

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Альпина Пласт»

Е.Н. Игутов

« » 2015 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
17707123.939860.021РЭ

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

По ТУ 9398-021-17707123-2015

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

2015 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 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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.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 $\pm 0,15$ мм;

** допуск длины трубки ± 20 мм.

Общий вид трубки с конструктивными элементами представлен на рисунке № 1

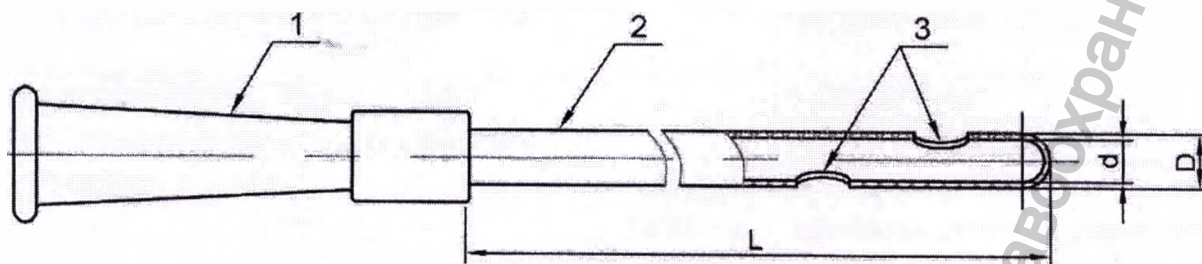


Рис. 1

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

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 выходят 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 _____»;

-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: «Годеи до _____»;

- номер партии;

- надпись: «Стерильно внутри» или эквивалент, «Апирогенно», «Нетоксично»;

- вид стерилизации;

- надпись: «Хранить при температуре от 5 до 40 °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 помещены 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;

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.

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 кишечнике 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 ввода, 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

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) °С 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.

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. Новошапово, д.16, стр.2

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

e-mail: alpina@alpina-plast.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.gov.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

																	Номера страниц			
																	заменённых	дополнительных	исключённых	изменённых
																			3,7	
																				Всего страниц после внесения изменения
																				Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)
																				Подпись лица, внесшего изменения
																				Дементьева, 28.09.15

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере
 www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 11 (оснастка) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Альпина Пласт»
Е.Н. Игутов

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru