УТВЕРЖДАЮ
Директор ОЗ РИ
ООО «Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов
«15» 10 2024г.

Судна резиновые подкладные СРП-«Альфа» для ухода за больными

по ТУ 9398-034-00149535-2006

Инструкция по эксплуатации

2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящая инструкция по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Судна резиновые подкладные СРП-«Альфа» для ухода за больными по ТУ 9398-034-00149535-2006» (далее судна).

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Судна – портативное устройство наполненное воздухом в виде закрытого резервуара с донышком, трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.

Применяется для испражнений, мочеиспускания или проведения клизм в кровати, когда больной не может передвигаться и самостоятельно испражняться в туалете, также можно использовать при недержанием мочи. Судна из резиновой смеси не сдавливают мягкие ткани в области крестца и не вызывают болезненных ощущений у больного, не допускают появления пролежней. Принимают форму тела больного. Можно изменить высоту бортов с помощью воздушного клапана. Не требуют больших емкостей для замачивания в дезинфицирующем растворе.

Изделие многоразового использования.

Область применения суден – для индивидуального и профессионального использования (дома и в лечебных учреждениях).

Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения суден по назначению не требуется.

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 148100.

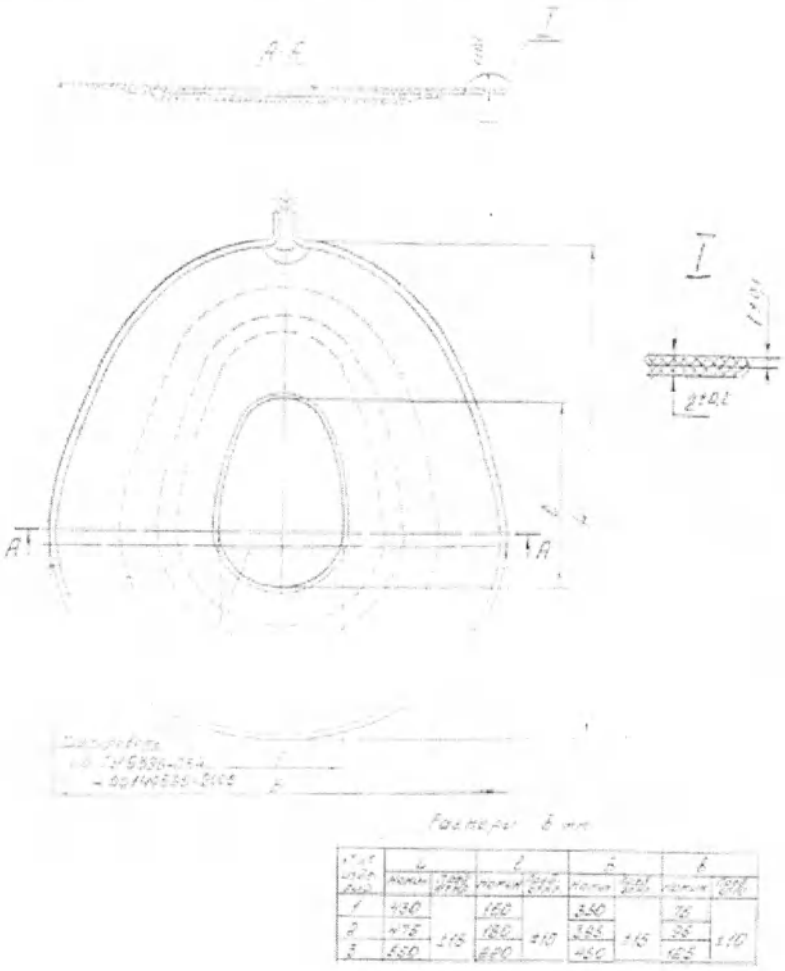
Судна изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 2 по ГОСТ 15150.

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

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

1.2. Основные параметры и характеристики

Конфигурация и основные размеры суден указаны на рисунке:



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

Предел условной прочности при разрыве внешнего и внутреннего швов суден должен быть в пределах 1800-3000 Н/м (1,8-3,0 кгс/см).

Судна должны быть герметичными без нагрузки.

Судна должны быть герметичными под нагрузкой 120 кг.

Максимальное время нагрузки на изделие – 1 час.

На суднах не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 1:

Наименование показателя	Значение
1. Разнотон	Незначительный
2. Заделки поверхностных повреждений	В количестве 2-х штук с каждой стороны
3. Помятость	Не расправляющаяся при поддуве воздухом и влияющая на эксплуатационные свойства изделия
4. Ошпар	Неглубокий, площадью 50 $см^2$
5. Овальность трубки	Незначительная
6. Усадка	10% от номинального размера, с учетом допусков

Судна в упаковке предприятия-изготовителя должны выдерживать климатические воздействия при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

1.3 Материалы, применяемые для изготовления суден.

