



СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗОЛЬНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП – «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

тип А №

ТУ 9398-033-00149535-2006

РУ № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур» по ТУ 9398-033-00149535-2006 (в дальнейшем спринцовки).

1. Назначение изделия

Спринцовки предназначены для медицинских целей: для ирригации (орошения) и отсоса жидкости из полостей организма. Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для индивидуального использования.

Область медицинского применения – вспомогательные и общебольничные медицинские изделия.

Потенциальный потребитель – средний медицинский персонал, пациенты лично (по рекомендации врача).

Специальная подготовка для применения спринцовок по назначению не требуется.

Спринцовки относятся к медицинским изделиям многократного использования и выпускаются нестерильными.

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

Код вида медицинского изделия – 172800.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный со слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

2. Основные параметры, характеристики и устройство изделия

Спринцовки – готовые к использованию изделия многократного применения, выпускаются в нестерильном виде, представляют собой баллон, верхняя часть которого оформлена в виде наконечника. Изготавливаются в исполнении:

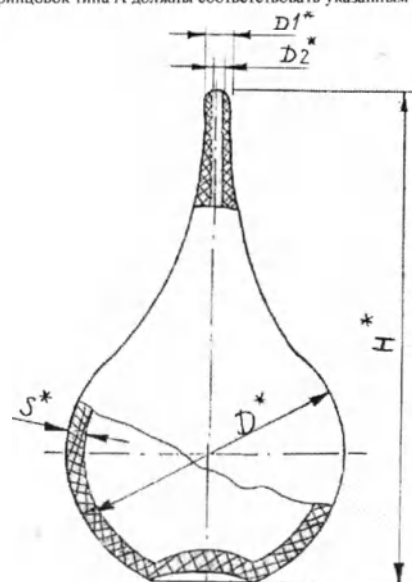
1. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №1 (35 мл) с мягким наконечником.

2. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №3 (110 мл) с мягким наконечником.

3. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №6 (210 мл) с мягким наконечником.

4. Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип А №9 (270 мл) с мягким наконечником.

Основные размеры спринцовок типа А должны соответствовать указанным на рисунке и в таблице 1.



* Размеры обеспечиваются инструментом

Дата изготовления: (месяц, год – две последние цифры)

Электронная копия оформлена центром испытаний и регистрации медицинских изделий
г.омск, ул.Космонавтов, 1

Таблица 1.

Номер спринцовки	Размеры в мм				
	S	D	D ₁	D ₂	H
1	2,5	45	5,5	2,5	75
3	2,5	65	6,0	3,0	119
6	2,5	80	7,0	3,5	145
9	3,0	85	8,0	4,0	165
Предельное отклонение	±0,5	±5,0	±1,0	±0,5	±5,0

Вместимость и активность (время всасывания определённого количества воды) спринцовок, в зависимости от номера, должны соответствовать данным, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовок водой, не более, с
1	35±10	15±5	10
3	110±20	55±5	20
6	210±30	110±5	45
9	270±30	150±10	65

Примечание – допускается изготовление спринцовок №1 вместимостью 35⁺¹⁵₋₁₀ мл.

Спринцовки типа А должны быть стойкими в течение 4 часов к действию водно-спиртового раствора (50% раствор этилового спирта (ГОСТ 17299).

На поверхности спринцовок типа А не должно быть трещин.

Спринцовки типа А должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме чёрного. Допускается незначительная неравномерность окраски баллона спринцовки.

На спринцовках не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование показателя	Нормы для спринцовок	
	Номера спринцовок	
	1, 3, 6, 9	
1. Трещины, разрывы	Не допускаются	
2. Раковина (углубление):	Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок	
- длина, мм		
- количество, шт.		
- глубина		
3. Включения:	1	
- длина, мм		
- количество, шт.		
4. Выпрессовка по месту разреза формы:	1	
- высота, мм		

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений.

Зачищенные следы от разреза формы, разнотон дефектами не являются.

Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Спринцовки типа А должны изготавливаться из пластизола ПВХ типа Д-52-899 (ЕТР 11-060-2007).

4. Комплектность

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Спринцовка типа А;

2. Инструкция по применению.

5. Маркировка

На спринцовки оттиском от формы наносят:

товарный знак предприятия-изготовителя;

номер изделия.

Допускается предупредительная надпись: «Для масел не применять».

На этикетке должно быть указано:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование изделия;
тип и номер изделия;
обозначение настоящих технических условий;
количество комплектов изделий;
дата изготовления (месяц, год – две последние цифры);
номер упаковщика;
гарантии изготовителя;
юридический адрес производителя;
номер регистрационного удостоверения с датой.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:

знак «добровольная сертификация»,
штрих-код,
информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений:
наименование изделия;
количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302) или пленки полипропиленовой двухосноориентированной марки HGPL (ТУ 2245-003-70378591-2015), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендация врача о необходимости проведения ирригации / орошения / спринцевания полостей организма. Для ирригации кишечника используются спринцовки с мягким или твердым наконечником.

Показания к проведению ирригации (орошению) кишечника – колиты, запоры, кишечная диспепсия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия:

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полости организма (в зависимости от назначения).

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению. 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде в течение (30 +5) минут при полном погружении изделия в воду. 4. По окончании кипячения промойте спринцовку проточной питьевой водой в течение 5 минут.

Использование изделия:

1. Заполните спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру.

Положение тела при ирригации кишечника: лежа на левом боку, слегка согнув ноги в коленях и подведя их к животу.

После применения: Очистите спринцовку от загрязнений, промывая горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде (30+5) минут, промойте проточной питьевой водой и просушите.

Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонт и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50° до плюс 50°С по условиям хранения ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5° до +25 °С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности спринцовок – 2 года со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.

Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

Технические условия 9398-033-00149535-2006.

Производитель:

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.

11

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

два (2)
_____ листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов

10 2024г.





СПРИНЦОВКИ ПЛАСТИЗольНЫЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫЕ СПП – «АЛЬФА» ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР

тип Б №

ТУ 9398-033-00149535-2006

РУ № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур» по ТУ 9398-033-00149535-2006 (в дальнейшем спринцовки).

1. Назначение изделия

Спринцовки предназначены для медицинских целей: для ирригации (орошения) и отсоса жидкости из полостей организма. Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для индивидуального использования.

Область медицинского применения – вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

Потенциальный потребитель – средний медицинский персонал, пациенты лично (по рекомендации врача).

Специальная подготовка для применения спринцовок по назначению не требуется.

Спринцовки относятся к медицинским изделиям многократного использования и выпускаются нестерильными.

Класс спринцовок в зависимости от потенциального риска применения – I по ГОСТ 31508.

Код вида медицинского изделия – 172800.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный со слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

2. Основные параметры, характеристики и устройство изделия

Спринцовки – готовые к использованию изделия многократного применения, выпускаются в нестерильном виде, представляют собой баллон, в горловину которого вставлен наконечник.

Изготавливаются в исполнениях:

1. Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 1 (35 мл) с твердым наконечником.

2. Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 3 (110 мл) с твердым наконечником.

3. Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 6 (210 мл) с твердым наконечником.

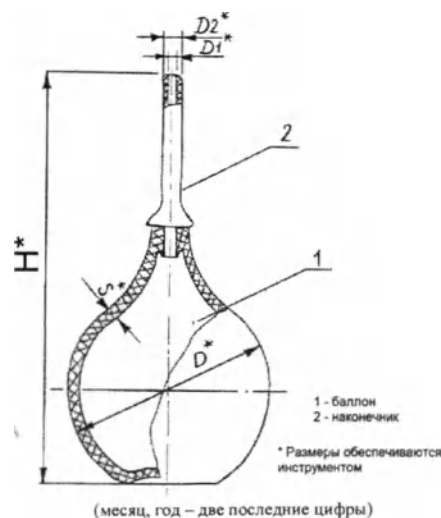
4. Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 8 (220 мл) с твердым наконечником.

5. Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 9 (270 мл) с твердым наконечником.

6. Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип Б № 15 (400 мл) с твердым наконечником.

Основные размеры спринцовок типа Б должны соответствовать указанным на рисунках 1-3, в таблицах 1-3.

Рисунок 1.



Дата изготовления

(месяц, год – две последние цифры)

Таблица 1.

Номер спринцовки	D		D ₁		D ₂		H		S	
	ном	пред. откл.	ном	пред. откл.	ном	пред. откл.	ном	пред. откл.	ном	пред. откл.
1	45				6		101		2,5	
3	65	±3	2,5	±1	7		147			
6	80					±2	161	±5		
8	82						165		3,0	±0,5
9	85						169			
15	100						185			

Рисунок 2.

