

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Альпина Пласт»

Е.Н. Игутов

«29» мая 2018 г.

М.П.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17707123-32.50.50-024РЭ

Спринцовки по ТУ 32.50.50-024-17707123-2018

2018 г.

Содержание

1	Описание и работа.....	3
1.1	Назначение изделия.....	3
1.2	Технические характеристики.....	3
1.3	Состав изделия.....	17
1.4	Устройство и работа.....	22
1.5	Маркировка.....	22
1.6	Упаковка.....	23
2	Показания к применению.....	23
3	Противопоказания к применению	24
4	Использование по назначению.....	24
4.1	Эксплуатационные ограничения.....	24
4.2	Использование изделия	24
4.3	Техническое обслуживание.....	24
5	Хранение.....	24
5.1	Условия хранения.....	24
5.2	Гарантийные обязательства	24
6	Транспортирование.....	25
7	Утилизация.....	25
8	Контактные данные производителя.....	25
9	Перечень применяемых производителем стандартов	26
	Приложение 1. Риски применения медицинского изделия	28
	Приложение 2. Лист регистрации изменений	29

Настоящая эксплуатационная документация устанавливает эксплуатационные характеристики на Спринцовки по ТУ 32.50.50-024-17707123-2018. Варианты исполнения:

Спринцовка А0 (9 мл) с мягким наконечником;
Спринцовка А3 (27 мл) с мягким наконечником;
Спринцовка А7 (70 мл) с мягким наконечником;
Спринцовка А11 (230 мл) с мягким наконечником;
Спринцовка А13 (317 мл) с мягким наконечником;
Спринцовка А14 (490 мл) с мягким наконечником;
Спринцовка А16 (700 мл) с мягким наконечником;
Спринцовка Б2 (25 мл) с твердым наконечником;
Спринцовка Б3 (40 мл) с твердым наконечником;
Спринцовка Б5 (95 мл) с твердым наконечником;
Спринцовка Б7 (150 мл) с твердым наконечником;
Спринцовка Б9 (230 мл) с твердым наконечником;
Спринцовка Б11 (347 мл) с твердым наконечником;
Спринцовка Б13 (483 мл) с твердым наконечником;
Спринцовка гинекологическая (320 мл) с манжетой и анатомическим наконечником;
Спринцовка гинекологическая (320 мл) с анатомическим наконечником;
Спринцовка гинекологическая (224 мл) с прямым наконечником;
Спринцовка комбинированная (224 мл) с прямым гинекологическим и ректальным наконечниками.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Спринцовки предназначены для ирригации полостей организма в медицинских и санитарно-гигиенических целях.

Сфера применения - для индивидуального и профессионального использования (в быту и в лечебно-профилактических учреждениях).

Спринцовки относятся к медицинским изделиям многоразового использования и выпускаются нестерильными.

Функциональное назначение: вспомогательное оборудование (для поддержания уровня гигиены, также могут быть частью лечения).

Область медицинского применения - вспомогательные и общебольничные медицинские изделия.

Потенциальный потребитель - пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача), медицинский работник.

Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034 код ОКПД 2 32.50.50.000.

Согласно Приказу Минздрава России № 4н спринцовки по степени потенциального риска применения в медицинской практике имеет класс 1, вид медицинского изделия № 172800.

По виду контакта с организмом человека (пациент) изделие относится к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим со слизистыми оболочками и неповрежденной кожей рук.

1.2 Технические характеристики

Основные параметры и характеристики спринцовок представлены в таблице № 1, на рисунках: 1-18.

Таблица 1

№ п.п	Наименован ие изделия	Наименование параметра	Значение параметра
1	Спринцовка А0 (9 мл) с мягким наконечнико м	высота изделия, мм	$H = 58 \pm 3$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 30 \pm 2$
		внутренний диаметр отверстия наконечника, мм	$d_1 = 1,5 \pm 0,2$
		вместимость, мл	$V = 9 \pm 3$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 2,01 \pm 1$
		масса изделия, г	$m = 7 \pm 2$
		активность(сек, не более/Объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 2/5 \pm 2$
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
2	Спринцовка А3 (27 мл) с мягким наконечнико м	высота изделия, мм	$H = 83 \pm 3$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 43 \pm 2$
		внутренний диаметр наконечника, мм	$d_1 = 2,09 \pm 0,14$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 2 \pm 1$
		вместимость, мл	$V = 27 \pm 7$
		масса изделия, г	$m = 18 \pm 3$
		активность(сек, не более/Объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 2/15 \pm 5$
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
3	Спринцовка А7 (70 мл) с мягким наконечнико м	высота изделия, мм	$H = 115 \pm 6;$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 57 \pm 3$
		внутренний диаметр отверстия наконечника, мм	$d_1 = 4 \pm 0,2$
		вместимость, мл	$V = 70 \pm 10$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 2,5 \pm 1$
		масса изделия, г	$m = 38 \pm 5$
		активность(сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 7/30 \pm 5$
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
4	Спринцовка А11 (230 мл) с мягким наконечнико м	высота изделия, мм	$H = 149 \pm 7$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 82 \pm 4$
		внутренний диаметр отверстия наконечника, мм	$d_1 = 3 \pm 0,2$
		вместимость, мл	$V = 230 \pm 30$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 3 \pm 1$
		масса изделия, г	$m = 90 \pm 10$
		активность(сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 11/120 \pm 10$
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
5	Спринцовка А13 (317 мл) с мягким наконечнико м	высота изделия, мм	$H = 175 \pm 9$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 90 \pm 5$
		внутренний диаметр отверстия наконечника, мм	$d_1 = 4 \pm 0,2$
		вместимость, мл	$V = 317 \pm 30$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 3,5 \pm 1$
		масса изделия, г	$m = 122 \pm 15$
		активность(сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 12/150 \pm 10$
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
6	Спринцовка А14 (490 мл) с мягким наконечнико м	высота изделия, мм	$H = 190 \pm 10$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 106 \pm 5$
		внутренний диаметр отверстия наконечника, мм	$d_1 = 4 \pm 0,2$
		вместимость, мл	$V = 490 \pm 50$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 3,5 \pm 1$
		масса изделия, г	$m = 157 \pm 15$
		активность(сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 16/250 \pm 15$
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18