Судна должны быть изготовлены из резиновой смеси 2630/2б оранжевого цвета.

1.4 Комплектность.

Комплект поставки суден должен соответствовать таблице 2:

Наименование	Количество, шт.
- судно одного номера	1
- пробка	1
- инструкция по эксплуатации	1

1.5 Устройство и принцип действия.

Судна - портативное устройство наполненное воздухом в виде закрытого резервуара с донышком, трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.

Изделие многоразового использования.

Судна резиновые подкладные для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 изготавливаются в вариантах исполнения:

1. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 в составе:

1.1 Судно № 1 – длина 430 мм, ширина 350 мм - 1 шт.;

1.2 Пробка - 1 шт.;

1.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 в составе:

2.1 Судно № 2 – длина 475 мм, ширина 395 мм - 1 шт.;

2.2 Пробка - 1 шт.;

2.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

3. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №3

3.1 Судно № 3 – длина 550 мм, ширина 450 мм - 1 шт.;

3.2 Пробка - 1 шт.;

3.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.6 Маркировка.

На каждом изделии маркировочной краской (рецепт КМЧ ОАО «О Альфапластик».) должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;

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

- дата изготовления (месяц и год – две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона должна быть наклеена этикетка с указанием:
- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия и его номера;
- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения с датой;
- количества изделий;
- даты выпуска (месяц и год – две последние цифры);
- гарантии изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя.

Транспортную тару маркируют по ГОСТ 14192 с нанесением следующих дополнительных обозначений:
- наименования изделия и его номера;
- количества комплектов изделий.

1.7 Упаковка.

Комплекты изделий одного номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 в количестве:
Судно №1 - длина 430 мм, ширина 350 мм – 15 штук;
Судно №2 - длина 475 мм, ширина 395 мм – 10 штук;
Судно №3 - длина 550 мм, ширина 450 мм – 10 штук.

Каждый ящик с суднами оклеивают лентой полимерной с липким слоем (ТУ 2240-002-88439287-2009) или другими средствами в соответствии с нормативной документацией.

Масса упаковочной единицы (брутто) должна быть не более 20кг.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для мочеиспускания, дефекации; проведения клизм в кровати, когда больной не может передвигаться и самостоятельно испражняться в туалете, также можно использовать при недержании мочи.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения:
- максимальная нагрузка на судно - 120 кг;
- максимальное время нагрузки на изделие – 1 час;
- не использовать изделия при окончании срока их годности.

4.2 Подготовка изделия к использованию:
- внимательно прочитать инструкцию по применению;
- извлечь судно из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

Перед применением судно дезинфицируют погружением изделия на 30 минут в 1% раствор хлорамина или на 80 минут в 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия) при температуре не ниже плюс 18°С. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232. В течение суток допускается не более трех циклов дезинфекции. Не стоит вытирать судно, достаточно дать ему высохнуть естественным образом.

Наполнить судно воздухом. Судно надувают ртом или с помощью велосипедного насоса. Наполняя воздухом судно, нужно следить, чтобы он был достаточно упругим, но не жестким. Плотно вставить пробку.

Все процедуры по подаче судна проводите в перчатках.

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

4.3 Использование изделия

Персонал, обслуживающий пациента, под таз больного кладет клеенку или пеленку для защиты постельного белья от загрязнений. (Если лежачий больной может двигаться самостоятельно – он должен согнуть ноги и поднять таз. Если человек не способен двигаться, необходимо сделать это самостоятельно). Обработать края судна тонким слоем гигиенического талька. Тальк облегчит скольжение и будет легче продвинуть судно под пациента. Не используйте тальк, если пациент имеет открытые раны в районе ягодиц, пролежни.

Судно берется таким образом, чтобы закруглённая часть была направлена на больного. Одну руку положить под крестец, чтобы помочь человеку приподняться, а другой рукой подвести судно под таз пациента.

Обездвиженных пациентов перед подачей инвентаря можно повернуть сначала набок, а потом, установив судно, вернуть его на спину. Лоток устанавливают таким образом, чтобы при возвращении на спину ягодицы больного располагались на середине специального отверстия.

После окончания процедур проводят гигиену пациента. Судно подлежит дезинфекции перед последующим использованием. Это изделие многоразового использования.

5. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Судна являются нестерильным медицинским изделием многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

После использования изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Судна, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах по условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Судна следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении судна не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие суден требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности суден - 1,5 года со дня изготовления.

Срок хранения суден – 1.5 года со дня изготовления.

8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.

Утилизация суден после окончания использования должна производиться в соответствии 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 населения, 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 судна по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- Технические условия ТУ 9398-034-00149535-2006.

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

10. Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская. д.19, стр.2

Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»,

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

Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16. Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
шестью (6)
листов
Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
«02» 10 2024г.

