

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РОКСИ»

Д.А. Норкин

«17» сентября 2019 г.

МП



Руководство по эксплуатации

РОСИ.330830.002-01РЭ

Трубка газоотводная для новорождённых

по ТУ 22.21.29-002-64276811-2019

2019 г.

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	стр.5
1.5. Маркировка.....	стр.5
1.6. Упаковка.....	стр.5
II. Показания к применению.....	стр.6
III. Противопоказания к применению.....	стр.6
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.6
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.6
4.3. Использование изделия.....	стр.6
V. Техническое обслуживание.....	стр.6
VI. Хранение и транспортирование	стр.6
VII. Гарантии.....	стр.7
VIII. Утилизация.....	стр.7
IX. Контактные данные производителя.....	стр.7
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.8
Приложение Б	стр.9
Приложение В.....	стр.10

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на трубку газоотводную для новорождённых по ТУ 22.21.29-002-64276811-2019 (далее трубка).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Трубка предназначена для введения через анальное отверстие с целью удаления газов и снятия вздутия в прямой кишке новорожденных.

Условия применения: медицинские учреждения и домашние условия.

Потенциальные потребители: медицинский персонал и лица, не имеющие медицинского образования.

Медицинское изделие можно применять для новорожденных с 0 до 28 дней, но с весом в диапазоне 2800-5000 г.

Размер по шкале Шавьера (Ch/Fr) 18.

Условное обозначение трубки состоит из:

- 1) наименования – Трубка газоотводная для новорождённых;
- 2) обозначение артикула (см. Приложение Б);
- 3) обозначения настоящих технических условий – ТУ 32.50.50-002-64276811-2019.

Условное обозначение при заказе и/или в документах трубки белого цвета, с ручкой дизайна №1 в документах:

Трубка газоотводная для новорождённых, арт.: RTW-1W по ТУ 32.50.50-002-64276811-2019.

1.2. Технические характеристики

1.2.1. Изделие представляет собой трубку с закругленным дистальным концом с отверстием и с одним боковым отверстием на конце, и ручки конической формы одного из двух дизайнов. Основные параметры и характеристики трубки представлены в таблице №1, общий вид трубки с конструктивными элементами представлен на рисунке №1 Приложения В, общий вид дизайнов ручки представлен на рисунках №2 и №3 Приложения В.

Таблица №1

Параметр	Значение
Общая длина, мм	100,7±0,5
Длина кончика, мм	29±0,8
Диаметр бокового отверстия на кончике, мм	3±0,1
Толщина стенок кончика, мм	1±0,05
Внешний диаметр кончика, мм	6±0,5
Расстояние от края кончика до середины бокового отверстия, мм	6±0,5
Диаметр основного отверстия на кончике, мм	3±0,1
Ширина ограничительного кольца, мм	19,7±0,5
Высота ограничительного кольца, мм	14,1±0,5
Толщина стенок ручки, мм	1,5±0,1
Ширина ручки, мм	14,8±0,5
Высота ручки, мм	29±0,5

1.1.2.1. Условная прочность при растяжении не менее 10 МПа

1.1.2.2. Относительное удлинение при разрыве не менее 500%

1.1.2.3. Изменение относительного удлинения при разрыве после старения (70±1)0С в течение (48±0,5) ч. не менее -30%

1.2.2. Масса независимо от дизайна ручки и цвета трубки 6,5±0,6 г.

1.2.3. Цвет изделия белый или бежевый. Допускается незначительная разнотонность по цвету, при этом нет сомнений при идентификации цвета.

1.2.4. Поверхность кончика гладкая, на поверхности не допускаются трещины, расслоения, разрывы, пережатости, углубления размером более 0,5 мм в количестве более 3 шт., включения размером более 0,5 мм в количестве более 3 шт.

Поверхность ручки гладкая, без открытых пузырей (раковин), вздутий, трещин, расслоений, утолщений, влияющих на качество изделия.

На поверхности изделий допускаются:

- легкие разводы и волнистость;
- облой по линии разъема пресс-формы высотой не более 0,2 мм;
- инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 0,5 мм, но не более 5-ти штук;
- следы от выталкивателя в виде впадин и выступов высотой не более 0,1 мм, или литника высотой не более 0,5 мм.

1.2.5. Наконечник дистального конца кончика гладкий, закругленный, чтобы свести к минимуму возможность травмирования при использовании изделия.

1.2.6. Трубки устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при эксплуатации: обладают вибропрочностью по ГОСТ Р 50444 для групп изделий 2.

1.2.7. Трубки в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для групп изделий 3-5.

1.2.8. Кончик трубки обладает способностью упругого восстановления после сжатия в интервале температур эксплуатации.

1.2.9. Трубки устойчивы к десятикратной дезинфекции по МУ 287-113 физическим методом: кипячения в дистиллированной воде.