7	Спринцовка A16 (700 мл) с мягким наконечнико м	высота изделия, мм	$H = 210 \pm 11$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 121 \pm 6$
		внутренний диаметр отверстия наконечника, мм	$d_1 = 4 \pm 0,2$
		емкость, мл	$V = 700 \pm 70$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 3,5 \pm 1$
		масса изделия, г	$m = 193 \pm 20$
		активность(сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 44/425 \pm 20$
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
8	Спринцовка B2 (25 мл) с твердым наконечнико м	высота изделия, мм	$H = 115 \pm 6$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 6 \pm 0,3$
		высота баллона, мм	$H_1 = 54 \pm 3$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 40 \pm 2$
		емкость, мл	$V = 25 \pm 5$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 2 \pm 1$
		внутр. диаметр отверстия наконечника, мм	$D_2 = 2 \pm 0,1$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 8 \pm 0,4$
		толщина стенки наконечника, мм	$S_2 = 1 \pm 0,125$
		масса изделия, г	$m = 18 \pm 2$
		длина наконечника, мм	$L = 72 \pm 0,4$
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 2/15 \pm 5$
9	Спринцовка B3 (40 мл) с твердым наконечнико м	высота изделия, мм	$H = 125 \pm 6,5$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 6 \pm 0,3$
		высота баллона, мм	$H_1 = 63 \pm 3$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 47 \pm 2$
		емкость, мл	$V = 40 \pm 7$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 2,5 \pm 1$
		диаметр наконечника, мм	$D_2 = 6,03 \pm 0,3$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 8 \pm 0,4$
		толщина стенки наконечника, мм	$S_2 = 1 \pm 0,125$
		длина наконечника	$L = 72 \pm 0,4$
		масса изделия, г	$m = 23 \pm 5$
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 3/20 \pm 5$
10	Спринцовка B5 (95 мл) с твердым наконечнико м	высота изделия, мм	$H = 140 \pm 7$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 60 \pm 3$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 6 \pm 0,3$
		высота баллона, мм	$H_1 = 80 \pm 4$
		емкость, мл	$V = 95 \pm 10$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 2,5 \pm 1$
		диаметр наконечника, мм	$D_2 = 6,03 \pm 0,3$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 8 \pm 0,4$
		толщина стенки наконечника, мм	$S_2 = 1 \pm 0,125$
		масса изделия, г	$m = 44 \pm 5$
		длина наконечника	$L = 72 \pm 0,4$
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18

		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 9/50 \pm 5$
11	Спринцовка Б7 (150 мл) с твердым наконечником	высота изделия, мм	$H = 165 \pm 8,5$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 70 \pm 3,5$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 6 \pm 0,3$
		высота баллона, мм	$H_1 = 95 \pm 5$
		емкость, мл	$V = 150 \pm 20$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 3 \pm 1$
		диаметр наконечника, мм	$D_2 = 6,03 \pm 0,3$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 8 \pm 0,4$
		толщина стенки наконечника, мм	$S_2 = 1 \pm 0,125$
		длина наконечника	$L = 82 \pm 4$
		масса изделия, г	$m = 67 \pm 10$
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 13/80 \pm 5$
12	Спринцовка Б9 (230 мл) с твердым наконечником	высота изделия, мм	$H = 180 \pm 9$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 83 \pm 4$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 5 \pm 0,25$
		высота баллона, мм	$H_1 = 110 \pm 5,5$
		емкость, мл	$V = 230 \pm 30$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 4 \pm 1$
		диаметр наконечника, мм	$D_2 = 6,03 \pm 0,3$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 8 \pm 0,4$
		толщина стенки наконечника, мм	$S_2 = 1 \pm 0,125$
		масса изделия, г	$m = 103 \pm 10$
		длина наконечника	$L = 82 \pm 4$
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 23/155 \pm 10$
13	Спринцовка Б11 (347 мл) с твердым наконечником	высота изделия, мм	$H = 200 \pm 10;$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 93 \pm 4,7$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 5 \pm 0,3$
		высота баллона, мм	$H_1 = 130 \pm 6,5$
		емкость, мл	$V = 347 \pm 30$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 5,5 \pm 1$
		диаметр наконечника, мм	$D_2 = 6,03 \pm 0,3$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 8 \pm 0,4$
		толщина стенки наконечника, мм	$S_2 = 1 \pm 0,125$
		длина наконечника	$L = 82 \pm 4$
		масса изделия, г	$m = 146 \pm 15$
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 29/180 \pm 10$
14	Спринцовка Б13 (483 мл) с твердым наконечником	высота изделия, мм	$H = 215 \pm 11$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 100 \pm 5$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 5 \pm 0,3$
		высота баллона, мм	$H_1 = 145 \pm 7,5$
		емкость, мл	$V = 483 \pm 50$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 4 \pm 1$

		диаметр наконечника, мм	$D_2 = 6,03 \pm 0,3$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 8 \pm 0,4$
		толщина стенки наконечника, мм	$S_2 = 1 \pm 0,125$
		длина наконечника	$L = 82 \pm 4$
		масса изделия, г	$m = 183 \pm 20$
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 44/245 \pm 10$
15	Спринцовка гинекологическая (320 мл) с манжетой и анатомическим наконечником	высота изделия, мм	$H = 270 \pm 13$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 80 \pm 4$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 21 \pm 1$
		высота баллона, мм	$H_1 = 136 \pm 7$
		емкость, мл	$V = 320 \pm 30$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 3,5 \pm 1$
		диаметр ирригационного отверстия, мм	$D_2 = 3 \pm 0,25$
		кол-во ирригационных отверстий, шт	8
		масса изделия, г	$m = 167 \pm 20$
		длина наконечника, мм	$L = 158 \pm 8$
		диаметр горловины манжеты, мм	18 ± 1
		диаметр манжеты (со стороны баллона), мм	60 ± 3
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 7/160 \pm 10$
16	Спринцовка гинекологическая (320 мл) с анатомическим наконечником	высота изделия, мм	$H = 270 \pm 13$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 80 \pm 4$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 21 \pm 1$
		высота баллона, мм	$H_1 = 136 \pm 7$
		емкость, мл	$V = 320 \pm 30$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 3,5 \pm 1$
		диаметр ирригационного отверстия, мм	$D_2 = 3 \pm 0,25$
		кол-во ирригационных отверстий, шт	8
		длина наконечника	$L = 158 \pm 8$
		масса изделия, г	$m = 156 \pm 20$
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 7/160 \pm 10$
17	Спринцовка гинекологическая (224 мл) с прямым наконечником	высота изделия, мм	$H = 235 \pm 12$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 86 \pm 4,3$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 14 \pm 0,7$
		высота баллона, мм	$H_1 = 118 \pm 6$
		емкость, мл	$V = 224 \pm 40$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 4 \pm 1$
		диаметр наконечника, мм	$D_2 = 44 \pm 2$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 19 \pm 1$
		толщина стенки наконечника, мм	$S_2 = 2,5 \pm 0,125$
		масса изделия, г	$m = 133 \pm 15$
		длина наконечника	$L = 136 \pm 7$
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 6/130 \pm 10$

		см3)	
8	Спринцовка комбинированная (224 мл) с прямым гинекологическим и ректальным наконечниками	высота изделия с ректальным наконечником, мм	$pH = 190 \pm 10$
		высота изделия с гинекологическим наконечником, мм	$vH = 235 \pm 12$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 14 \pm 0,7$
		высота баллона, мм	$H_1 = 118 \pm 6$
		емкость, мл	$V = 244 \pm 40$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 4 \pm 1$
		диаметр наконечника ректального, мм	$pD_2 = 6 \pm 0,3$
		диаметр наконечника гинекологического, мм	$vD_2 = 44 \pm 2$
		диаметр ирригационного отверстия наконечника ректального, мм	$pd_2 = 2 \pm 0,125$
		диаметр ирригационного отверстия наконечника гинекологического, мм	$vd_2 = 17 \pm 0,215$
		толщина стенки наконечника, ректального, мм	$pS_2 = 1 \pm 0,125$
		толщина стенки наконечника, гинекологического, мм	$vs_2 = 2,5 \pm 0,125$
		масса изделия с рект. наконечником, г	$pm = 125 \pm 20$
		масса изделия с гинеколог. наконечником, г	$vm = 133 \pm 15$
		длина наконечника, ректального, мм	$pL = 91 \pm 5$
		длина наконечника, гинекологического, мм	$VL = 136 \pm 7$
		прочность соединения баллон-наконечник, Н (кН)	35-50 (0,035-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	18
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см3) с рект наконечником	$pV_1 = 18/130 \pm 10$
		активность, (сек, не более/объем вытесняемой воды, см3) с гинеколог. наконечником	$gV_1 = 6/130 \pm 10$

Общий вид спринцовок представлен на рисунках №№ 1 - 18.