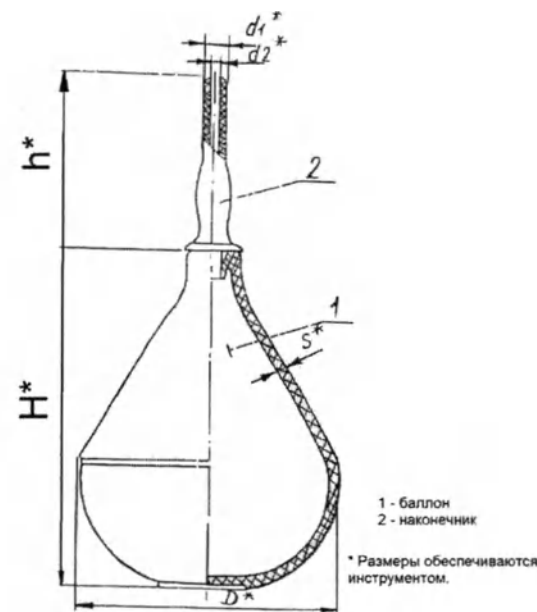
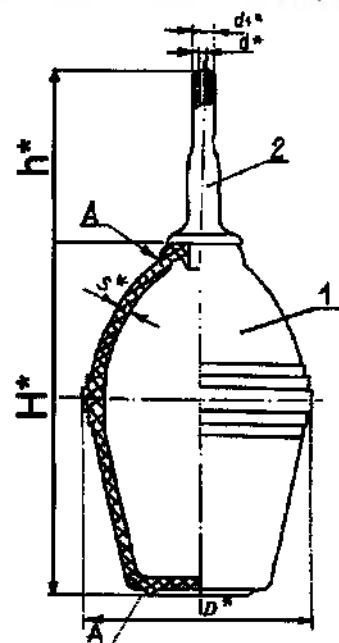


Таблица 2.

Номер спринцовки	Размеры в мм											
	D		H		S		h		d ₂		d ₁	
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
1	46		57		2,5	±0,5	38	±3	2	±0,5	6	±0,5
						±1	45	±2	2,5	±1	6	±2
3	65		87		2	±0,5	70	±5	3	±1	8	±1
					3	+1,5	55	±2	2,5	±1	7	±2
						-1	57	±5	2,5	±0,5	7	±1
6	80		109		2,5	±0,5	67	±5	2,5	±0,5	7	±1
					3	+1,5	70	±5	3	±1	8	±1
						-1,0	65	±2	3	±2	8	±2
8	85	±3	112	±3	2,5	±0,5	67	±5	2,5	±0,5	7	±1
					3	+1,5	70	±5	3	±1	8	±1
						-1,0	65	±2	3	±2	8	±2
9	90		115		2,5	±0,5	67	±5	2,5	±0,5	8	±1
					3	+1,5	70	±5	3	±1	8	±1
						-1,0	65	±2	3	±2	9	±2
15	97		127		2,5	±0,5	67	±5	2,5	±0,5	8	±1
					3	+1,5	70	±5	3	±1	8	±1
						-1,0	65	±2	3	±2	9	±2

Рисунок 3.



А - места утонения стенки

* Размеры обеспечиваются инструментом.

Номер сприн- цовки	Размеры в мм											
	D		S		H		h		d		d ₁	
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
1	46	±3	3,5	±1,5	95	±3	63	±5	3	±0,5	8	±1
3	54				100		63		2,5		7	
6	65				120		63		3		8	
8	70				120		63		2,5		7	
9	75				130		63		3		8	
15	86		3,5	±1,5	154		70		2,5		7	

Таблица 3.

Толщина стенки баллонов спринцовок типа Б в местах, указанных на рисунке 3, должна быть не менее 1,5 мм.

Соединение баллона спринцовок типов Б с наконечником должно быть герметичным.

Вместимость и активность (время всасывания определённого количества воды) спринцовок в зависимости от номера должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4.

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовок водой, не более, с
1	35±10	15±5	10
3	110±20	55±5	20
6	210±30	110±5	45
8	220±30	110±5	60
9	270±30	150±10	65
15	400±30	250±10	100

тисностью 35±15
10

Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими в течение 4 часов к действию водно-спиртового раствора (50% раствор этилового спирта (ГОСТ 17299)).