1.2.10. Трубки устойчивы к воздействию биологических жидкостей (кал) с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.2.11. Трубки при эксплуатации исправны при воздействии температуры от +32°C до +42°C с погрешностью ±2°C для вида климатического исполнения У6 по ГОСТ Р 50444.

1.2.12. Трубки в транспортной таре при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) от - 50 до + 50 °C по ГОСТ 15150.

Трубки в транспортной таре при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) от + 5 до + 40°C по ГОСТ 15150.

1.2.13. Трубки имеют показатель надежности:
- средний срок сохраняемости (срок годности) 5 лет.

1.3. Состав изделия

1.3.1. Трубка изготавливается из смеси следующих материалов:

- а) Термоэластопласт (ТРЕ) марки TF6STE;
 - б) Полипропилен (PP) марки PPG1350-21
- в пропорции 85% материала (а) и 15% материала (б).

1.3.2. Для окрашивания трубки применяют красители:

- а) Суперконцентрат СКГП-004 ПО0173 (белый);
- б) Суперконцентрат СКГП-301 ПО32392 (бежевый).

Комплектность.

Состав поставки должен соответствовать таблице № 2.

Таблица № 2

Наименование	Обозначение документа или его описание	Кол-во, шт.
*Трубка газоотводная для новорождённых, арт.: RTW-1W по ТУ 32.50.50-002-64276811-2018	РОСИ.330830.002-01	1
Руководство по эксплуатации	РОСИ.330830.002-01РЭ	1
Упаковка индивидуальная	Пакет: Плётка полипропиленовая марки HGPL Коробка: Картон мелованный в листах и рулонах марки Zenith	1

Примечание: * Одно изделие, одного размера и варианта исполнения

1.4. Устройство

Трубка представляет собой полый кончик с закругленным дистальным концом с отверстием и с одним боковым отверстием на конце, и ручки конической формы одного из двух дизайнов.

1.5. Маркировка

1.5.1. Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, настоящему руководству и конструкторской документации.

1.5.2. На самом изделии (внешняя сторона ручки) указано:

-один из вариантов дизайна (см. рисунок №2 или рисунок №3 Приложения В).

1.5.3. Маркировка в виде приклеенной этикетки на поверхности для индивидуальной упаковки.

1.5.4. На каждой этикетке указаны:

-наименование и адрес предприятия изготовителя;

-условное обозначение трубки;

-сведения о цвете;

-номер партии и/или соответствующий символ;

-дата изготовления (месяц и год или число, месяц и год) и/или соответствующий символ;

-дата, до истечения которой изделие может применяться и/или соответствующий символ;

-слова «для многократного применения»;

-слова «нестерильно» или аналог и/или соответствующий символ;

-слова «обратитесь к эксплуатационной документации» или аналог и/или соответствующий символ;

-информация об условиях хранения;

-сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указывается после факта государственной регистрации);

-контактные данные производителя.

1.5.5. На транспортной таре упаковки нанесена следующая информация:

-наименование и адрес предприятия изготовителя;

-условное обозначение трубки;

-сведения о цвете;

-номер партии и/или соответствующий символ;

-дата изготовления (месяц и год или число, месяц и год) и/или соответствующий символ;

-дата, до истечения которой изделие может применяться и/или соответствующий символ;

-слова «для многократного применения»;

-слова «нестерильно» или аналог и/или соответствующий символ;

-слова «обратитесь к эксплуатационной документации» или аналог и/или соответствующий символ;

-информация об условиях хранения;

-сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указывается после факта государственной регистрации);

-сведения о количестве изделий в упаковке.

1.6. Упаковка

1.6.1. Упаковка трубки соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении.

1.6.2. Одна трубка уложена в индивидуальную упаковку.

Закрытие индивидуальной упаковки (пакет) из плёнки с одной трубкой проводится с помощью замка-застежки zip-lock (пакет-гриппер) или с помощью запаивания пакета.

Закрытие индивидуальной упаковки из картона с одной трубкой производится с помощью клапанов в упаковке.

1.6.3. Материалы упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое.

1.6.4. Трубки в индивидуальной упаковке одного артикула (одного цвета и дизайна трубки) из одной партии уложены в количестве 50 шт. в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.6.5. Транспортная упаковка в местах закрытия оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой по ГОСТ 20477.

II. Показания к применению

Болезненные колики у детей, метеоризм, вялая перистальтика, подготовка к ультразвуковому исследованию ЖКТ.

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 и выпадение прямой кишки, кровоточащий геморрой.

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильная эксплуатация	Некорректная дезинфекция
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не использовать при наличии механических повреждений изделия (вздутия, трещины, расслоения, утолщения и т.д.);
- не ставить трубку более 3 раз за сутки и не ранее чем через 3-4 часа после последней процедуры;
- возможная глубина введения трубки ограничена ограничителем (29 мм);
- возможно многократное применение изделия только у одного (единственного) новорожденного.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

Перед использованием трубка дезинфицируется методом кипячения в дистиллированной воде, в течении (30+5) минут.