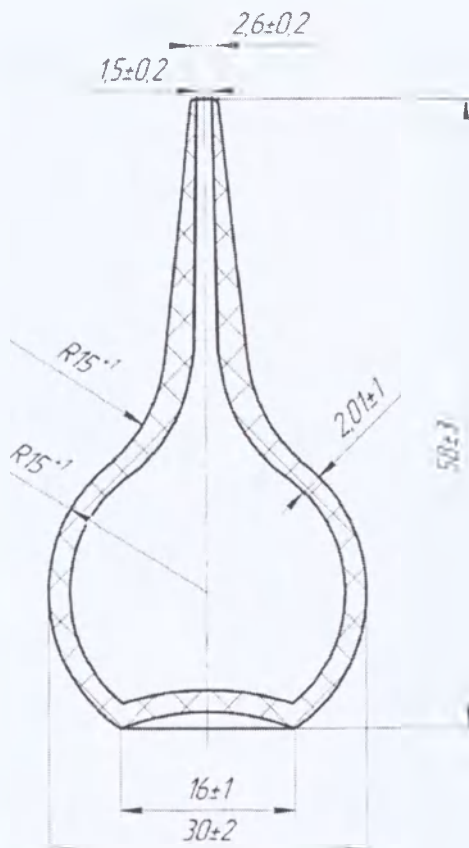


Рисунок 1

Спринцовка А0 (9 мл) с мягким наконечником.