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

Объединение Альфапластик

ISO 9001:2015

СУДНА РЕЗИНОВЫЕ ПОДКЛАДНЫЕ СРП - «АЛЬФА»
для ухода за больными
ТУ 9398-034-00149535-2006
вариант исполнения:

СУДНО РЕЗИНОВОЕ ПОДКЛАДНОЕ СРП - «АЛЬФА»

для ухода за больными ТУ 9398-034-00149535-2006 № 1 в составе:

1.Судно № 1 - длина 430 мм, ширина 350 мм - 1 шт.; 2. Пробка - 1 шт.;
3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

РУ № ФСР 2011/12153 от 12.04.2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящая инструкция по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Судна резиновые подкладные СРП-«Альфа» для ухода за больными по ТУ 9398-034-00149535-2006» (далее судна).

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Судна – портативные устройства, наполненные воздухом в виде закрытого резервуара с донышком, трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.

Применяется для испражнений, мочеиспускания или проведения клизм в кровати, когда больной не может передвигаться и самостоятельно испражняться в туалете, также можно использовать при недержании мочи. Судна из резиновой смеси не сдавливают мягкие ткани в области крестца и не вызывают болезненных ощущений у больного, не допускают появления пролежней. Принимают форму тела больного. Можно изменить высоту бортов с помощью воздушного клапана. Не требуют больших емкостей для замачивания в дезинфицирующем растворе.

Изделие многоразового использования.

Область применения суден – для индивидуального и профессионального использования (дома и в лечебных учреждениях).

Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения суден по назначению не требуется.

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 148100.

Судна изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 2 по ГОСТ 15150.

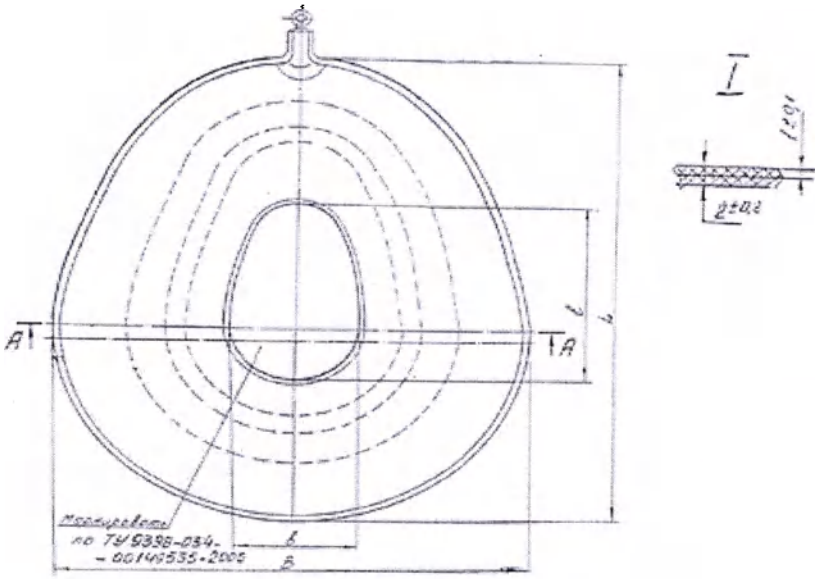
Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

1.2. Основные параметры и характеристики

Конфигурация и основные размеры суден указаны на рисунке:





Размеры в мм

№ п/п	L		l		b		h	
	номин.	пред. откл.	номин.	пред. откл.	номин.	пред. откл.	номин.	пред. откл.
1	430	±15	160	±10	350	±15	75	±10
2	475		180		395		95	
3	550		200		450		125	

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: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16.

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

4601835000102

Предел условной прочности при разрыве внешнего и внутреннего швов суден должен быть в пределах 1800-3000 Н/м (1,8-3,0 кгс/см).
Судна должны быть герметичными без нагрузки.
Судна должны быть герметичными под нагрузкой 120 кг.
Максимальное время нагрузки на изделие – 1 час.
На суднах не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 1:

Наименование показателя	Значение
1. Разнотон	Незначительный
2. Заделки поверхностных повреждений	В количестве 2-х штук с каждой стороны
3. Помятость	Не расправляющаяся при поддуве воздухом и влияющая на эксплуатационные свойства изделия
4. Ошпар	Неглубокий, площадью 50 $см^2$
5. Овальность трубки	Незначительная
6. Усадка	10% от номинального размера, с учетом допусков

Судна в упаковке предприятия-изготовителя должны выдерживать климатические воздействия при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

1.3 Материалы, применяемые для изготовления суден.

Судна должны быть изготовлены из резиновой смеси 2630/2б оранжевого цвета.

1.4 Комплектность.

Комплект поставки суден должен соответствовать таблице 2:

Наименование	Количество, шт.
- судно одного номера	1
- пробка	1
- инструкция по эксплуатации	1

1.5 Устройство и принцип действия.

Судна - портативное устройство наполненное воздухом в виде закрытого резервуара с донышком, трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.

Изделие многоразового использования.

Судна резиновые подкладные для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 изготавливаются в вариантах исполнения:

1. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 в составе:
   1.1 Судно № 1 – длина 430 мм, ширина 350 мм - 1 шт.;
   1.2 Пробка - 1 шт.;
   1.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 в составе:
   2.1 Судно № 2 – длина 475 мм, ширина 395 мм - 1 шт.;
   2.2 Пробка - 1 шт.;
   2.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №3
   3.1 Судно № 3 – длина 550 мм, ширина 450 мм - 1 шт.;
   3.2 Пробка - 1 шт.;
   3.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.6 Маркировка.

На каждом изделии маркировочной краской (рецепт КМЧ ОАО «О Альфапластик».) должно быть указано:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- дата изготовления (месяц и год – две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона должна быть наклеена этикетка с указанием:
- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия и его номера;
- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения с датой;
- количества изделий;
- даты выпуска (месяц и год – две последние цифры);
- гарантии изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя.

Транспортную тару маркируют по ГОСТ 14192 с нанесением следующих дополнительных обозначений:
- наименования изделия и его номера;
- количества комплектов изделий.

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

1.7 Упаковка.

Комплекты изделий одного номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 в количестве:
Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 – 15 штук;
Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 – 10 штук;
Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 – 10 штук.

Каждый ящик с суднами оклеивают лентой полимерной с липким слоем (ТУ 2240-002-88439287-2009) или другими средствами в соответствии с нормативной документацией.

Масса упаковочной единицы (брутто) должна быть не более 20 кг.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для мочеиспускания, дефекации; проведения клизм в кровати, когда больной не может передвигаться и самостоятельно испражняться в туалете, также можно использовать при недержании мочи.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения:

- максимальная нагрузка на судно - 120 кг;
- максимальное время нагрузки на изделие – 1 час;
- не использовать изделия при окончании срока их годности.

4.2 Подготовка изделия к использованию:

- внимательно прочитать инструкцию по применению;
- извлечь судно из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

Перед применением судно дезинфицируют погружением изделия на 30 минут в 1% раствор хлорамина или на 80 минут в 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия) при температуре не ниже плюс 18°С. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232. В течение суток допускается не более трех циклов дезинфекции. Не стоит вытирать судно, достаточно дать ему высохнуть естественным образом.

Наполнить судно воздухом. Судно надувают ртом или с помощью велосипедного насоса. Наполняя воздухом судно, нужно следить, чтобы он был достаточно упругим, но не жестким. Плотно вставить пробку.

Все процедуры по подаче судна проводите в перчатках.

4.3 Использование изделия

Персонал, обслуживающий пациента, под таз больного кладет клеенку или пеленку для защиты постельного белья от загрязнений. (Если лежачий больной может двигаться самостоятельно – он должен согнуть ноги и поднять таз. Если человек не способен двигаться, необходимо сделать это самостоятельно). Обработать края судна тонким слоем гигиенического талька. Тальк облегчит скольжение и будет легче продвинуть судно под пациента. Не используйте тальк, если пациент имеет открытые раны в районе ягодиц, пролежни.

Судно берется таким образом, чтобы закруглённая часть была направлена на больного. Одну руку положить под крестец, чтобы помочь человеку приподняться, а другой рукой подвести судно под таз пациента.

Обездвиженных пациентов перед подачей инвентаря можно повернуть сначала набок, а потом, установив судно, вернуть его на спину. Судно устанавливают таким образом, чтобы при возвращении на спину ягодицы больного располагались на середине специального отверстия.

После окончания процедур проводят гигиену пациента. Судно подлежит дезинфекции перед последующим использованием. Это изделие многоразового использования.

5. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Судна являются нестерильным медицинским изделием многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

После использования изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Судна, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах по условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Судна следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении судна не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие суден требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности суден - 1,5 года со дня изготовления.

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

со дня изготовления.

8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.

Утилизация суден после окончания использования должна производиться в соответствии 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противо-эпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные судна по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- Технические условия ТУ 9398-034-00149535-2006.

10. Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»
Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2
Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14
Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16.
Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru.

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
четырнадцать
(14)
листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
«04» 12 2024г.



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

Объединение Альфапластик

ISO 9001:2015

СУДНА РЕЗИНОВЫЕ ПОДКЛАДНЫЕ СРП - «АЛЬФА»
для ухода за больными
ТУ 9398-034-00149535-2006
вариант исполнения:

СУДНО РЕЗИНОВОЕ ПОДКЛАДНОЕ СРП - «АЛЬФА»

для ухода за больными ТУ 9398-034-00149535-2006 № 2 в составе:

1. Судно № 2 – длина 475 мм, ширина 395 мм - 1 шт.; 2. Пробка - 1 шт.;
3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

РУ № ФСР 2011/12153 от 12.04.2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящая инструкция по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Судна резиновые подкладные СРП-«Альфа» для ухода за больными по ТУ 9398-034-00149535-2006» (далее судна).

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Судна – портативное устройство наполненное воздухом в виде закрытого резервуара с донышком, трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.

Применяется для испражнений, мочеиспускания или проведения клизм в кровати, когда больной не может передвигаться и самостоятельно испражняться в туалете, также можно использовать при недержании мочи. Судна из резиновой смеси не сдавливают мягкие ткани в области крестца и не вызывают болезненных ощущений у больного, не допускают появления пролежней. Принимают форму тела больного. Можно изменить высоту бортов с помощью воздушного клапана. Не требуют больших емкостей для замачивания в дезинфицирующем растворе.

Изделие многоразового использования.

Область применения суден – для индивидуального и профессионального использования (дома и в лечебных учреждениях).

Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения суден по назначению не требуется.

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 148100.

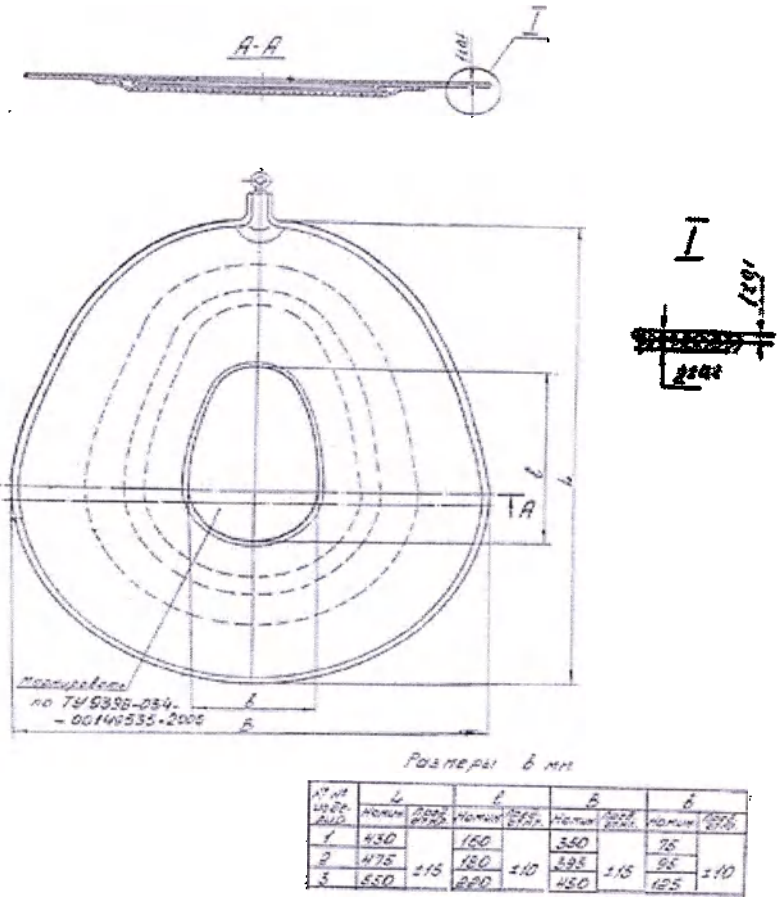
Судна изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 2 по ГОСТ 15150.

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

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

1.2. Основные параметры и характеристики

Конфигурация и основные размеры суден указаны на рисунке:



Размеры в мм

№ п/п	L		l		B		b	
	номин.	пред. откл.	номин.	пред. откл.	номин.	пред. откл.	номин.	пред. откл.
1	450	±15	160	±10	340	±15	75	±10
2	475		180		395		95	
3	550		220		450		125	

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: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16.

4601835000119

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

Предел условной прочности при разрыве внешнего и внутреннего швов суден должен быть в пределах 1800-3000 Н/м (1,8-3,0 кгс/см).

Судна должны быть герметичными без нагрузки.

Судна должны быть герметичными под нагрузкой 120 кг.

Максимальное время нагрузки на изделие – 1 час.

На суднах не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 1:

Наименование показателя	Значение
1. Разнотон	Незначительный
2. Заделки поверхностных повреждений	В количестве 2-х штук с каждой стороны
3. Помятость	Не расправляющаяся при поддуве воздухом и влияющая на эксплуатационные свойства изделия
4. Ошпар	Неглубокий, площадью 50 $см^2$
5. Овальность трубки	Незначительная
6. Усадка	10% от номинального размера, с учетом допусков

Судна в упаковке предприятия-изготовителя должны выдерживать климатические воздействия при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

1.3 Материалы, применяемые для изготовления суден.

Судна должны быть изготовлены из резиновой смеси 2630/2б оранжевого цвета.

1.4 Комплектность.