По окончании дезинфекционной выдержки трубку промывают проточной питьевой водой и просушивают.

4.3. Использование изделия:

Для стимуляции отхождения газов провести массаж живота по часовой стрелке. Уложить ребенка в положение на спине с поднятыми и слегка прижатыми к животу ногами, закругленный конец трубки смазать вазелином или детским кремом. Одной рукой раздвинуть ягодицы, другой вращательными движениями медленно ввести в заднепроходное отверстие трубку до ограничителя. Трубка должна вводиться свободно, при ощущении препятствий – прекратить продвижение трубки вперед! Через боковое отверстие на конце трубки газы из кишечника попадают в трубку и через ручку выходят наружу. Время процедуры до 10 мин. При скоплении в кишечнике плотных каловых масс необходимо перед введением трубки сделать микроклизму (например, с глицерином или лактулозой – по рекомендации специалиста). По истечении времени проведения процедуры извлечь трубку из прямой кишки. После извлечения трубки перианальную область новорожденного вытереть салфеткой, а трубку подвергают санитарной обработке согласно разделу V.

V. Техническое обслуживание

После использования трубка дезинфицируется методом кипячения в дистиллированной воде, в течении (30+5) минут.

По окончании дезинфекционной выдержки трубку промывают проточной питьевой водой и просушивают.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.2. Условия транспортирования трубки в части воздействия климатических факторов соответствует группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – не значительное).

6.3. Условия хранения трубки в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, соответствует группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

VII. Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие трубки характеристикам настоящего руководства по эксплуатации при условии соблюдения условий транспортирования и хранения.

7.2. Срок годности – 5 лет.

7.3. Гарантийный срок – 5 лет.

VIII. Утилизация

8.1. Трубки в домашних условиях 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.

Согласно СанПин 2.1.7.2790 не использованные трубки утилизировать как отходы класса А, а использованные по назначению трубки должны быть утилизированы как отходы класса Б.

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «РОКСИ», Тел: +7 (812) 6432003, E-mail: info@roxy-kids.ru

Юридический адрес: 196233, г. Санкт-Петербург, ул. Звёздная, д.11, корп. 2, оф. 108

Место производства: 196626, г. Санкт-Петербург, п. Шушары, ул. Ленина, д. 1-а

Х. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
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 Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 270-75	Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении
ГОСТ 9.024-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Резины. Методы испытаний на стойкость к термическому старению
Федеральный закон от 04.05.1999 N 96-ФЗ	Об охране атмосферного воздуха
Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ	Об отходах производства и потребления
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минприроды России от 04.12.2014 N 536	Об утверждении Критериев отнесения отходов к I - V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