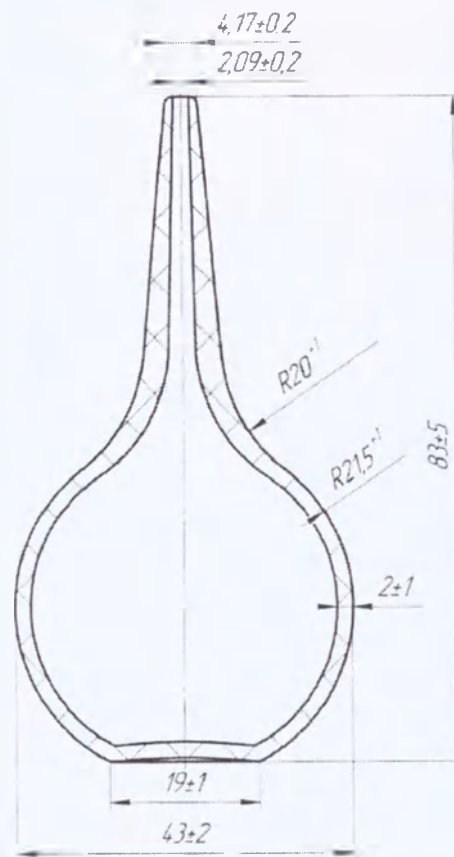


Рисунок 2
Спринцовка А3 (27 мл) с мягким наконечником

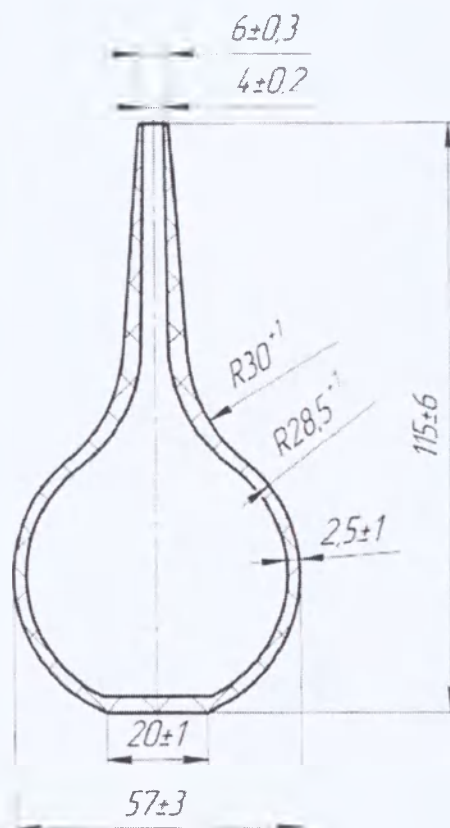


Рисунок 3
Спринцовка А7 (70 мл) с мягким наконечником

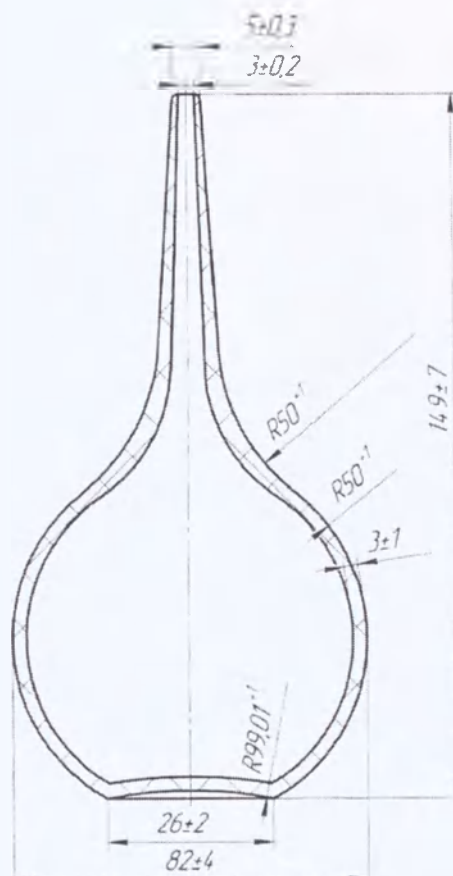


Рисунок 4

Спринцовка А11 (230 мл) с мягким наконечником

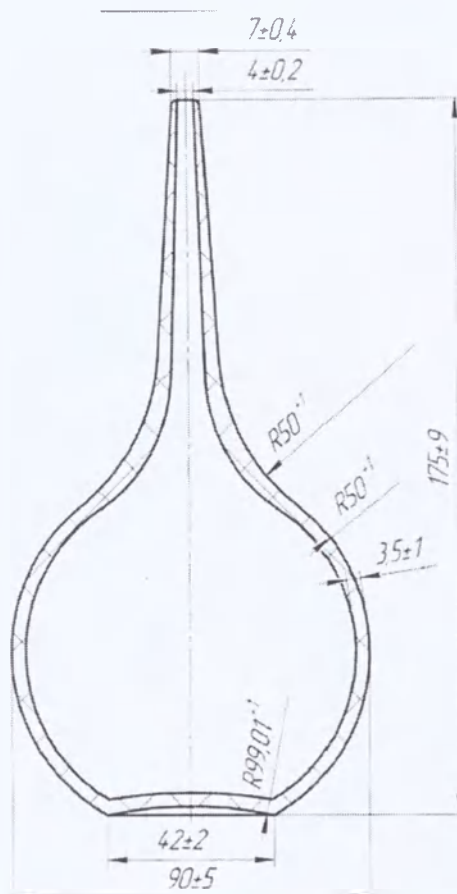


Рисунок 5

Спринцовка А13 (317 мл) с мягким наконечником

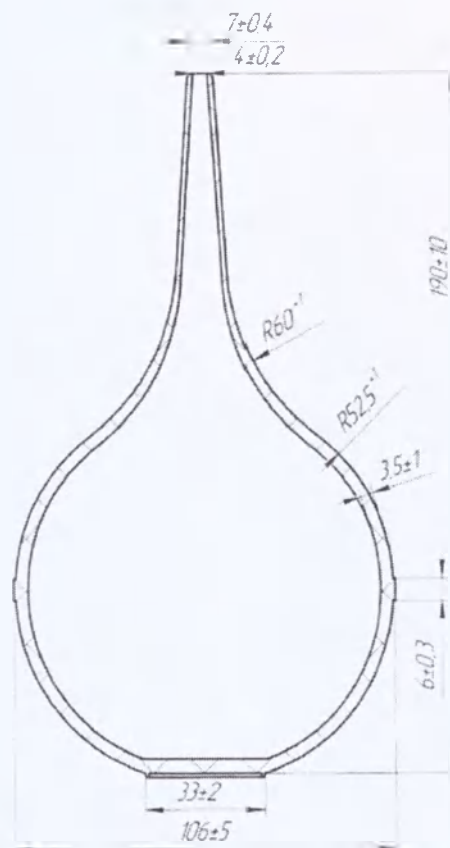


Рисунок 6

Спринцовка А14 (490 мл) с мягким наконечником

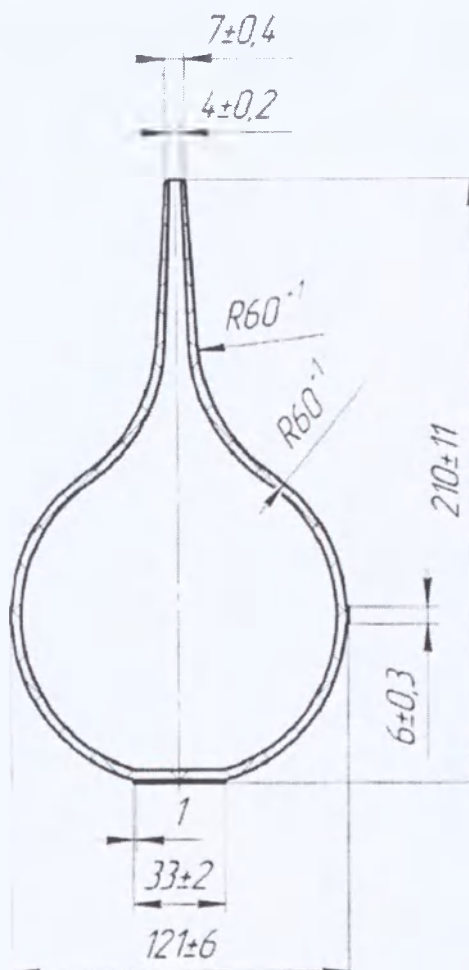


Рисунок 7

Спринцовка А16 (700 мл) с мягким наконечником

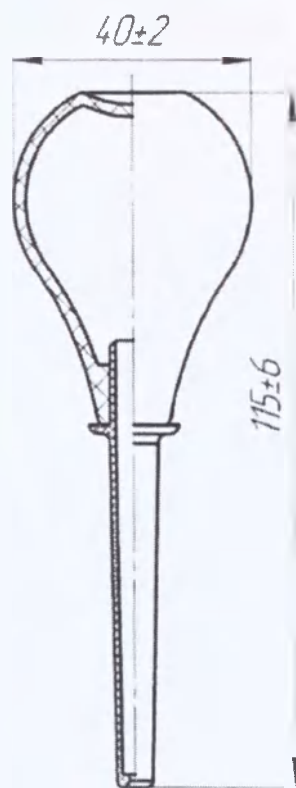


Рисунок 8
Спринцовка Б2 (25 мл) с твердым наконечником