Комплект поставки суден должен соответствовать таблице 2:

Наименование	Количество, шт.
- судно одного номера	1
- пробка	1
- инструкция по эксплуатации	1

1.5 Устройство и принцип действия.

Судна - портативное устройство наполненное воздухом в виде закрытого резервуара с донышком, трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.

Изделие многоразового использования.

Судна резиновые подкладные для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 изготавливаются в вариантах исполнения:

1. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 в составе:
   1.1 Судно № 1 – длина 430 мм, ширина 350 мм - 1 шт.;
   1.2 Пробка - 1 шт.;
   1.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 в составе:
   2.1 Судно № 2 – длина 475 мм, ширина 395 мм - 1 шт.;
   2.2 Пробка - 1 шт.;
   2.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №3
   3.1 Судно № 3 – длина 550 мм, ширина 450 мм - 1 шт.;
   3.2 Пробка - 1 шт.;
   3.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.6 Маркировка.

На каждом изделии маркировочной краской (рецепт КМЧ ОАО «О Альфапластик».) должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- дата изготовления (месяц и год – две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона должна быть наклеена этикетка с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия и его номера;
- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения с датой;
- количества изделий;
- даты выпуска (месяц и год – две последние цифры);
- гарантии изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя.

Транспортную тару маркируют по ГОСТ 14192 с нанесением следующих дополнительных обозначений:

- наименования изделия и его номера;
- количества изделий.

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

1.7 Упаковка.

Комплекты изделий одного номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 в количестве:
Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 – 15 штук;
Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 – 10 штук;
Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 – 10 штук.

Каждый ящик с суднами оклеивают лентой полимерной с липким слоем (ТУ 2240-002-88439287-2009) или другими средствами в соответствии с нормативной документацией.

Масса упаковочной единицы (брутто) должна быть не более 20 кг.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для мочеиспускания, дефекации; проведения клизм в кровати, когда больной не может передвигаться и самостоятельно испражняться в туалете, также можно использовать при недержании мочи.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения:

- максимальная нагрузка на судно - 120 кг;
- максимальное время нагрузки на изделие – 1 час;
- не использовать изделия при окончании срока их годности.

4.2 Подготовка изделия к использованию:

- внимательно прочитать инструкцию по применению;
- извлечь судно из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

Перед применением судно дезинфицируют погружением изделия на 30 минут в 1% раствор хлорамина или на 80 минут в 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия) при температуре не ниже плюс 18°С. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232. В течение суток допускается не более трех циклов дезинфекции. Не стоит вытирать судно, достаточно дать ему высохнуть естественным образом.

Наполнить судно воздухом. Судно надувают ртом или с помощью велосипедного насоса. Наполняя воздухом судно, нужно следить, чтобы он был достаточно упругим, но не жестким. Плотно вставить пробку.

Все процедуры по подаче судна проводите в перчатках.

4.3 Использование изделия

Персонал, обслуживающий пациента, под таз больного кладет клеенку или пеленку для защиты постельного белья от загрязнений. (Если лежачий больной может двигаться самостоятельно – он должен согнуть ноги и поднять таз. Если человек не способен двигаться, необходимо сделать это самостоятельно). Обработать края судна тонким слоем гигиенического талька. Тальк облегчит скольжение и будет легче продвинуть судно под пациента. Не используйте тальк, если пациент имеет открытые раны в районе ягодиц, пролежни.

Судно берется таким образом, чтобы закруглённая часть была направлена на больного. Одну руку положить под крестец, чтобы помочь человеку приподняться, а другой рукой подвести судно под таз пациента.

Обездвиженных пациентов перед подачей инвентаря можно повернуть сначала набок, а потом, установив судно, вернуть его на спину. Судно устанавливают таким образом, чтобы при возвращении на спину ягодицы больного располагались на середине специального отверстия.

После окончания процедур проводят гигиену пациента. Судно подлежит дезинфекции перед последующим использованием. Это изделие многоразового использования.

5. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Судна являются нестерильным медицинским изделием многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

После использования изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Судна, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах по условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Судна следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении судна не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие суден требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности суден - 1,5 года со дня изготовления.

Срок хранения судна – 1 год со дня изготовления.

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

8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.

Утилизация суден после окончания использования должна производиться в соответствии 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противо-эпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные судна по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- Технические условия ТУ 9398-034-00149535-2006.

10. Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»
Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2
Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14
Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16.
Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru.

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
четыре
[4] листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
_____ С.Н. Мусатов
«09» 12 2024г.

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

СУДНА РЕЗИНОВЫЕ ПОДКЛАДНЫЕ СРП - «АЛЬФА»
для ухода за больными
ТУ 9398-034-00149535-2006
вариант исполнения:

Объединение Альфапластик

ISO 9001:2015

СУДНО РЕЗИНОВОЕ ПОДКЛАДНОЕ СРП - «АЛЬФА»

для ухода за больными ТУ 9398-034-00149535-2006 № 3 в составе:

1.Судно № 3 – длина 550 мм, ширина 450 мм - 1 шт.; 2. Пробка - 1 шт.;
3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

РУ № ФСР 2011/12153 от 12.04.2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящая инструкция по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Судна резиновые подкладные СРП-«Альфа» для ухода за больными по ТУ 9398-034-00149535-2006» (далее судна).

