться в упакованном виде согласно требованиям настоящих технических условий при температуре (от +5 до +40) ^{o}C на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов;

- необходимо хранить при влажности не более 80%, защищенном от прямых солнечных лучей и загрязнений месте;

6.2. Гарантийные сроки хранения:

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие трубок требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.

6.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет со времени стерилизации.

VII. Транспортирование.

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

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

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

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

VIII. Утилизация.

8.1. Трубки можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

8.2. В лечебных учреждениях сбор, временное хранение и вывоз изделия, потерявшего потребительские свойства (использованное изделие), следует выполнять в соответствии со схемой обращения медицинских отходов, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

IX. Контактные данные производителя.

Изготовитель: ООО «Альпина Пласт»

Юр. адрес: 141640 Россия, Московская область, Клинский район, дер. Новощапово, д.16, стр.2

Тел.: 8(495) 181-50-42/43, 8(49624) 77- 140

e-mail: alpina@alpina-plast.ru

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

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Номер изменения	Номера страниц				Всего страниц после внесения изменения	Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)	Подпись лица, внесшего изменения	Фамилия этого лица и дата внесения изменения
	заменённых	дополнительных	исключенных	измененных				
				3,7			Дем	Дементьева, 28.09.15

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: одиннадцать листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Альпина Пласт» _____
Е.Н. Игутов

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