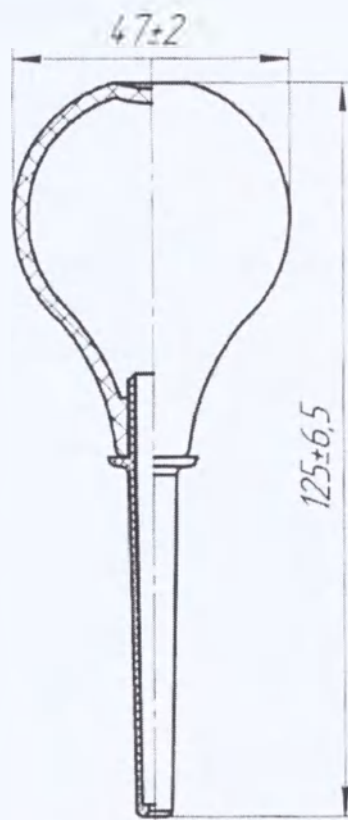


Рисунок 9
Спринцовка Б3 (40 мл) с твердым наконечником

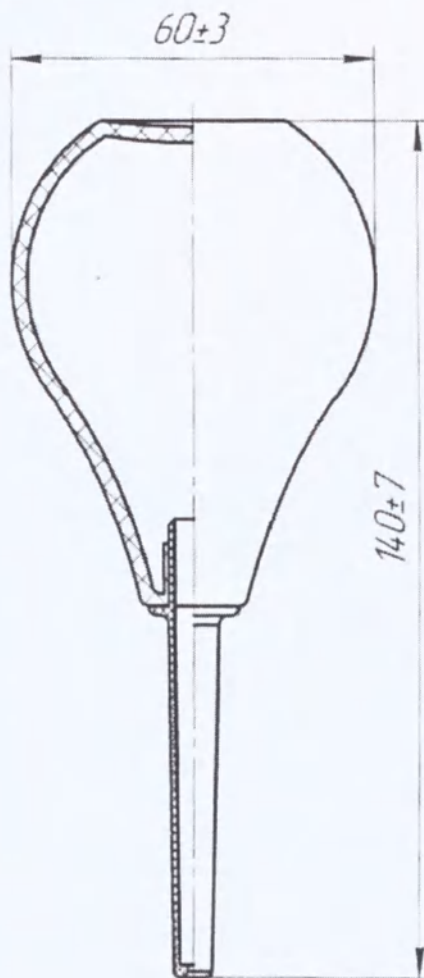


Рисунок 10
Спринцовка Б5 (95 мл) с твердым наконечником

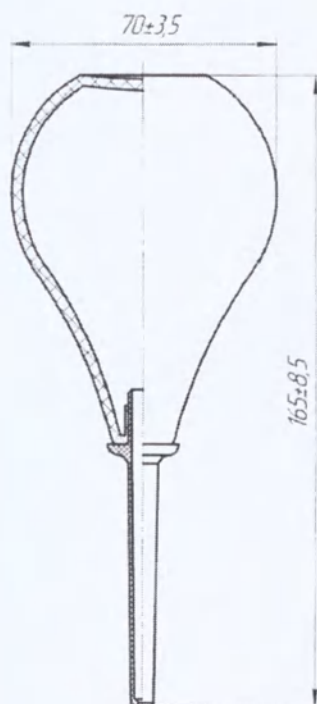


Рисунок 11
Спринцовка Б7 (150 мл) с твердым наконечником

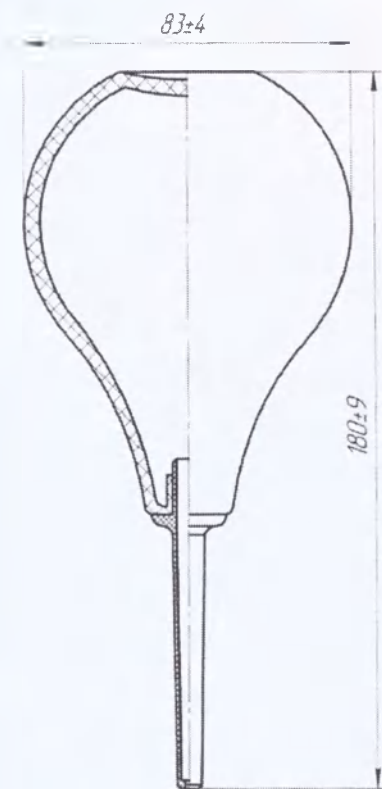


Рисунок 12
Спринцовка Б9 (230 мл) с твердым наконечником

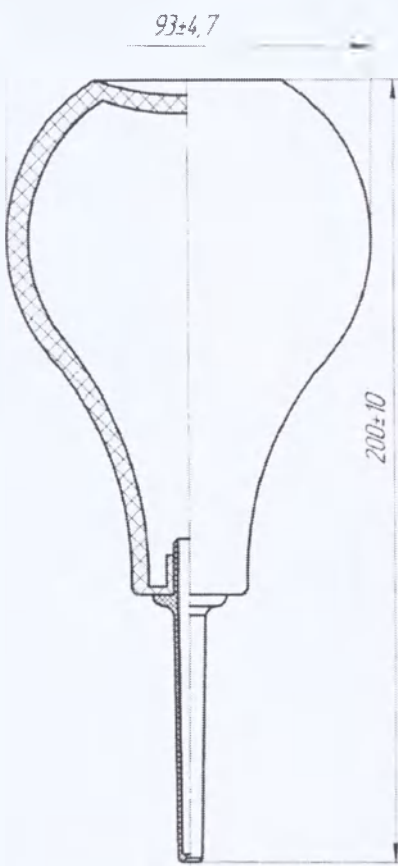


Рисунок 13
Спринцовка Б11 (347 мл) с твердым наконечником

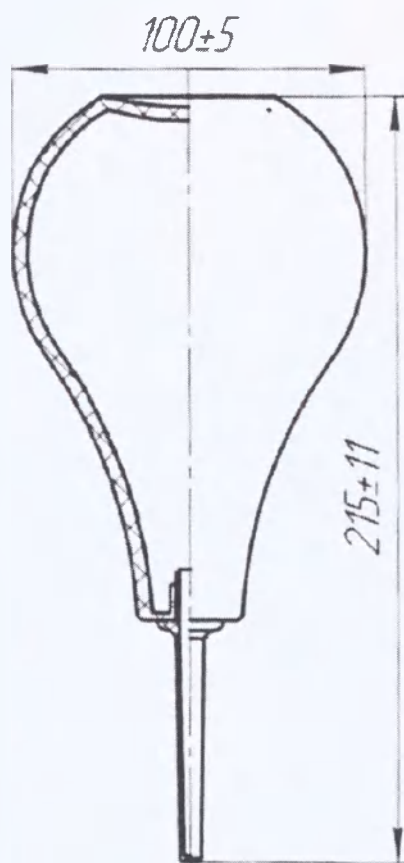


Рисунок 14
Спринцовка Б13 (483 мл) с твердым наконечником

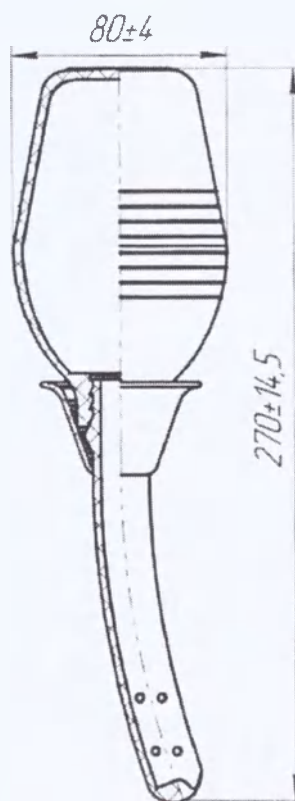


Рисунок 15
Спринцовка гинекологическая (320 мл) с манжетой и анатомическим наконечником

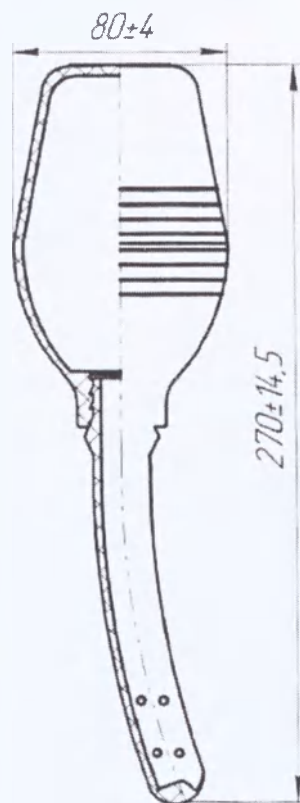


Рисунок 16
Спринцовка гинекологическая (320 мл) с анатомическим наконечником

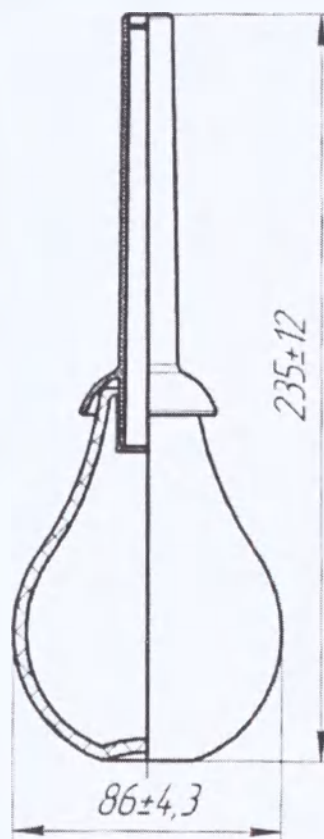


Рисунок 17
Спринцовка гинекологическая (224 мл) с прямым наконечником

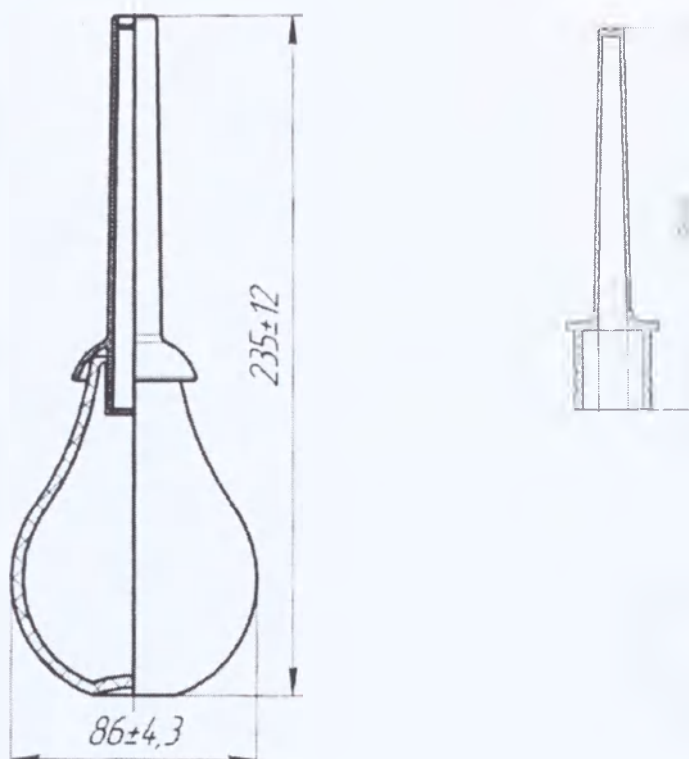


Рисунок 18

Спринцовка комбинированная (224 мл) с прямым гинекологическим и ректальным наконечниками

1.3 Состав изделия

Состав спринцовок см. рис. 1- 18.

Материалы - применяемые для изготовления спринцовок соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-024-17707123-2018 (представлены в таблице 2).

Таблица № 2

Наименование варианта исполнения	Материалы изготовления
1. Спринцовка А0 (9 мл) с мягким наконечником	Баллон изготовлен из пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012 (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колеров: Цвет баллона голубой - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марки: К10600 Голубая, К 10650 Ультрамариновая)», производства ООО «Спика Технология», Россия по ТУ 2354-001-18365892-2002. Цвет баллона бежевый - «Pantone 4675C, Паста колер. "ПалИж" ПОЛИМЕР "О", бежевый», производства ООО «Новый Дом», Россия по ТУ 2463-010-49630959. Цвет баллона зеленый - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марка: «К10100 Белая) производства ООО «Спика Технология», Россия по ТУ 2354-001-18365892-2002; - «РО.Д.607.2, Паста колер. "ПалИж" ПОЛИМЕР "О", зеленый», производства ООО «Новый Дом», Россия по ТУ 2463-010-49630959.
2. Спринцовка А3 (27 мл) с мягким наконечником	
3. Спринцовка А7 (70 мл) с мягким наконечником	
4. Спринцовка А11 (230 мл) с мягким наконечником	
5. Спринцовка А13 (317 мл) с мягким наконечником	
6. Спринцовка А14 (490 мл) с мягким наконечником	
7. Спринцовка А16 (700 мл) с мягким наконечником	

8. Спринцовка Б2 (25 мл) с твердым наконечником	1. Баллон изготовлен из пластизола поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012 (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колеров: Цвет баллона голубой - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марки: К10600 Голубая, К 10650 Ультрамариновая)», производства ООО «Спика Технология», Россия по ТУ 2354-001-18365892-2002.
9. Спринцовка Б3 (40 мл) с твердым наконечником	Цвет баллона бежевый - «Pantone 4675C, Паста колер. "ПалИж" ПОЛИМЕР "О", бежевый», производства ООО «Новый Дом», Россия по ТУ 2463-010-49630959.
10. Спринцовка Б5 (95 мл) с твердым наконечником	Цвет баллона зеленый - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марка: «К10100 Белая) производства ООО «Спика Технология», Россия по ТУ 2354-001-18365892-2002;
11. Спринцовка Б7 (150 мл) с твердым наконечником	- «РО.Д.607.2, Паста колер. "ПалИж" ПОЛИМЕР "О", зеленый», производства ООО «Новый Дом», Россия по ТУ 2463-010-49630959.
12. Спринцовка Б9 (230 мл) с твердым наконечником	2. Наконечники изготовлены компанией ООО «Альпина Пласт» (Россия) из неокрашенного полиэтилена марки СНОЛЕН ИМ 26/64 производства ОАО «Газпром нефтехим Салават» (Россия) с использованием красителя: - SW 902 (белый), производства Sam-A C&I Corporation Co., Ltd., Корея.
13. Спринцовка Б11 (347 мл) с твердым наконечником	1. Баллон изготовлен из пластизола поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012 (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колеров:
14. Спринцовка Б13 (483 мл) с твердым наконечником	Цвет баллона голубой - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марки: К10600 Голубая, К 10650 Ультрамариновая)», производства ООО «Спика Технология», Россия по ТУ 2354-001-18365892-2002.
15. Спринцовка комбинированная (224 мл)	Цвет баллона розовый - «Pantone 671C, Паста колер. "ПалИж" ПОЛИМЕР "О", розовый», производства ООО «Новый Дом», Россия по ТУ 2463-010-49630959.
16. Спринцовка гинекологическая (224 мл) с прямым наконечником	2. Наконечник изготовлен из белого пластика поливинилхлоридного марки SAROLIT SM 02 производства компании Rottolin-Werk Julius Rotter & Co. KG (Германия).
17. Спринцовка гинекологическая (320 мл) с манжетой и анатомическим наконечником	3. Манжета изготовлена из голубого пластика поливинилхлоридного марки SAROLIT SM 09 производства компании Rottolin-Werk Julius Rotter & Co. KG (Германия) или из белого пластика поливинилхлоридного марки SAROLIT SM 02 производства компании Rottolin-Werk Julius Rotter & Co. KG (Германия).
18. Спринцовка гинекологическая (320 мл) с анатомическим наконечником	

Комплектность поставки представлена в таблице № 3.

Таблица № 3.