На поверхности баллонов спринцовок типа Б не должно быть трещин.

Баллоны спринцовок типа Б должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Наконечники должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме чёрного. Допускается незначительная неравномерность окраски баллона спринцовки.

На спринцовках не допускаются внешневидовые отклонения, превышающие указанные в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование показателя	Нормы для спринцовок	
	Номера спринцовок	
	1, 3, 6, 8, 9	15
1. Трещины, разрывы	Не допускаются	Не допускаются
2. Раковина (углубление):		
- длина, мм	1	1
- количество, шт.	3	5
- глубина	Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок	
3. Включения:		
- длина, мм	1	1
- количество, шт.	2	3
4. Выпрессовка по месту разъема формы:		
- высота, мм	1	1

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений. Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Баллоны к спринцовкам типа Б должны изготавливаться из пластики ПВХ типа Д-52-899 (ЕТР 11-060-2007).

Наконечники должны изготавливаться из полистилена низкого давления (ГОСТ 16338) и (или) из пластиката ПВХ марки ПМ-1/42Б (ТУ 2290-021-00149535-2003).

4. Комплектность.

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Баллон спринцовки типа Б;
2. Наконечники (1 из ПЭ или 2 из ПЭ и ПВХ);
3. Инструкция по применению.

5. Маркировка.

На спринцовки оттиском от формы наносят:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия.

Допускается предупредительная надпись: «Для масел не применять».

На этикетке должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- тип и номер изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество комплектов изделий;
- дата изготовления (месяц, год – две последние цифры);
- номер упаковщика;
- гарантии изготовителя;
- юридический адрес производителя;
- номер регистрационного удостоверения с датой.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:

- знак «добровольная сертификация»;
- штрих-код;
- информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений:

- наименование изделия;
- количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302), или пленки полипропиленовой двухосноориентированной марки HGPL (ТУ 2245-003-70378591-2015), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендация врача о необходимости проведения ирригации / орошения / спринцевания полостей организма. Для ирригации кишечника используются спринцовки с мягким или твердым наконечником.

Показания к проведению ирригации (орошению) кишечника – колиты, запоры, кишечная диспепсия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия:

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полость кишечника.

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению; 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию баллона спринцовки и наконечников кипячением в дистиллированной воде при полном погружении изделий в воду в течение (30 ± 5) минут. 4. По окончании кипячения промойте изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут. 5. Проведите предстерилизационную очистку наконечников замачиванием в растворе, содержащем 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50 °С, в процессе мойки температура не поддерживается. 6. По окончании предстерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой. 7. Проведите стерилизацию наконечников полным погружением изделий в 6% раствор перекиси водорода при температуре не менее 18 °С в течение (360 ± 5) минут. 8. По окончании стерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой.

Использование изделия:

1. Вставьте наконечник в отверстие баллона, заполните спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру. Положение тела при ирригации кишечника: лежа на левом боку, слегка согнув ноги в коленях и подведя их к животу. После применения: Разберите спринцовку, очистите от загрязнений, промывая горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде (30 ± 5) минут, промойте проточной питьевой водой и просушите.

Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50° до плюс 50°С по условиям хранения ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения I(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5° до плюс 25°С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении спринцовки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворов, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластик поливинилхлоридный.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности спринцовок – 2 года со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.

Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

Технические условия 9398-033-00149535-2006.

Производитель:

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.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

м/р/и (8)

листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
10 2024г.



Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур» по ТУ 9398-033-00149535-2006 (в действующем состоянии).

1. Назначение изделия

Спринцовки предназначены для медицинских целей. Спринцовки типа ИБ с ирригационным наконечником и ограничителем используются для ирригации влагалища.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для индивидуального использования.

Область медицинского применения – вспомогательные и общеоболочечные медицинские изделия.

Потенциальный потребитель – средний медицинский персонал, пациенты лично (по рекомендации врача).

Специальная подготовка для применения спринцовок по назначению не требуется.

Спринцовки относятся к медицинским изделиям многократного использования и выпускаются нестерильными.

Класс спринцовок в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31308.

Код вида медицинского изделия – 227870.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный со слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

2. Основные параметры, характеристики и устройство изделия

Спринцовки – готовые к использованию изделия многократного применения, выпускаются в нестерильном виде, представляют собой баллон, в горловину которого вставлен наконечник с ограничителем.