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Судна – портативные устройства, наполненные воздухом, в виде закрытого резервуара с донышком, трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.

Применяется для испражнений, мочеиспускания или проведения клизм в кровати, когда больной не может передвигаться и самостоятельно испражняться в туалете, также можно использовать при недержании мочи. Судна из резиновой смеси не сдавливают мягкие ткани в области крестца и не вызывают болезненных ощущений у больного, не допускают появления пролежней. Принимают форму тела больного. Можно изменить высоту бортов с помощью воздушного клапана. Не требуют больших емкостей для замачивания в дезинфицирующем растворе.

Изделие многоразового использования.

Область применения суден – для индивидуального и профессионального использования (дома и в лечебных учреждениях).

Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения суден по назначению не требуется.

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 148100.

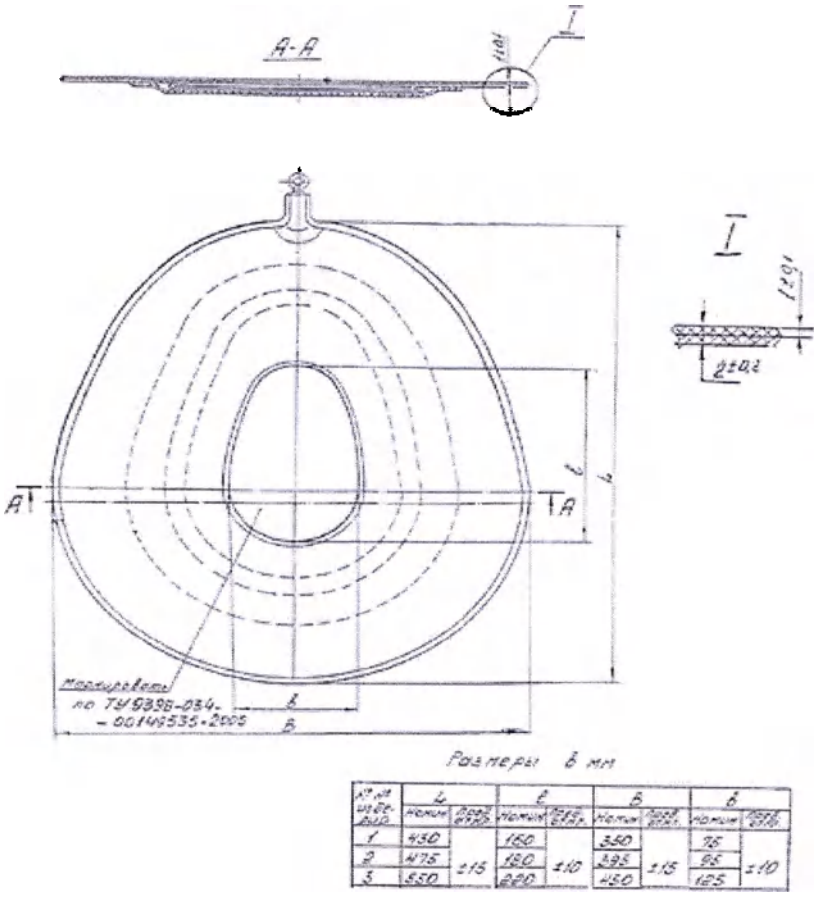
Судна изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 2 по ГОСТ 15150.

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

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

1.2. Основные параметры и характеристики

Конфигурация и основные размеры суден указаны на рисунке:



№ п/п	L		B		b	
	номин.	пред. откл.	номин.	пред. откл.	номин.	пред. откл.
1	430	±15	160	±10	350	±15	75	±10
2	475		180		395		85	
3	550		200		450		105	

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: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16.

4601835000126

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

Предел условной прочности при разрыве внешнего и внутреннего швов суден должен быть в пределах 1800-3000 Н/м (1,8-3,0 кгс/см).

Судна должны быть герметичными без нагрузки.

Судна должны быть герметичными под нагрузкой 120 кг.

Максимальное время нагрузки на изделие – 1 час.

На суднах не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 1:

Наименование показателя	Значение
1. Разнотон	Незначительный
2. Заделки поверхностных повреждений	В количестве 2-х штук с каждой стороны
3. Помятость	Не расправляющаяся при поддуве воздухом и влияющая на эксплуатационные свойства изделия
4. Ошпар	Неглубокий, площадью 50 $см^2$
5. Овальность трубки	Незначительная
6. Усадка	10% от номинального размера, с учетом допусков

Судна в упаковке предприятия-изготовителя должны выдерживать климатические воздействия при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

1.3 Материалы, применяемые для изготовления суден.

