

ООО «Фабрика здоровья»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Фабрика здоровья»



Белоросов С.В.

«14» сентября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ
32.50.13.190-001-21345855-2017 в вариантах исполнения»



2019 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017 в вариантах исполнения»

2. ПРОИЗВОДСТВО

2.1. Разработчик

ООО «Фабрика здоровья», Россия

Адрес: 170006, Россия, г. Тверь, пер. Трудолюбия, дом 36, помещение IX, Тел.: 8 (906) 651-55-77; 8 (495) 721-65-70; Эл. почта: fz6515577@mail.ru

2.2. Производитель

ООО «Фабрика здоровья», Россия

Адрес: 170006, Россия, г. Тверь, пер. Трудолюбия, дом 36, помещение IX, Тел.: 8 (906) 651-55-77; 8 (495) 721-65-70; Эл. почта: fz6515577@mail.ru

2.3. Место производства

ООО «Фабрика здоровья», 170003, г. Тверь, Артиллерийский переулок, дом 16, Тел.: 8 (906) 651-55-77; 8 (495) 721-65-70; Эл. почта: fz6515577@mail.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017 в вариантах исполнения представляет собой отесняющий медицинский инструмент, выполненный из шпона листовенных пород дерева в форме шлифованной пластины (без отверстий) и имеет идеально гладкую шлифованную рабочую поверхность и края, предназначенный для одноразового использования, в связи с этим имеющий индивидуальную упаковку. Размер шпателя для взрослых – 150 x 18 мм, педиатрического – 140 x 18 мм.

Поверхность шпателя гладкая. При производстве изделие проходит шлифовку и полировку. Механические повреждения в виде задигов и трещин не допускаются. См. рис. А.



Рис. А. Общий вид шпателя

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017 в вариантах исполнения» предназначен для смещения или отеснения тканей при ларингологическом обследовании пациента, а также в качестве вспомогательного инструмента при взятии соскобов или мазков со слизистой оболочки полости рта.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Шпатель медицинский деревянный стерильный применяется в терапевтической практике, в педиатрии, при осмотре инфекционных больных, в отоларингологии, при проведении массовых медицинских профилактических осмотров, в условиях клинических учреждений различного профиля, медицинских научно-исследовательских, профилактических учреждениях или в бытовых условиях.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный не требует особых условий для применения. Температура в помещении должна быть комфортной для работы медицинского персонала и пациента.

Рекомендуется применять в сухих помещениях при температуре $+20^{\circ} - +35^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха не должна превышать 85%.

8. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость смещения или оттеснения тканей при ларингологическом обследовании пациента, а также применения в качестве вспомогательного инструмента при взятии соскобов или мазков со слизистой оболочки полости рта.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием проверить целостность упаковки.

При нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки изделие не использовать!

Не рекомендуется применять изделие вторично.

После применения, шпатели подлежат утилизации.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Основные параметры и характеристики

Шпатель должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, а также рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

Поверхность шпателя должна быть отшлифована и отполирована. На поверхности шпателя не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пористости, выкрошенных мест, расслоений, и загрязнений.

Механические повреждения в виде задиров, разрывов, трещин, следов расслоения не допускаются.

Шпатели должны быть упруги и устойчивы к излому.

Основные параметры и размеры шпателя приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя		Характеристика показателя	
1		2	3
Габаритные размеры, мм	Длина	$150,0 \pm 1,0$	$140,0 \pm 1,0$
	Ширина	$18,0 \pm 0,5$	$18,0 \pm 0,5$
	Толщина	1,75 – 1,90	1,75 – 1,90
Масса, г		не более 3,5	не более 3,0
Внешний вид		Внешний вид должен соответствовать техническому описанию образца-эталона, утвержденному руководителем предприятия-изготовителя по ГОСТ 15.009	
Параметр шероховатости Ra, мкм		0,025-0,1	

Радиусы притупления рабочих частей шпателя должны быть, не менее 0,3 мм.

Шпатель должен быть стерильным, нетоксичным, апиrogenным. Стерилизация шпателя должна осуществляться этилен оксидным методом по ГОСТ ISO 11135.

Шпатели в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

Шпатели, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к воздействию механических факторов и обладать вибропрочностью по ГОСТ Р 50444 (для изделий группы 2).

Средний срок годности шпателя должен быть не менее 5 лет с даты стерилизации. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям 1.2.2, 1.2.3, 1.2.6, 1.5.2, 1.5.3.

Требование к материалам

Шпатель должен быть изготовлен из шпона листовных пород по ГОСТ 99.

Влажность шпона должна быть $(6 \pm 2) \%$.

Предел прочности при растяжении шпона приведён в таблице 2.

Таблица 2

Наименование породы древесины	Предел прочности при растяжении, МПа	
	вдоль волокон	поперёк волокон
1	2	3
Берёза	75,0	2,5
Осина, ольха, бук, клён, ильм, липа, тополь	60,0	1,5

12. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛЬНОСТЬ

«Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017 в вариантах исполнения» – изделие одноразового применения. В связи с этим методы очистки – отсутствуют.

Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный – упаковывается в асептических условиях в индивидуальную упаковку и стерилизуется на производстве этилен оксидом с ионизирующим излучением с SAL 10-6. Эндотоксины $< 0,25$ EU/мл MEA.

13. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать ТУ 9434-001-21345855-2016. Изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2

Изготовитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Установленный срок годности изделия 5 лет со дня стерилизации.

Храниться шпатели должны в сухих, проветриваемых помещениях на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования медицинского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в инструкции по применению.

14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка должна быть герметичной. В случае нарушения герметичности упаковки использование шпателя запрещается, ввиду утери его стерильности.

Шпатель упаковывают в следующие виды тары с соединением краев термическим способом:

- пакеты из ламинированной бумаги (плотность не менее 40 г/м^2) отечественного производства по технической документации;

- пакеты из бумаги (плотность - 40 г/м^2) отечественного производства по технической документации;

пакеты из комбинированных материалов бумага/пленка (плотность - 40 г/м²) отечественного производства по технической документации.

Маркировка наносится печатным способом на упаковку и содержит информацию об изделии.

Маркировка содержит информацию о продукте:

- название продукции;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес производств и организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей на ее территории (при наличии)];
- надписи или символы: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- назначение шпателя;
- размеры шпателя;
- состав шпателя;
- дата изготовления;
- дата стерилизации;
- метод стерилизации;
- срок годности;
- условия хранения;
- способ утилизации;
- номер партии (серии);
- символ или надпись «для однократного применения»;
- надпись: «Изделие с нарушенной упаковкой не использовать»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.



ШПАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ ДЕРЕВЯННЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ

Производитель: ООО «ФАБРИКА ЗДОРОВЬЯ»
Россия, Тверь, пер. Трудлюбия, 36, пом. 9
тел. 8(4822)36-04-06, www.fabrikazdor.ru

РУ № РЗН 2017/5416 от 21.02.2017.
ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017

Стерилизован этилен-оксидом. Изделие с нарушенной упаковкой не использовать.
Дата изготовления: 4 квартал 2018 г.
Дата стерилизации: 4 квартал 2018 г.
Срок годности 5 лет.
Материал изготовления: Ольха
Предназначен для смещения тканей, осмотра ротовой полости и взятия соскобов.

Размер: 150x18 мм

Партия №17

NON TOXIC



Пример этикетки

Рекомендуемые условные знаки для маркировки упаковки приведены ниже.

Условное обозначение	Наименование
	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию
REF	Номер по каталогу
	Годен до
LOT	Номер серии
	Ограничение допустимой температуры хранения
	Не утилизировать обычным способом
	Изделие апиrogenно
Contents:	Содержимое
STERILE EO	Стерильное изделие; стерилизовано оксидом этилена
	Знак соответствия требованиям в системе ГОСТ Р.

Шпатели, в транспортной упаковке, должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, а также обладать устойчивостью к воздействию механических факторов и обладать вибропрочностью.

Шпатели в индивидуальной упаковке, в количестве 50, 100, 250, 500 или 5 000 штук, помещают в групповую тару - коробки, выполненные из трёхслойного гофрокартона по ГОСТ 7933 или полиэтиленовый пакет с замком типа зип-лок.

Примечание: По желанию заказчика количество индивидуальных упаковок в коробке может быть изменено.

Размер ящика длина 46 см. ширина 31 см. высота 21 см, масса брутто - 6 кг.

Внутри коробки вкладывают упаковочный лист, заполненный в соответствии с п. 1.4.2 ТУ и указанием о количестве вложенных изделий.

Потребительская тара с упакованными шпателями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка шпателя производится любым видом транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности во избежание повреждения упаковки и нарушения стерильности, не ставьте тяжелый груз на изделия, не допускайте контакта изделия с острыми предметами, не подвергайте продукт воздействию солнечных лучей и дождя.

Условия при транспортировке:

Температура: от -40 до +70 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %.

16. БЕЗОПАСНОСТЬ

«Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017 в вариантах исполнения» зарекомендовал себя как безопасный и удобный в применении инструмент. Исследовательский проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего усовершенствования модели шпателя, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее уязвимыми к воздействию механических повреждений и воздействию внешних факторов.

Определенные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть уменьшены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

Перед применением, изделие необходимо проверить на предмет целостности упаковки, в случае, если упаковка повреждена, использование изделия запрещено, изделие необходимо утилизировать.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Шпатели медицинские деревянные стерильные по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017 в вариантах исполнения» после использования подлежат немедленной утилизации в порядке, установленном законодательством.

Утилизацию данного изделия осуществляют в соответствии с СанПин 2.17.2790, для отходов класса А.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок шпателей составляет 5 лет с даты стерилизации.

Претензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю.

Претензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц, в адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

При предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или частного потребителя.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Адрес для приема рекламаций:

Адрес: 170006, Россия, г. Тверь, пер. Трудюлюбия, дом 36, помещение IX, Тел.: 8 (906) 651-55-77; 8 (495) 721-65-70; Эл. почта: fz6515577@mail.ru

По всем вопросам связанным с применением данного изделия, обращаться в службу клиентской поддержки компании-производителя по телефону: 8 (495) 721-65-70; Эл. почта: fz6515577@mail.ru.

ООО «Фабрика здоровья» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

Всю ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «Фабрика здоровья».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

_____ лист/а (ов)