Изготавливаются в исполнениях:

1. Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ № 6 (210 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

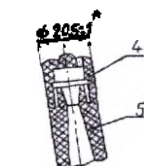
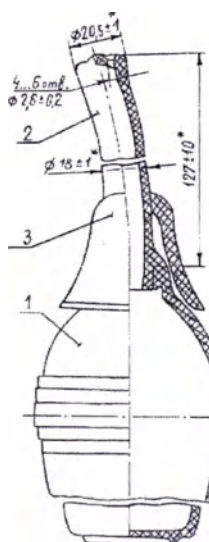
2. Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ № 8 (220 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

3. Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ № 9 (270 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

4. Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур тип ИБ № 15 (400 мл) с ирригационным наконечником и ограничителем (ирригационная).

Основные размеры спринцовок типа ИБ должны соответствовать указанным на рисунки, в таблице 1.

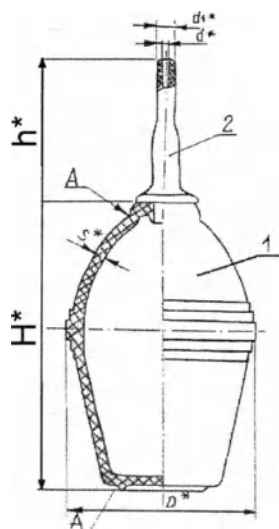
Рисунок 1.



- 1 - баллон спринцовки типа ИБ № 6, 8, 9, 15
2 - наконечник
3 - ограничитель
4 - корпус наконечника
5 - ствол

Допускается изготовление наконечника с наклонной головкой (рис.4), имеющей до 9 штук отверстий различного сечения

* Размеры обозначаются нумерацией.



A - места утонения стенки

* Размеры обозначаются нумерацией.

Дата изготовления: (месяц, год – две последние цифры)

Таблица 1.

Номер спринцовки	Размеры, мм							
	D		S		H		h	
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
6	65	±3	3,5	±1,5	120	±3	70	±5
8	70		3,3	±1	120		57	
9	75				130		70	
15	86				154		57	

Толщина стенки баллонов спринцовок типа ИБ в местах, указанных на рисунке, должна быть не менее 1,5мм.

Соединение баллона спринцовки типа ИБ с наконечником должно быть герметичным.

Вместимость и активность (время всасывания определенного количества воды) спринцовок, в зависимости от номера, должны соответствовать данным, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Номера спринцовок	Вместимость спринцовок, мл	Активность спринцовок	
		Объем вытесняемой воды, мл	Время заполнения спринцовок водой, не более, с
6	210±30	110±5	45
8	220±30	110±5	60
9	270±30	150±10	65
15	400±30	250±10	100

Баллоны спринцовок типа ИБ должны быть стойкими в течение 4 часов к действию водно-спиртового раствора (50% раствор этилового спирта (ГОСТ 17299)).

На поверхности баллонов спринцовок типа ИБ не должно быть трещин.

Баллоны спринцовок типа ИБ должны быть стойкими к дезинфекции по МУ 287-113.

Наконечники должны быть стойкими к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113.

Спринцовки изготавливают любого цвета, кроме черного. Допускается незначительная неравномерность окраски баллонов спринцовок.

На спринцовках не допускаются внешние отклонения, превышающие указанные в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование показателя	Нормы для спринцовок	
	Номера спринцовок	
	6, 8, 9	15
1. Трещины, разрывы	Не допускаются	Не допускаются
2. Раковина (углубление): - длина, мм - количество, шт. - глубина	1 3 Превышающая допуск на толщину стенки спринцовок	1 3
3. Выпуклости: - длина, мм - количество, шт.	1 2	1 3
4. Выпрессовка по месту разрыва формы: - высота, мм	1	1

Поверхность наконечников должна быть гладкой, без заусенцев, трещин, недоливов, загрязнений.

Зачищенные следы от резных форм, резных дефектов не являются.

Спринцовки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

3. Материалы, применяемые для изготовления спринцовок

Баллоны к спринцовкам типа ИБ должны изготавливаться из пластика ПВХ типа Д-52-899 (ЕТР 11-060-2007).

Наконечники должны изготавливаться из полистирола низкого давления (ГОСТ 16338) и (или) из пластика ПВХ марки ПМ-1/42Б (ТУ 2290-021-00149535-2003).

Ограничитель для спринцовок типа ИБ должен изготавливаться из пластика ПВХ типа Д-52-899.

4. Комплектность.

Спринцовки поставляют в следующей комплектации:

1. Баллон спринцовки типа ИБ;
2. Наконечник ирригационный (1 из ПЭ);
3. Ограничитель;
4. Инструкция по применению.

5. Маркировка.

На спринцовки оттиском от формы наносят:
товарный знак предприятия-изготовителя,
номер изделия.

Допускается предупредительная надпись: «Для масел не применять».
На этикетке должно быть указано:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
наименование изделия;
тип и номер изделия;
обозначение настоящих технических условий;
количество комплектов изделий;
дата изготовления (месяц, год – две последние цифры);
номер упаковщика;
гарантии изготовителя;
юридический адрес производителя;
номер регистрационного удостоверения с датой.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:

знак «добровольная сертификация»,
штрих-код;
информацию о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

Транспортную тару маркируют (ГОСТ 14192) с нанесением следующих дополнительных обозначений:
наименование изделия;
количество комплектов изделий.

6. Упаковка.

Каждый комплект спринцовок вкладывают в потребительскую упаковку – пакет из полимерной пленки (ГОСТ 12302), или пленки полипропиленовой двухосноориентированной марки HGPL (ТУ 2245-003-70378591-2015), или коробку из картона (ГОСТ 33781).

Комплекты спринцовок одного типа и номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 (транспортная упаковка). На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают этикетку.

Транспортную упаковку оклеивают скотчем прозрачным или другими перевязочными материалами, обеспечивающими сохранность упаковки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Рекомендация врача о необходимости проведения ирригации / спринцевания полостей организма. Для ирригации влагалища используются спринцовки с ирригационным наконечником и ограничителем.

Показания к проведению ирригации (спринцеванию) влагалища спринцовкой – вагинит (кольпит), молочница, вагиноз, воспаление и эрозия шейки матки, хронический цистит, дисбактериоз влагалища.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к проведению ирригации (спринцеванию) влагалища – менструация, беременность, послеродовой период, период восстановления после проведения процедуры выскабливания.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности – перед применением проверить наконечник спринцовки на наличие механических повреждений.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Принцип действия.

В результате сжатия баллона рукой образуется струя жидкости, направляемая в полость влагалища.

Подготовка изделия к использованию:

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению; 2. Визуально проверьте целостность спринцовки. 3. Перед применением проведите дезинфекцию баллона спринцовки, ограничителя и наконечника кипячением в дистиллированной воде при полном погружении изделий в воду в течение (30 ± 5) минут. 4. По окончании кипячения промойте изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут. 5. Проведите предстерилизационную очистку наконечника замачиванием в растворе, содержащем 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в течение 15 минут. Температура рабочего раствора 50 °С, в процессе мойки температура не поддерживается. 6. По окончании предстерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой. 7. Проведите стерилизацию наконечников полным погружением изделий в 6% раствор перекиси водорода при температуре не менее 18 °С в течение (360 ± 5) минут. 8. По окончании стерилизационной выдержки промойте изделия проточной питьевой водой.

Использование изделия:

1. Наденьте ограничитель на ирригационный наконечник, вставьте наконечник в отверстие баллона, заполните спринцовку раствором (по рекомендации врача) до полного объема. 2. Перед применением смажьте наконечник спринцовки вазелином. 3. Удалите остатки воздуха и проведите процедуру.

Положение тела при ирригации влагалища: стоя в ванной, слегка наклонившись вперед и согнув ноги или в другом удобном положении, при котором жидкость может свободно вытекать из влагалища.

После применения:

После применения: изделие из упаковки промойте горячей водой, проведите дезинфекцию методом кипячения в дистиллированной воде и просушите.

Эксплуатационные ограничения:

Не использовать медицинские изделия при окончании срока годности.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спринцовки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Спринцовки после использования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Спринцовки, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50° до плюс 50°С по условиям хранения ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Спринцовки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5° до плюс 25°С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация спринцовок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие спринцовок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности спринцовок – 2 года со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.

Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

Технические условия 9398-033-00149535-2006.

Производитель:

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.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

С.Н. Мусатов

листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов
С.Н. Мусатов

2024г.