№ п/п	Наименование изделия	Кол. шт.	Номер технической документации
1	Спринцовка А0 (9 мл) с мягким наконечником * № спецификации 17707123-32.50.50-024-001		
1.1	Спринцовка А0 (9 мл) с мягким наконечником	1	17707123-32.50.50-024-001И

1.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
1.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
2	Спринцовка А3 (27 мл) с мягким наконечником		
	№ спецификации 17707123-32.50.50-024-002		
2.1	Спринцовка А3 (27 мл) с мягким наконечником	1	17707123-32.50.50-024-002И
2.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
2.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
3	Спринцовка А7 (70 мл) с мягким наконечником		
	№ спецификации 17707123-32.50.50-024-003		
3.1	Спринцовка А7 (70 мл) с мягким наконечником	1	17707123-32.50.50-024-003И
3.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
3.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
4	Спринцовка А11 (230 мл) с мягким наконечником		
	№ спецификации 17707123-32.50.50-024-004		
4.1	Спринцовка А11 (230 мл) с мягким наконечником	1	17707123-32.50.50-024-004И
4.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
4.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
5	Спринцовка А13 (317 мл) с мягким наконечником		
	№ спецификации 17707123-32.50.50-024-005		
5.1	Спринцовка А13 (317 мл) с мягким наконечником	1	17707123-32.50.50-024-005И
5.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
5.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
6	Спринцовка А14 (490 мл) с мягким наконечником		
	№ спецификации 17707123-32.50.50-024-006		
6.1	Спринцовка А14 (490 мл) с мягким наконечником	1	17707123-32.50.50-024-006И
6.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
6.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
7	Спринцовка А16 (700 мл) с мягким наконечником		
	№ спецификации 17707123-32.50.50-024-007		

7.1	Спринцовка А16 (700 мл) с мягким наконечником	1	17707123-32.50.50-024-007И
7.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
7.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
8	Спринцовка Б2 (25 мл) с твердым наконечником		
8.1	Спринцовка Б2 (25 мл) с твердым наконечником	1	17707123-32.50.50-024-008И
8.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
8.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
9	Спринцовка Б3 (40 мл) с твердым наконечником		
9.1	Спринцовка Б3 (40 мл) с твердым наконечником	1	17707123-32.50.50-024-009И
9.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
9.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
10	Спринцовка Б5 (95 мл) с твердым наконечником		
10.1	Спринцовка Б5 (95 мл) с твердым наконечником	1	17707123-32.50.50-024-010И
10.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
10.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
11	Спринцовка Б7 (150 мл) с твердым наконечником		
11.1	Спринцовка Б7 (150 мл) с твердым наконечником	1	17707123-32.50.50-024-011И
11.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
11.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
12	Спринцовка Б9 (230 мл) с твердым наконечником		
12.1	Спринцовка Б9 (230 мл) с твердым наконечником	1	17707123-32.50.50-024-012И
12.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
12.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
13	Спринцовка Б11 (347 мл) с твердым наконечником		
13.1	Спринцовка Б11 (347 мл) с твердым наконечником	1	17707123-32.50.50-024-013И

13.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
13.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
14	Спринцовка Б13 (483 мл) с твердым наконечником		
14.1	Спринцовка Б13 (483 мл) с твердым наконечником	1	17707123-32.50.50-024-014И
14.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
14.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
15	Спринцовка гинекологическая (320 мл) с манжетой и анатомическим наконечником		
15.1	Спринцовка гинекологическая (320 мл) с манжетой и анатомическим наконечником	1	17707123-32.50.50-024-015И
15.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
15.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
16	Спринцовка гинекологическая (320 мл) с анатомическим наконечником № спецификации 17707123-32.50.50-024-016		
16.1	Спринцовка гинекологическая (320 мл) с анатомическим наконечником	1	17707123-32.50.50-024-016И
16.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
16.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
17	Спринцовка гинекологическая (224 мл) с прямым наконечником		
17.1	Спринцовка гинекологическая (224 мл) с прямым наконечником	1	17707123-32.50.50-024-017И
17.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
17.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У
18	Спринцовка комбинированная (224 мл) с прямым гинекологическим и ректальным наконечниками		
18.1	Спринцовка комбинированная (224 мл) с прямым гинекологическим и ректальным наконечниками	1	17707123-32.50.50-024-018И
18.2	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-32.50.50-024РЭ
18.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-024У

Примечание:

1. Руководство по эксплуатации может быть нанесено на потребительскую упаковку.
2. * в части информации, необходимой для доведения до потребителя (объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно (п. 8 Приказ № 11н Минздрава РФ от 19 января 2017г.).

1.4 Устройство и работа

Спринцовки А0, А3, А7, А11, А13, А14, А16 с мягким наконечником представляют собой грушевидный баллон, заканчивающийся мягким наконечником (рис.1-7).

Спринцовки Б2, Б3, Б5, Б7, Б9, Б11, Б13 с твердым наконечником представляют собой грушевидный баллон, в горловину которого вставлен твердый наконечник (рис.8-14).

Спринцовка гинекологическая с манжетой и анатомическим наконечником представляет собой грушевидный баллон, в горловину которого вставлен мягкий наконечник анатомической формы с манжетой (рис. 15).

Спринцовка гинекологическая с анатомическим наконечником представляет собой грушевидный баллон, в горловину которого вставлен мягкий наконечник анатомической формы (рис. 16).

Спринцовка гинекологическая с прямым наконечником представляет собой грушевидный баллон, в горловину которого вставлен твердый прямой наконечник с ограничителем (гинекологический) (рис. 17).

Спринцовка комбинированная (224 мл) с прямым гинекологическим и ректальным наконечниками представляет собой грушевидный баллон, в горловину которого может быть вставлен твердый прямой наконечник с ограничителем (гинекологический) или твердый прямой наконечник без ограничителя (ректальный) (рис. 18).

Принцип действия: в результате сжатия баллона рукой, образуется струя жидкости, направленная в полость влагалища или кишечника.

1.5 Маркировка

1.5.1 На баллоне способом гравировки в форме: тип или номер баллона (при необходимости).

1.5.2 На потребительской упаковке или на вкладыше в потребительскую упаковку типографским методом, или на самоклеящемся стикере печатной краской должна быть указана следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес);
- наименование и/или обозначение изделия;
- обозначение технических условий;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год);
- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии (при необходимости);
- штрих-код (при необходимости);
- артикул (при необходимости);
- гарантийный срок эксплуатации;
- гарантийный срок хранения;
- фраза: «Срок годности – не устанавливается»;
- материал баллона (при необходимости);
- материал наконечника и манжеты (при необходимости);
- фраза: «Внимание! Спринцовку для маслосодержащих средств не применять!»

сведения о назначении, способе и условиях применения, ограничениях (противопоказаниях) для применения, эксплуатационных ограничениях;

На потребительской упаковке может быть указан товарный знак (знак обслуживания) «Альпина Пласт», «ALPINA PLAST».

1.5.3 Транспортная маркировка груза должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес);

- наименование и количество изделий;

- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192;

- масса брутто;

- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год);

- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии (при необходимости);

- артикул (при необходимости);

- штрих-код (при необходимости);

- штамп ОТК (при необходимости).

При поставке на экспорт дополнительно должно быть указано «Сделано в России».

1.6 Упаковка

Упаковка спринцовок обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения (подтверждается испытаниями по п. 5.13; 5.15).

Каждое изделие упаковано в потребительскую упаковку – коробку (бокс) с крышкой из ПЭТФ-пленки по ТУ 2255-001-90190458-2011 или ПВХ-пленки по ГОСТ 25250 или пакет с замком ZipLock из полиэтилена по ГОСТ 16338 или ГОСТ 16337, или в коробку из картона с крышкой по ГОСТ 33781, или в блистерную упаковку с трехсторонним загибом типа пенал с вкладышем из картона по ГОСТ 7933 или двухсторонняя блистерная упаковка на замках из ПЭТФ-пленки по ТУ 2255-001-90190458-2011 или ПВХ-пленки по ГОСТ 25250.

Материалы и конструкция упаковки не должны оказывать вредного влияния на содержимое (подтверждается наличием документа о соответствии требованиям «Технического регламента Таможенного союза №005/2011 «О безопасности упаковки»).

Спринцовки в потребительской таре упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ 9142. По согласованию с потребителем количество изделий в транспортной упаковке может изменяться.

Каждый ящик оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими вспомогательными упаковочными материалами, обеспечивающими сохранность изделий.

2. Показания к применению

Необходимость проведения ирригации/ орошения/ спринцевания полостей организма (по рекомендации врача).

Показаниями к проведению ирригации (спринцеванию) влагалища являются: молочница; бактериальный вагиноз; кольпит; воспаление и эрозия шейки матки; хронический цистит; дисбактериоз влагалища; миома.

Показаниями к проведению ирригации (орошению) кишечника являются: запоры, колиты, кишечная дисперсия.

3. Противопоказания к применению

Противопоказания к проведению ирригации (спринцеванию) влагалища: во время менструации, после родов и выскабливаний, беременность.

Противопоказания к проведению ирригации (орошению) кишечника: желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, непроходимость кишечника, острый аппендицит, острый перитонит, первые дни после операций на органах желудочно-кишечного тракта, выпадение прямой кишки, злокачественные новообразования прямой кишки.

4. Использование по назначению.

4.1 Эксплуатационные ограничения: отсутствуют.

Меры предосторожности: спринцовки хранить в недоступном для детей месте.

Риски применения медицинского изделия (см. Приложение 1)

4.2 Использование изделия:

Перед проведением процедуры (ирригации полости организма) необходимо провести дезинфекцию изделия: спринцовку в разобранном виде (если изделие сборное) погрузить в дистиллированную воду так, чтобы вода покрывала изделие полностью, и кипятить в течение 30 ± 5 минут.

Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды, дезинфекция должна осуществляться при умеренном кипении. Контролируйте уровень воды при проведении дезинфекции (вода должна покрывать изделие полностью).

После дезинфекции спринцовку собрать, для чего наконечник вставить в отверстие баллона. Заполнить спринцовку жидкостью для ирригации (спринцовку заполняют до полного объема, удалив остатки воздуха) и провести процедуру ирригации струей жидкости, образующейся в результате сжатия баллона спринцовки рукой. Для ирригации полостей организма используются жидкости (лекарственные растворы по рекомендации врача).

После применения спринцовку промыть горячей водой, просушить, собрать.

Спринцовка не должна контактировать с лекарственным раствором более 30 минут.

Спринцовку для маслосодержащих средств не применять!

Спринцовка не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, бензина и других растворителей.

4.3 Техническое обслуживание.

Спринцовки ремонту не подлежат. После утраты потребительских свойств спринцовки подлежат утилизации.

5. Хранение

5.1 Условия хранения

Изделия должны храниться в упакованном виде в помещении при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C. Спринцовки не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

5.2 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям технических условий ТУ 32.50.50-024-17707123-2018 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

При возникновении обоснованной рекламации производитель принимает неисправную продукцию для проведения технической экспертизы и принятия решений по рекламации. В

случае установленного производственного дефекта изделие заменяется на аналогичное за счет завода-изготовителя.

Гарантийный срок хранения - 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

Срок годности – не устанавливается.

Примечание: Согласно Закону РФ от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей" «Изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать на товар (работу) гарантийный срок - период, в течение которого в случае обнаружения в товаре (работе) недостатка изготовитель (исполнитель), продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны удовлетворить требования потребителя, установленные статьями 18 и 29 настоящего Закона».

6. Транспортирование

Изделия в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

Изделия транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

7. Утилизация

При использовании в домашних условиях и лечебно-профилактических учреждениях, изделие, потерявшее потребительские свойства, подлежит утилизации по классу А (СанПиН 2.1.7.2790) медицинских отходов - вместе с коммунальными отходами.

Перед утилизацией очистить и продезинфицировать.

8. Контактные данные производителя

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Альпина Пласт»
(ООО «Альпина Пласт»).

Юр. адрес: Производство ООО «Альпина Пласт», Россия, 141600, Московская область, Клинский район, город Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, строение 103.

Тел.: +7 (495) 787-93-66, +7 (495) 181-50-42/43. E-mail: info@alpina-plast.ru.
www.alpina-plast.ru

9. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
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 2.610-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов
ОК 034-2014	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
Приказ Минздрава № 4н от 06 июня 2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
Методические указания МУ-287-113 от 30 декабря 1998г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия
ГОСТ 24105-80	Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов
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"
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ТУ 2255-001-90190458-2011	Пленка полиэтилентерефталатная
ГОСТ 25250-88	Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия.
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 33781-16	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
Технический регламент Таможенного союза ТР ТС №005/2011	«О безопасности упаковки»
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табака и моющих средств. Технические условия.
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой

	промышленности. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
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"
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия.
ГОСТ 22649-83	Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности.
ТУ 25-1819.021-90	Секундомеры механические "СЛАВА" СДСпр-1-2-000, СДСпр-4б-2-000, СОСпр-ба-1-000. Технические условия.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомеры механические. Технические условия.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия (с Изменением N 1)
Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1	О защите прав потребителей

Риски применения медицинского изделия

Опасная ситуация	Вред
Загрязнение изделия в процессе использования при несоблюдении требований дезинфекции.	Бактериальная инфекция (перекрестное инфицирование)
Выделение токсичных веществ во время горения изделия при несоблюдении режимов дезинфекции.	Ингаляционная интоксикация
Неправильное использование при ирригации кишечника: - применение без смазывания наконечника; - неправильное положение тела при использовании изделия при промывании кишечника.	Возникновение болевых ощущений.
Использование изделия не по назначению (в качестве назального аспиратора)	Возникновение болевых ощущений, а также возможно повреждение слизистой носа.
Неправильное положение тела при использовании гинекологических спринцовок.	Распространение инфекции
Выпуск бракованного товара из-за недостаточного управления производственными процессами (продажа изделий с дефектами)	Замедление лечения из-за невозможности использования.
Экстракция пластификатора при использовании маслосодержащих сред (потеря функциональных свойств – активность).	Невозможность использования.
	Нет данных о влиянии.

Лист регистрации изменений

																		Номер изменения	
																		заменённых	Номера страниц
																		дополнительных	
																		исключенных	
																		измененных	
																		Всего страниц после внесения изменения	
																		Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)	
																		Подпись лица, внесшего изменения	
																		ФИО лица, внесшего изменения, дата внесения изменения	

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
29/04/2022 г. листа(ов)
Генеральный директор
ООО «Альпина Пласт»
Е.Н. Игутов Е.Н. Игутов