

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Зеленая планета»
Карпенко А.Г.
«зеленая планета»
май 2019 г.



Инструкция по применению

на медицинское изделие

Шпатели медицинские одноразовые стерильные

по ТУ 32.50.13-002-93663130-2019

1. Наименование МИ

Шпатели медицинские одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-002-93663130-2019:

1. Шпатель прямой
2. Шпатель изогнутый.

2. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Зеленая планета»

(ООО «Зеленая планета»)

141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Кирпичная, д. 33, офис 120

Тел.: +7 (926) 289-95-37

Адрес эл. почты: planetgreen@mail.ru

3. Назначение МИ.

Изделия предназначены для оттеснения языка с целью обеспечения возможности осмотра окружающих его органов/тканей при проведении осмотра полости рта и других процедур лечебного и профилактического характера.

4. Потенциальный потребитель

В условиях лечебно-профилактических учреждений изделие предназначено для использования медицинским персоналом с высшим и средним образованием, в домашних условиях изделие может применяться людьми без профильного образования.

5. Область применения МИ.

Терапия, отоларингология, педиатрия, сестринское дело.

6. Способ применения

- Вскрыть упаковку;
- Оттеснить язык ко дну полости рта шпателем для дальнейшего осмотра;
- Использованный расходный материал и инструментарий утилизировать.

7. Показания к применению МИ.

Необходимость проведения процедуры осмотра полости рта и других процедур лечебного или профилактического характера.

8. Противопоказания к применению МИ.

Противопоказания не выявлены.

9. Основные технические характеристики МИ

Масса изделия: не более 37 г (± 2 г).

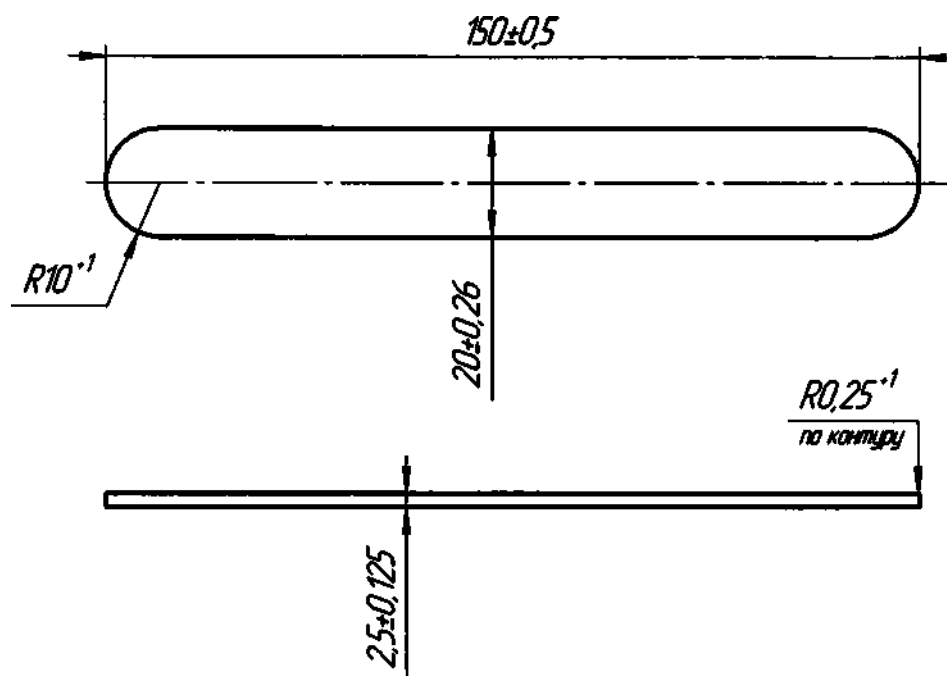
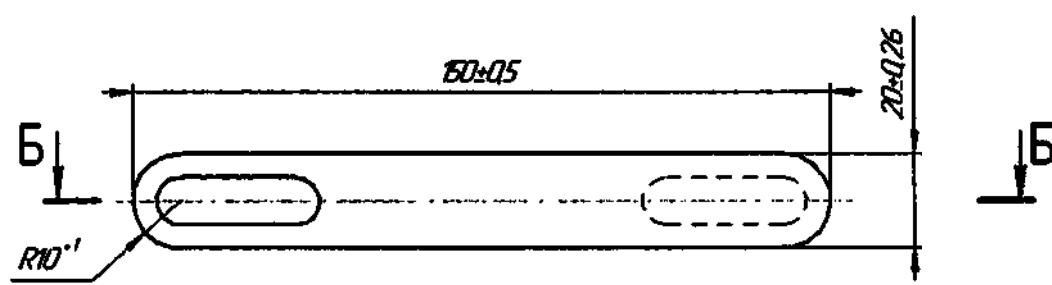
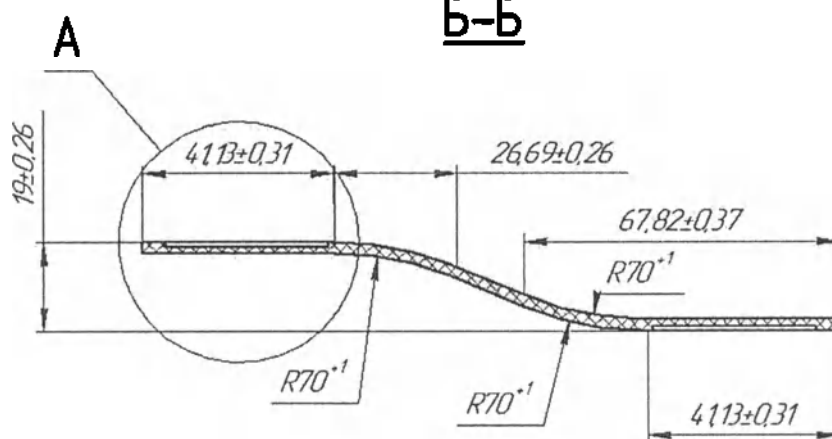


