

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



28.09.2017г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(ТТ.0127.000.М ИП)

Введение

Настоящая инструкция по применению регламентирует порядок применения медицинского изделия **"Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения"** по ТУ 9398-023-27380060-2016.

Данная инструкция выпускается впервые.

Производитель медицинского изделия – Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»), расположено по адресу: 625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, дом 85, стр. 1, тел. 8(3452) 22-96-26, e-mail: ooo_mim@bk.ru

"Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения" (в дальнейшем устройство) предназначено для:

- введения рентгеноконтрастной жидкости при рентгенологических исследованиях толстой кишки;
- кишечных промываний;
- лекарственных орошений и т.д.

Потенциальными потребителями устройства являются медицинские работники стационарных и амбулаторных лечебных учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов.

По функциональным характеристикам устройство должно быть стерильным, однократного применения, иметь ёмкость для рентгеноконтрастной

жидкости или лекарственных растворов приспособленным (в части наконечников) для проведения обследований и лечения толстой кишки.

Противопоказания к применению - по медицинским показаниям устройство не должно применяться при:

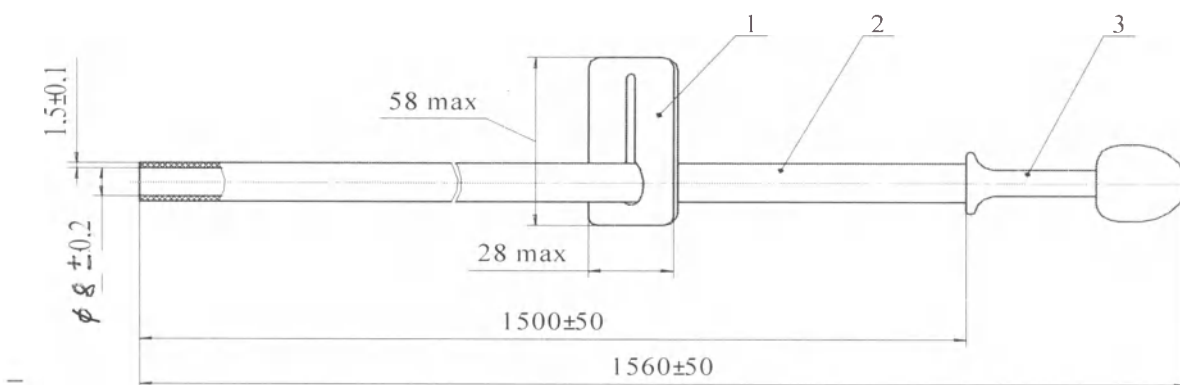
- беременности;
- язвенном колите, имеющем стремительное развитие;
- тахикардии и некоторых сердечных заболеваниях;
- мегаколоне токсического характера.

Побочных действий (эффектов) при применении «Устройства для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения» у пациентов не выявлено. Довольно редко некоторые пациенты после процедуры ирригоскопии испытывают чувство дискомфорта в желудке и ложные позывы, что связано с реакцией организма пациента на саму процедуру.