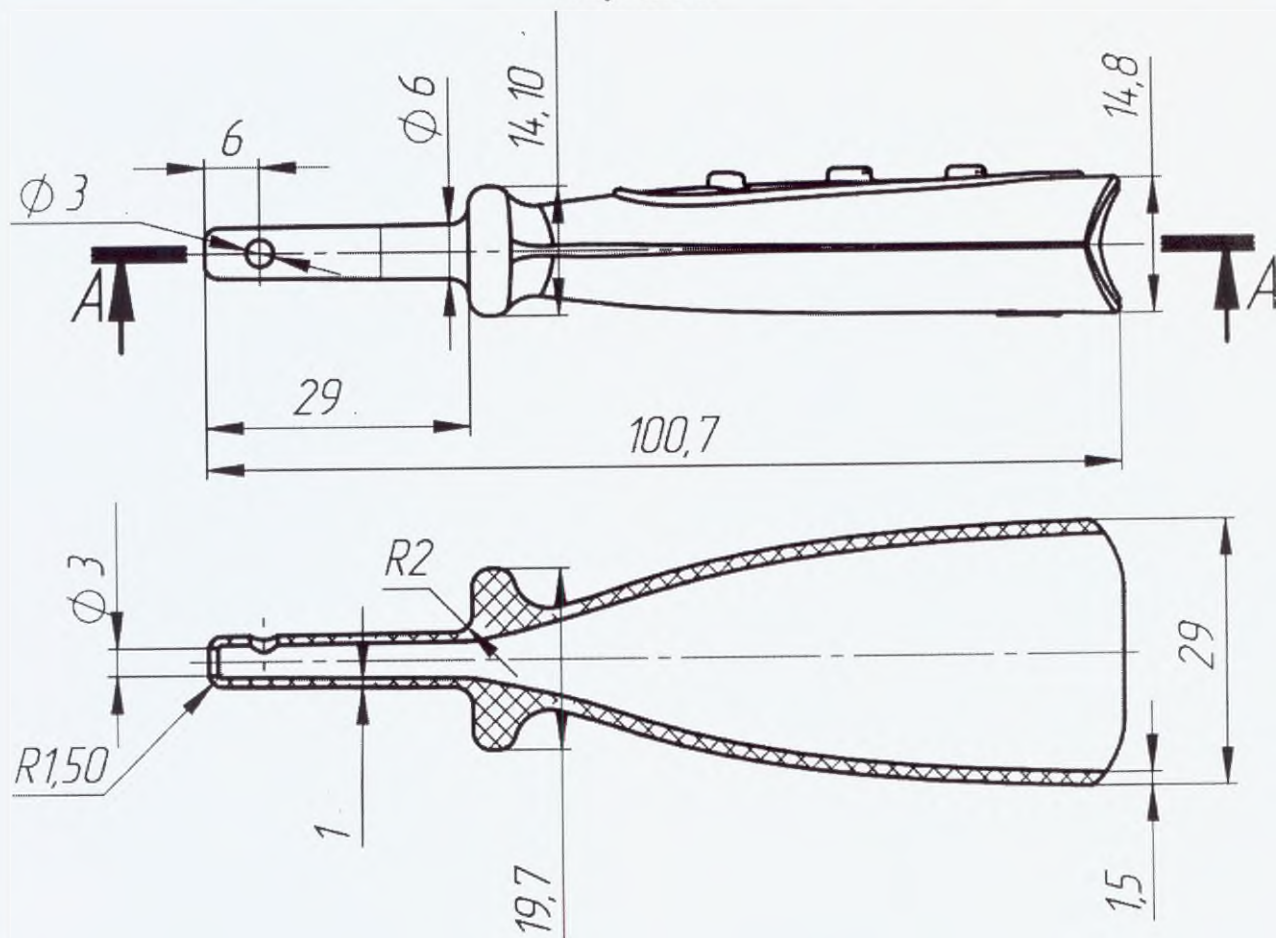
Формирование артикулов трубок согласно таблице № Б.1

Таблица №Б.1

Артикул	Цвет трубки	Вариант дизайна ручки
RTW-1W	белый	№1
RTW-1B	бежевый	№1
RTW-2W	белый	№2
RTW-2B	бежевый	№2

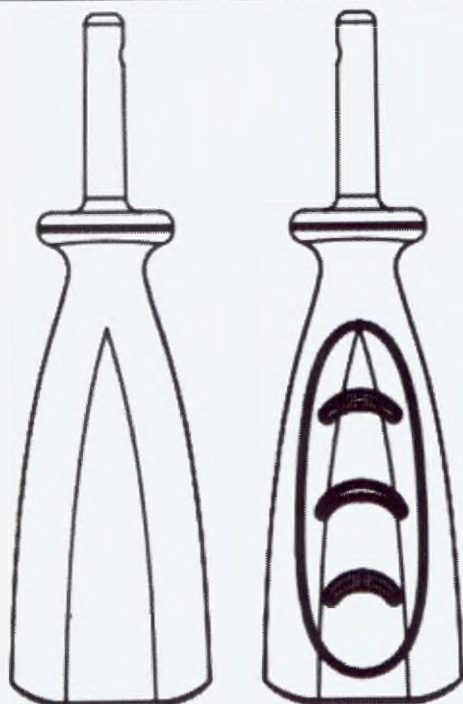
ПРИЛОЖЕНИЕ В

Основные параметры (размеры) трубки согласно рисунку № 1
Рисунок №1

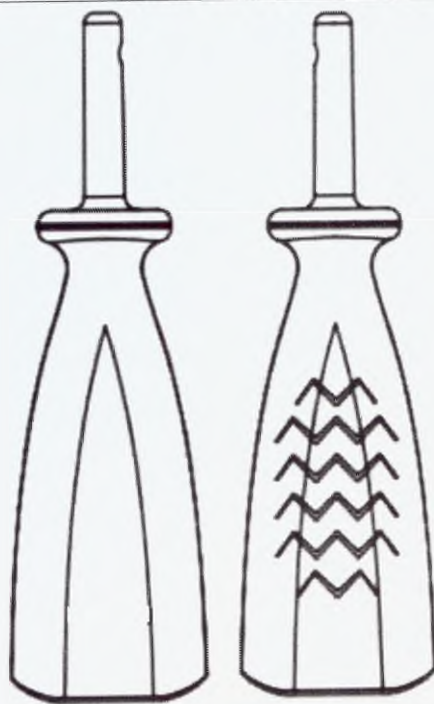


Допуски к размерам согласно таблице №1.

Вариант дизайна ручки №1 согласно рисунку №2



Вариант дизайна ручки №2 согласно рисунку №3



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 10/декабрь листа (ов)
Генеральный директор
ООО «РОКСИ»
Д.А. Норкин