Судна должны быть изготовлены из резиновой смеси 2630/2б оранжевого цвета.

1.4 Комплектность.

Комплект поставки суден должен соответствовать таблице 2:

Наименование	Количество, шт.
- судно одного номера	1
- пробка	1
- инструкция по эксплуатации	1

1.5 Устройство и принцип действия.

Судна - портативное устройство наполненное воздухом в виде закрытого резервуара с донышком, трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.

Изделие многоразового использования.

Судна резиновые подкладные для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 изготавливаются в вариантах исполнения:

1. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 в составе:
   1.1 Судно № 1 – длина 430 мм, ширина 350 мм - 1 шт.;
   1.2 Пробка - 1 шт.;
   1.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 в составе:
   2.1 Судно № 2 – длина 475 мм, ширина 395 мм - 1 шт.;
   2.2 Пробка - 1 шт.;
   2.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №3
   3.1 Судно № 3 – длина 550 мм, ширина 450 мм - 1 шт.;
   3.2 Пробка - 1 шт.;
   3.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.6 Маркировка.

На каждом изделии маркировочной краской (рецепт КМЧ ОАО «О Альфапластик».) должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- дата изготовления (месяц и год – две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона должна быть наклеена этикетка с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия и его номера;
- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения с датой;
- количества изделий;
- даты выпуска (месяц и год – две последние цифры);
- гарантии изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя.

Транспортную тару маркируют по ГОСТ 14192 с нанесением следующих дополнительных обозначений:

- наименования изделия и его номера;
- количества комплектов изделий.

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

1.7 Упаковка.

Комплекты изделий одного номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 в количестве:
Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 – 15 штук;
Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 – 10 штук;
Судно резиновое подкладное для ухода за больными СРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 – 10 штук.

Каждый ящик с судами оклеивают лентой полимерной с липким слоем (ТУ 2240-002-88439287-2009) или другими средствами в соответствии с нормативной документацией.

Масса упаковочной единицы (брутто) должна быть не более 20 кг.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для мочеиспускания, дефекации; проведения клизм в кровати, когда больной не может передвигаться и самостоятельно испражняться в туалете, также можно использовать при недержании мочи.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения:

- максимальная нагрузка на судно - 120 кг;
- максимальное время нагрузки на изделие – 1 час;
- не использовать изделия при окончании срока их годности.

4.2 Подготовка изделия к использованию:

- внимательно прочитать инструкцию по применению;
- извлечь судно из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

Перед применением судно дезинфицируют погружением изделия на 30 минут в 1% раствор хлорамина или на 80 минут в 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия) при температуре не ниже плюс 18°С. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232. В течение суток допускается не более трех циклов дезинфекции. Не стоит вытирать судно, достаточно дать ему высохнуть естественным образом.

Наполнить судно воздухом. Судно надувают ртом или с помощью велосипедного насоса. Наполняя воздухом судно, нужно следить, чтобы он был достаточно упругим, но не жестким. Плотно вставить пробку.

Все процедуры по подаче судна проводите в перчатках.

4.3 Использование изделия

Персонал, обслуживающий пациента, под таз больного кладет клеенку или пеленку для защиты постельного белья от загрязнений. (Если лежачий больной может двигаться самостоятельно – он должен согнуть ноги и поднять таз. Если человек не способен двигаться, необходимо сделать это самостоятельно). Обработать края судна тонким слоем гигиенического талька. Тальк облегчит скольжение и будет легче продвинуть судно под пациента. Не используйте тальк, если пациент имеет открытые раны в районе ягодиц, пролежни.

Судно берется таким образом, чтобы закруглённая часть была направлена на больного. Одну руку положить под крестец, чтобы помочь человеку приподняться, а другой рукой подвести судно под таз пациента.

Обездвиженных пациентов перед подачей инвентаря можно повернуть сначала набок, а потом, установив судно, вернуть его на спину. Судно устанавливают таким образом, чтобы при возвращении на спину ягодицы больного располагались на середине специального отверстия.

После окончания процедур проводят гигиену пациента. Судно подлежит дезинфекции перед последующим использованием. Это изделие многоразового использования.

5. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Судна являются нестерильным медицинским изделием многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

После использования изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Судна, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах по условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Судна следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении судна не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие суден требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности суден - 1,5 года со дня изготовления.

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

о дня изготовления.

8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.

Утилизация суден после окончания использования должна производиться в соответствии 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противо-эпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные судна по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- Технические условия ТУ 9398-034-00149535-2006.

10. Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»
Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское,
ул. Суворовская, д.19, стр.2
Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011,
Орел, Новосильское шоссе, д.14
Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16.
Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru.

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
четыре
64 листов
Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
«04» 10 2024г.

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