Рисунок 1 – Шпатель прямой



Б-Б



A (2,5:1)

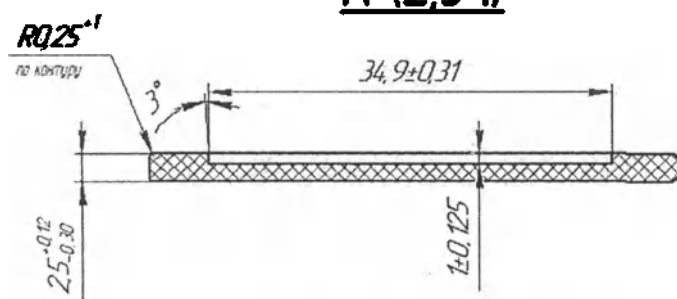


Рисунок 2 – Шпатель изогнутый

10. Перечень и описание материалов МИ, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Материалы, применяемые для изготовления, указаны в таблице 1.

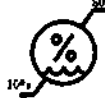
Таблица 1

№	Компонент	Наименование, марка материала
1.	Шпатель прямой	Полистирол 525, 625, 740, 825
		Красители: 1) Белый 9003: AMPACET 6140-PS BLUE WHITE PS MB 2) Прозрачный (без красителя)
2.	Шпатель изогнутый	Полистирол 525, 625, 740, 825
		Красители: 1) Белый 9003: AMPACET 6140-PS BLUE WHITE PS MB 2) Прозрачный (без красителя)

11. Данные о маркировке МИ.

Маркировка медицинского изделия соответствует таблице 2.

Таблица 2

	Номер каталога от производителя
	Код партии.
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Стерилизация с применением оксида этилена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.

12. Данные об упаковке МИ.

МИ помещается в потребительскую упаковку – пакет для газовой стерилизации из полипропилена 01030 по ГОСТ 10354

В качестве транспортной тары используются пакеты из полиэтиленовой плёнки марки «Н» по ГОСТ 10354, коробки из коробочного картона типа «Т», класса 1, марки Т13 по ГОСТ Р 52901.

13. Описание стерилизации.

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11135-2000. Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится так же в соответствии ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

14. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

14.1 Шпатели являются медицинским изделием одноразового применения и должны утилизироваться как больничные отходы.

14.2 В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами":

- неиспользованные шпатели относятся к медицинским отходам класса «А»;
- использованные шпатели утилизируют как медицинские отходы класса «Б»;
- если шпатели контактировали с пациентами, болеющими особо опасными инфекциями (карантинные инфекции, пациенты фтизиатрических, микологических больниц и отходы от пациентов с анаэробными инфекциями), то их утилизируют как медицинские отходы класса «В».

15. Условия эксплуатации МИ.

Шпатели используются в лечебно-профилактических учреждениях, либо для проведения обследований на дому.

16. Возможные побочные действия.

Побочные эффекты – не выявлены.

17. Класс риска и применимые классификационные правила.

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 1.

18. Условия безопасного применения.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

19. Данные по сроку годности.

Срок годности и хранения составляет 3 года с даты стерилизации. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности. Запрещается стерилизовать повторно.

20. Требования к транспортированию, хранению и эксплуатации.

Шпатели должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от +5 до +25°C и относительной влажности в диапазоне от 10 до 80 %.

21. Гарантии производителя.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Зеленая планета»:

Юридический адрес: 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Кирпичная, д. 33, оф. 120

Адрес производства: 141323, Московская область, Сергиево-Посадский район, поселок Лоза, территория ОАО «ОК-Лоза», объект 21, лит. 39А

Телефон: +7 (926) 289-95-37

e-mail: planetgreen@mail.ru

22. Требования по охране окружающей среды

Шпатели медицинские одноразовые стерильные при изготовлении и эксплуатации не оказывает вредного воздействия на окружающую среду

Производственные технологические процессы изготовления шпателей должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

23. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

Таблица 3

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 9078-84	Поддоны плоские. Общие технические условия
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 52901	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

Всего пронумерованно и сшито

6 (шесть) лист св
31 декабря 2019 г.

(Керисако А.В.)

МП

