

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор ООО «Ирбис»

 А.С. Давыдов  
2018 г

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13 – 001 – 24986833 – 2017

**1. Наименование медицинского изделия.**

Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13 – 001 – 24986833 – 2017 (далее по тексту – «Шпатель»)

**2. Область применения, назначение медицинского изделия.**

Медицинские лечебно-профилактические стационарные учреждения.

**3. Показания для применения (назначение) медицинского изделия.**

Шпатель предназначен для различного применения в медицине, например: оттеснения языка при осмотре полости рта, зубоврачебных работ, расфасовки лекарственных мазей, для взятия проб из естественных полостей в диагностических целях.

**4. Противопоказания для применения медицинского шпателя.**

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

**5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.**

Перед эксплуатацией ознакомиться с инструкцией по применению.

Не применять при поврежденной упаковке и окончания гарантийного срока годности.

**6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.**

Возможна аллергическая реакция на составляющие материалы.

Перечень рисков: Несоответствующее качество применяемых при изготовлении изделия материалов может привести к невозможности применения изделия по назначению.

Выявлены риски на стадии проектирования и разработки (ненадлежащие материалы) и на стадии применения (инфицирование за счет неаккуратного использования). Управление рисками осуществлено в процессе проектирования (подбор материалов), риски на стадии применения минимизированы путем информирования пользователя о них. Таким образом, все выявленные риски минимизированы, остаточный риск является допустимым.

**7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями**

Шпатель взаимодействует со всеми медицинскими изделиями применяемыми в медицинской практике.

#### **8. Порядок работы изделия.**

Проверить целостность упаковки. Открыть упаковку. Достать шпатель и применить его по назначению.

#### **9. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности). Гарантии изготовителя.**

Гарантийный срок годности – 36 месяцев (3 года) с даты стерилизации.

Запрещено использование шпателя по истечении срока годности.

Изготовитель гарантирует соответствие шпателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

#### **10. Условия хранения и транспортирования.**

Шпатель транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов.

Условия транспортирования и хранения: по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Условия хранения: при температуре -40°C +50°C, относительной влажности не выше 60% при 25°C."

#### **11. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.**

Хранить в местах недоступных для детей.

Изделия должны храниться в условиях, предохраняющих их от контакта с химическими продуктами и ядохимикатами и материалами, распространяющими запахи.

При складском хранении не допускается попадание влаги на изделия.

#### **12. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.**

Неиспользованные шпатели, в том числе с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами.

#### **13. Варианты комплектации медицинского изделия.**

Комплект поставки шпателя медицинского деревянного стерильного:

- Шпатель медицинский деревянный стерильный одного размера – 1 шт.
- Индивидуальная упаковка с маркировкой - 1 шт.

#### **14. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).**

Для изготовления шпателя применяется следующее сырьё:

- шпон лущёный листовых пород по ГОСТ 99 или древесина листовых пород (бук, берёза, дуб, граб) по ГОСТ 2695.

Размеры шпателя соответствуют требованиям:

| № | Длина, мм   |                       | Ширина, мм  |                       | Толщина, мм |
|---|-------------|-----------------------|-------------|-----------------------|-------------|
|   | Номинальная | Предельное отклонение | Номинальная | Предельное отклонение | Номинальная |
| 1 | 140,0       | $\pm 10,0$            | 18,0        | $\pm 2,0$             | 1,8 до 2,2  |
|   | 150,0       | $\pm 10,0$            | 18,0        | $\pm 2,0$             |             |

Физико-механические и органолептические характеристики шпатель:

| Наименование показателя                                                            | Характеристика                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Породы древесины и дефекты обработки                                               |                                                                          |
| Сучки сросшиеся здоровые светлые                                                   | Допускается один, размером не более 6 мм                                 |
| Царапины                                                                           | Не допускаются                                                           |
| Наклон волокон                                                                     | Допускается отклонение волокон от прямого направления 6%, но не более 10 |
| Ложное ядро, внутренняя заболонь                                                   | Не допускаются                                                           |
| Свилеватость, завиток                                                              | Допускаются                                                              |
| Глазки разбросанные светлые                                                        | Допускаются                                                              |
| Сомкнутые трещины                                                                  | Не допускаются                                                           |
| Пятнистость, тангентальность радиальная, прожилки разбросанные, следы от прожилков | Допускаются                                                              |
| Гниль                                                                              | Не допускаются                                                           |
| Вмятины                                                                            | Не допускаются                                                           |

|                                      |                                                                                                                                  |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вырывы                               | Не допускаются                                                                                                                   |
| Закорина                             | Не допускаются                                                                                                                   |
| Рябь                                 | Не допускаются                                                                                                                   |
| Физические свойства                  |                                                                                                                                  |
| Относительная влажность, %, не более | 15                                                                                                                               |
| Органолептические свойства           |                                                                                                                                  |
| Внешний вид, цвет, запах             | Плоские палочки с закруглёнными или прямоугольными краями от светло-жёлтого до светло-коричневого цвета, без постороннего запаха |
| Поверхность                          | Гладкая, шлифованная, без загрязнений                                                                                            |

Шероховатость поверхности ( $R_{m_{max}}$ ) не более 100 мкм. Шпатель выпускается стерильными. Стерилизация осуществляется газовым способом (оксидом этилена).

#### **15. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.**

Шпатель может применяться во всех медицинских учреждениях.

#### **16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.**

Шпатель имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

#### **17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Использованные шпатели, относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

#### **18. Сведения о производителе медицинских изделий**

Общество с ограниченной ответственностью «Ирбис» ООО («Ирбис»)

Адрес: Россия, 425250, Республика Марий Эл, Оршанский район, пгт.

Оршанка, ул. Советская, д.169Б

Телефон: 89170713766 (31-37-66), Email: rf.irbis@yandex.ru

Сшито и заверено печатью 5  
(Медов) лист 26

Генеральный директор  
ООО «ИРБИС»  
А.С. Давыдов