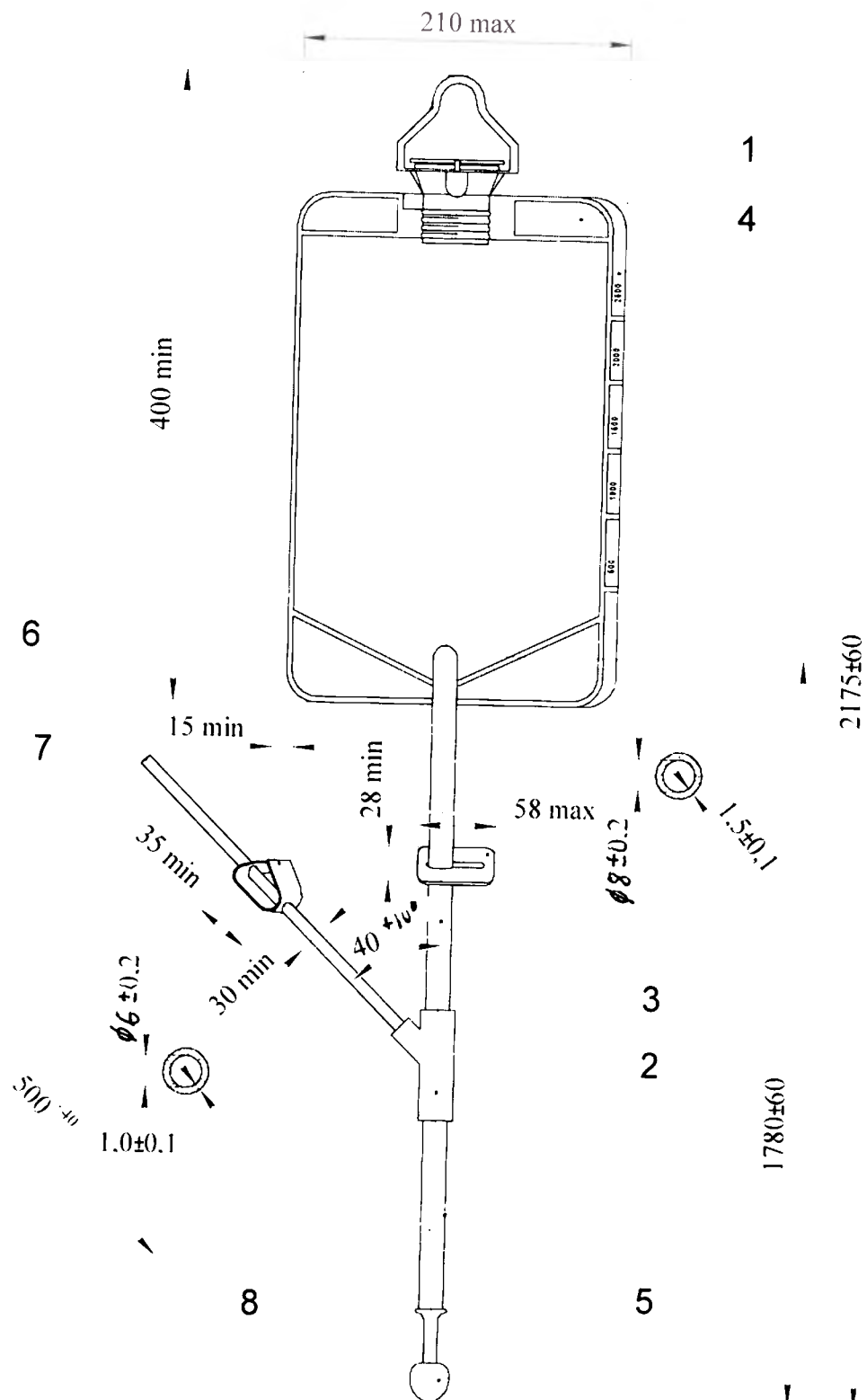
1 Техническое описание и характеристики

1.1 Устройство выпускается в следующих исполнениях:

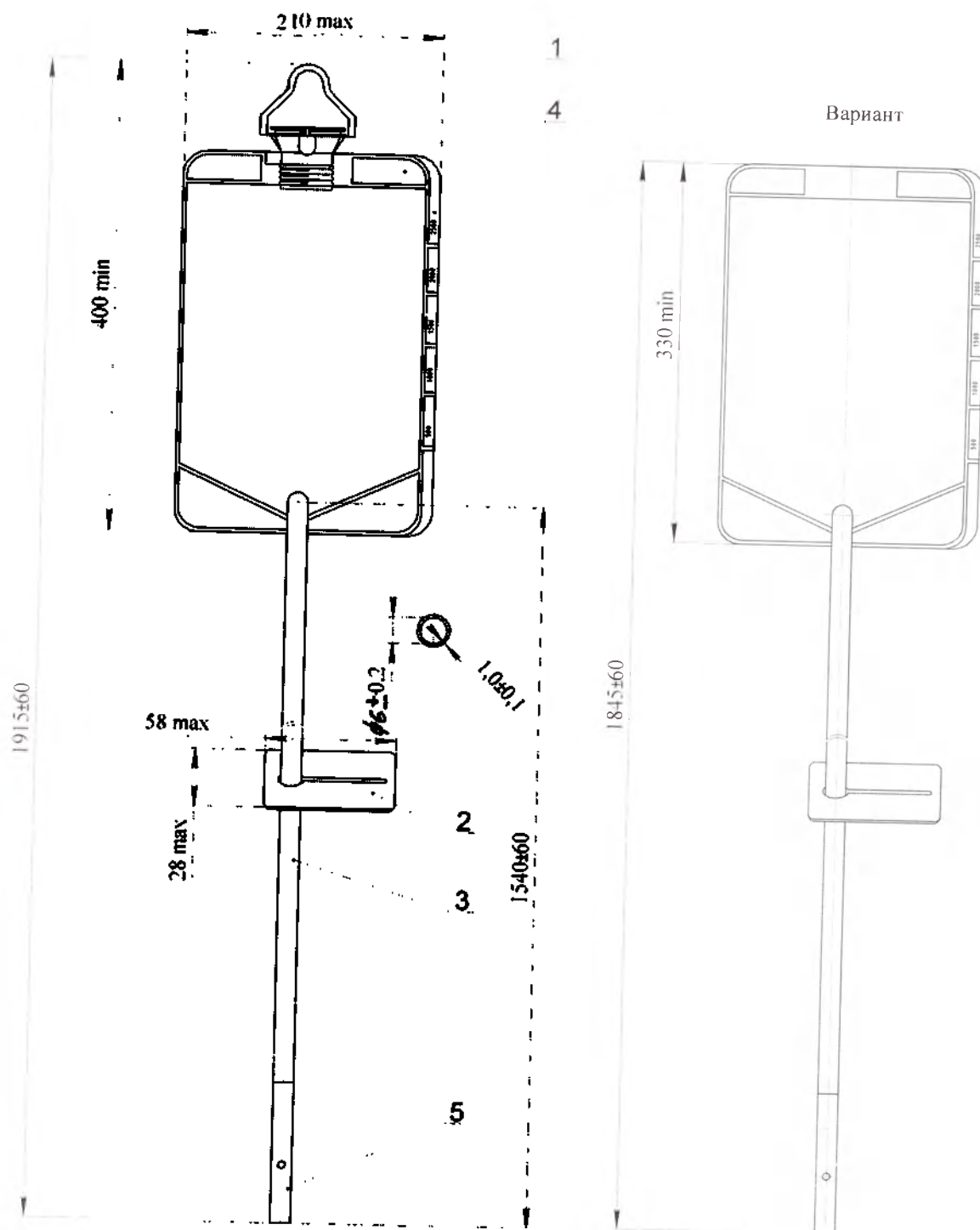
– Исполнение I – устройство, состоящее из подводящей трубки -2, наконечника -3 и зажима -1;



-Исполнение II- устройство состоит из подводящей трубки-2, наконечника-5, полимерной градуированной ёмкости-1, двух зажимов-3 и 6, тройника- 8 и нагнетательной трубки-7, шкала-4;

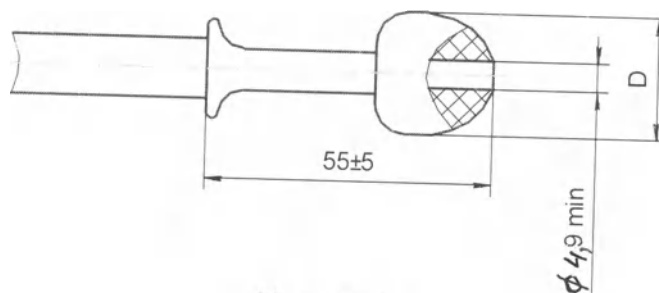


- Исполнение III- устройство состоит из подводящей трубки-3 с наконечником-5, зажима-2, шкала-4 и полимерной градуированной емкости-1 (кружка Эсмарха).
- Полимерная емкость может быть, как с крышкой, так и без крышки.

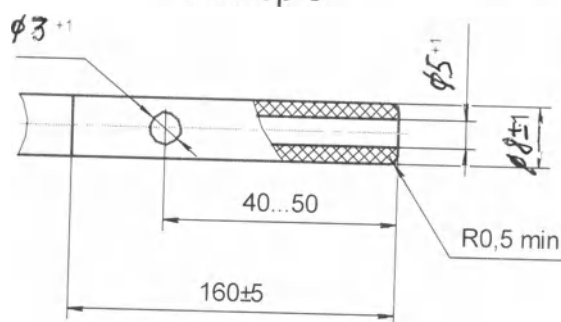


Устройство каждого исполнения должно быть укомплектовано наконечником №1, №2 или №3 в соответствии с ТУ 9398-023-27380060-2016.

Номер 1 и 2



Номер 3



Примечание. В качестве наконечника № 3 может использоваться дистальный конец подводящей трубки.

Рисунок 4 – Основные размеры наконечников

(Рисунок не определяет конструкцию)

Таблица 1

Номер наконечника	D, мм
№ 1	16,0±2,0
№ 2	23,0±2,0

1.2 Устройство является неактивным, инвазивным изделием, кратковременного применения с указанным сроком хранения.

1.3 Устройство применяется только для медицинских целей.

1.4 Устройство при эксплуатации устойчиво к воздействию температуры от 32°C до 42°C.

1.5 В производстве МИ «Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения» использованы национальные стандарты:

ТУ 9398-023-27380060-2016 «Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения».

ГОСТ 166-89 «Штангенциркули. Технические условия»

ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»

ГОСТ 7502-98 «Рулетки измерительные металлические. Технические условия»

ГОСТ 7568-88 «Этилена окись. Технические условия»

ГОСТ 9481-2001 «Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия»

ГОСТ 13841-95 «Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия»

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

ГОСТ 18251-87 «Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия»

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,

ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»

ГОСТ Р ИСО 2859-1- 2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этилен оксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,

ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»,

ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»

ГОСТ ISO 11138-2-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации».

ТУ 2243-012-10641390—2001 «Пластикат поливинилхлоридный медицинский»

ТУ 2243-176-00203335—2007 «Полиэтилен низкого давления высокой плотности»

ТУ 2245-378-05761910—2005 «Пленки соэкструзионные семислойные с барьерным слоем "Пластиплен"»

ТУ 5434-844-0248643—2003 «Бумага упаковочная с нанесением печати (на бумаге)»

"Заготовки контурной тары для упаковывания стерилизуемых медицинских изделий"

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Методы биологического контроля: «Стерильность (ОФС.1.2.4.0003.15)», «Пирогенность (ОФС.1.2.4.0005.15)»,

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

1.6 Комплект поставки устройства:

Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения по ТУ 9398-023-27380060-2016 – 1 шт.:

- исполнение I с наконечником №1;
- исполнение I с наконечником №2;
- исполнение II с наконечником №1;
- исполнение II с наконечником №2;
- исполнение III с наконечником №3 и с крышкой (кружка Эсмарха);
- исполнение III с наконечником №3 и без крышки (кружка Эсмарха).

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

Инструкция по применению может быть напечатана на потребительской упаковке.

Дополнительных принадлежностей не предусмотрено.

2 Форма выпуска

2.1 Устройство выпускается в целостной потребительской упаковке.

На потребительской упаковке указано:

- наименование страны изготовителя;
- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя и (или) товарный знак;
- обозначение устройства наименование, номер исполнения, номер наконечника и обозначение технических условий);
- надписи "стерильно", "нетоксично";
- вид стерилизации;
- номер партии;

- месяц и год срока годности;
- сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

2.2 Устройство стерильно, стерилизовано окисью этилена.

2.3 Материалы упаковки для обеспечения качественной стерилизации окисью этилена имеют следующие характеристики:

Плотность материала упаковки: бумага – не менее 0,70 г/см³.

Прочность материала упаковки при растяжении: плёнка – в продольном и поперечном направлениях не менее 25000 кПа.

Относительное удлинение материала упаковки при разрыве: плёнка-в продольном и поперечном направлениях не менее 250%.

Толщина материала упаковки: плёнка – от 0,100±5% мм до 0,150±5% мм.

Абсолютное сопротивление продавливаемости материала упаковки: бумага – не менее 160 кПа.

Разрушающее усилие материала упаковки: бумага в машинном направлении – не менее 6(59) г(Н).

Воздухопроницаемость материала упаковки: бумага – 20÷50 с.

Сопротивление отрыву материала упаковки: плёнка (сварка с бумагой), не менее 1,3 Н/15 мм.

Ширина сварного шва-не менее 4 мм.

3 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать устройство из повреждённой потребительской упаковки или с истекшим сроком годности, оно подлежит уничтожению. Повторная стерилизация устройства недопустима.

3.2 Не допускается повторное использование устройства.

3.3 После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

4 Порядок применения

4.1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки устройства.

4.2 Убедиться в действии срока годности устройства.

4.3 Вскрыть потребительскую упаковку, извлечь устройство.

4.4 Использовать устройство согласно методики по проведению процедуры ирригоскопии.

Устройство работает следующим образом:

Исполнение I-устройство состоящее из подводящей трубки, наконечника и зажима присоединяется свободным концом подводящей трубки к ёмкости с рентгеноконтрастной жидкостью (лекарственным раствором) или к аппарату Боброва, наконечник вводится в прямую кишку пациента, открытием или закрытием зажима на подводящей трубке регулируется подача рентгеноконтрастной жидкости (лекарственного раствора). Жидкость поступает к пациенту под воздействием сил гравитации (из ёмкости) или под воздействием давления воздуха (из аппарата Боброва). Лечебная процедура или исследование проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения или исследования;

Исполнение II- устройство, состоящее из подводящей трубки, наконечника, полимерной градуированной ёмкости, двух зажимов, тройника и нагнетательной трубки присоединяется свободным концом нагнетательной трубки к ручному нагнетателю воздуха, а в полимерную ёмкость заливается рентгеноконтрастная жидкость или лекарственный раствор и она подвешивается на крючок медицинской стойки. Наконечник вводится в прямую кишку пациента, открытием или закрытием зажима на подводящей трубке регулируется подача рентгеноконтрастной жидкости (лекарственного раствора). Жидкость поступает к пациенту под воздействием сил гравитации из полимерной градуированной ёмкости). Наличие нагнетательной трубки и соответствующего зажима на ней позволяет проводить двойное контрастирование при исследовании толстой кишки путём создания давления воздуха при помощи ручного нагнетателя без использования дополнительного оборудования. Лечебная процедура или исследование проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения или исследования;

Исполнение III- устройство, состоящее из подводящей трубки с наконечником, зажима и полимерной градуированной емкости (кружка Эсмарха). Полимерная емкость может быть, как с крышкой, так и без крышки. В полимерную ёмкость заливается лекарственный раствор и она подвешивается на крючок медицинской стойки. Наконечник вводится в прямую кишку пациента, , открытием или закрытием зажима на подводящей трубке регулируется подача лекарственного раствора. Раствор поступает к пациенту под воздействием сил гравитации из полимерной ёмкости. Лечебная процедура или исследование

проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения или исследования.

4.5 После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

5.2 Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1, условия транспортирования устройства – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

5.3 Хранить устройство в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажностью 80% при 25°C.

5.4 Срок хранения устройства не выше срока годности, указанного на упаковке.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует стерильность устройства в течении 5 лет от даты стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки, соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 5.

6.2 Предприятие-изготовитель гарантирует качественную работу узлов и деталей устройства, целостность потребительской упаковки при соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 5 и недопущения попадания влаги на упаковку.

7 Требования охраны окружающей среды (утилизация)

7.1 После использования, устройство подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских изделий класса Б.

8 Порядок предъявления рекламации

8.1 Рекламация, с приложением упаковочного листа, в установленном порядке предъявляется по адресу – Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, стр. 1, ООО "МИМ". Тел 8 (3452) 22-93-63.

Прошито и пронумеровано 12

(двенадцать) листов

Генеральный директор ООО «МИМ»

В.А.Чикризов

