

УТВЕРЖДАЮ

Директор ОЗ.РИ
ООО «Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов

2024г.



Инструкция по эксплуатации

Кружка Эсмарха резиновая КР-«Альфа»
ТУ 9398-037-00149535-2006

2024

1. Назначение

Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа», представляет собой плоский резиновый резервуар с горловиной и нижним патрубком, соединяющимся при помощи соединителя с трубкой, снабженной запирающим устройством (зажим) и наконечником.

Кружка предназначена для проведения лечебных или очистительных клизм; спринцеваний и орошений влагалища.

Изготавливается 3-х номеров: №№ 1, 2, 3.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а также домашние условия.

Показания к применению - для ирригации (орошения) влагалища и кишечника.

Противопоказания к проведению ирригации кишечника - желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, острый аппендицит, острый перитонит, после операций на органах брюшной полости.

Противопоказания к проведению ирригации влагалища - острые параметрит, метроэндометрит, пельвиоперитонит и др., во время менструации и беременности, в первые недели после родов и аборта.

Возможные побочные действия – индивидуальная непереносимость сырья.

Меры предосторожности – перед применением проконсультироваться с врачом.

Кружку изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс кружек в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

2. Технические характеристики

Основные размеры корпуса кружек и их вместимость должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Номер кружки	Основные размеры корпуса кружек, мм	Вместимость в литрах
1	высота - 270 ± 10 ; ширина - 153 ± 10 ; ширина горловины - 90 ± 5 ; толщина стенки – $1,5 \pm 0,5$	$1,0 \pm 0,1$
2	высота - 300 ± 10 ; ширина - 180 ± 10 ; ширина горловины - 100 ± 5 ; толщина стенки – $1,5 \pm 0,5$	$1,5^{+0,2}_{-0,1}$
3	высота - 320 ± 10 ; ширина - 190 ± 10 ; ширина горловины - 110 ± 5 ; толщина стенки – $1,5 \pm 0,5$	$2,0^{+0,2}_{-0,1}$

Трубки для комплектации кружек могут быть изготовлены из:

- пластиката ПВХ марки Т-35 – трубки ПВХ, которые должны соответствовать требованиям ТУ 9393-018-00149535-2003 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик») или

- резиновой смеси ТД-1/1 - трубки медицинские резиновые тип 2, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 3399 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик»)

Размеры трубки:

- длина – (1400 ± 30) мм;
- внутренний диаметр – $(8,0 \pm 0,5)$ мм;
- толщина стенки – $(1,5 \pm 0,5)$ мм.

Корпус кружки изготовлен из резины типа 330.

Кружка может быть любого цвета, кроме чёрного.

Физико-механические показатели резины, предназначенной для изготовления кружек, соответствует нормам, указанным в таблице 2 .

Таблица 2.

Наименование показателя	Норма
Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее	6,4 (65)
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	500
Относительная остаточная деформация после разрыва, %, не более	50
Изменение относительного удлинения после старения при температуре $(100 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение $(24 \pm 0,5)$ ч., %, в пределах	± 25
Изменение относительного удлинения после старения при температуре $(70 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение (48 ± 1) ч., %, в пределах	± 25

Соединители для соединения корпуса кружки с трубкой и зажимы для остановки подачи раствора выпускают из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 в соответствии с требованиями ТУ 2290-021-00149535-2003 по конструкции, обеспечивающей герметичность в местах соединения.

Наконечники № 3 (далее наконечники) для кружек выпускают по ТУ 2290-021-00149535-2003 из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 или из пластика ПВХ типа ПМ-1/42к (ТУ 6-05-1533-85).

3. Подготовка к эксплуатации

Кружки дезинфицируют химическим методом путём погружения изделия (в сборе) в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Время выдержки – 80 минут.

По окончании дезинфекционной выдержки кружки промывают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232.

Дезинфекцию наконечников проводят методом кипячения в дистиллированной воде ГОСТ Р 58144 в течение $(30+5)$ минут.

Предстерилизационную очистку наконечников проводят ручным способом путем замачивания при полном погружении наконечников в моющем растворе, содержащем 0,5% - ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 и 0,5% - ный раствор моющего средства (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс). Время выдержки - 15 минут. Температура рабочего раствора 50°C. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

Затем наконечники ополаскивают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232 в течение 10 минут.

Стерилизацию наконечников проводят при полном погружении наконечников в 6 % - ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре не менее 18°C в течение (360 ± 5) минут. По окончании стерилизации изделия промывают питьевой водой ГОСТ Р 51232.

4. Комплектность

В комплект кружек должно входить:

- кружка - 1 шт.
- трубка - 1 шт.
- наконечники – 1 шт. (из ПЭ) или 2 шт. (из ПЭ и ПВХ).
- соединитель (из ПЭ) - 1 шт.
- зажим (из ПЭ) - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

5. Маркировка

На корпусе кружки оттиском гравировки на пресс-форме или маркировочной краской, или на ярлыке, или сочетанием указанных способов указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- квартал и год выпуска (две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают ярлык с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия;
- номера изделия;
- количества изделий;
- обозначения ТУ;
- квартала и года выпуска (две последние цифры);
- гарантий изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения с датой.

6. Упаковка

Кружку в комплекте вкладывают в пакет из полимерной плёнки ГОСТ 12302. В пакет вкладывают инструкцию по эксплуатации.

Кружки одного размера упаковывают в ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511 в количестве 10 штук.

Каждый ящик из гофрированного картона оклеен лентой полимерной с липким слоем ТУ 2240-002-88439287-2009 или другими средствами в соответствии с нормативной документацией, обеспечивающими сохранность изделий.

5. Транспортирование и хранение

Кружки, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, при температуре от минус 50 до плюс 50°C по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Кружки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищёнными от воздействия прямых солнечных лучей.

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

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие кружек требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности кружек - 4 года со дня изготовления.

Гарантийный срок годности кружек – 3,5 года со дня изготовления.

7. Утилизация

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

Неиспользованные кружки по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как коммунальные отходы.

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское,
ул. Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14.
Тел.(4862) 59-84-10
Сайт: www.alphaplastic.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть)

____ листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов

«6» октября 2024г.

