

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор



ООО «СГ ГРУПП»

Гареев И.Ф.

«15» октября 2019 г.

МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СГГР.293920.001ИП

Шпатель медицинский деревянный стерильный однократного применения

по ТУ 32.50.13-002-15013959-2018

2018 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.5
1.5. Маркировка.....	стр.5
1.6. Упаковка.....	стр.7
II. Показания к применению.....	стр.8
III. Противопоказания к применению.....	стр.8
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.8
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.8
4.3. Использование изделия.....	стр.8
V. Техническое обслуживание.....	стр.8
VI. Хранение и транспортирование	стр.8
VII. Гарантии.....	стр.9
VIII. Утилизация.....	стр.9
IX. Контактные данные производителя.....	стр.9
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.9

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики шпатель медицинский деревянный стерильный однократного применения по ТУ 32.50.13-002-15013959-2018 (далее шпатель) предназначенный для оттеснения языка, чтобы облегчить рассмотрение окружающих органов / тканей.

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Для оттеснения языка, чтобы облегчить рассмотрение окружающих органов / тканей.

Шпатель представляет собой прямую плоскую деревянную пластину с закругленными концами и шлифованными рабочими поверхностями.

Данное изделие одноразовое и стерильное. Стерилизация осуществляется этилен оксидом.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Условия применения шпателя: лечебные учреждения.

Шпатели в зависимости от геометрических размеров классифицируются по типам:

Тип 1: длина 150 мм, ширина 18 мм и толщина от 1,6 до 2,0 мм;

Тип 2: длина 140 мм, ширина 18 мм и толщина от 1,6 до 2,0 мм;

1.2. Технические характеристики

Размеры шпателя в зависимости от типа соответствуют требованиям, указанным в таблице № 1.

Таблица № 1.

Типы	Длина, мм		Ширина, мм		Толщина, мм
	Номинальная	Предельное отклонение	Номинальная	Предельное отклонение	
1	150,0	± 1,0	18,0	± 0,5	От 1,6 до 2,0
2	140,0				

Радиус закругления шпателя равен половине номинальной ширины шпателя, с допустимым отклонением ±0,5 мм.

Масса нетто шпателя не более 3 г.

Механическая прочность при растяжении вдоль волокон не менее 75 МПа (кгс/см²).

Механическая прочность при растяжении поперек волокон не менее 2,5 МПа (кгс/см²).

Допустимые и недопустимые дефекты на поверхности шпателя соответствуют таблице № 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Характеристика
Простая деформация по длине	Макс. 2,3 мм.
Сложная деформация по длине	Макс. 2,3 мм.
Искривление по плоскости	Макс. 18,5 мм.
Торцевая деформация	Макс. 2,3 мм.
Сучки сросшиеся здоровые светлые	Допускается один размером не более 6 мм
Наклон волокон	Допускается отклонение волокон от прямого направления 6%, но не более 10
Ложное ядро, внутренняя заболонь	Не допускаются
Глазки разбросанные светлые	Допускаются
Свилеватость, завиток	Допускаются
Сомкнутые трещины	Не допускаются
Пятнистость тангентальная и радиальная, прожилки разбросанные, следы от прожилок	Допускаются
Гниль	Не допускаются

Вмятины	Не допускаются
Вырывы	Не допускаются
Закорина	Не допускаются
Рябь	Не допускаются

Относительная влажность шпателя не более 15% .

Органолептические свойства шпателя соответствуют таблице № 3.

Таблица № 3

Наименование показателя	Характеристика
Внешний вид	прямые плоские деревянные пластины с закругленными концами
Цвет	от светло-желтого до светло-коричневого цвета (натуральный цвет древесины)
Запах	без постороннего запаха
Поверхность	гладкая, шлифованная, без загрязнений

Показатель шероховатость поверхности шпателя Rm_{max} по ГОСТ 7016 не более 100 мкм.

Стерилизация осуществляется оксид этиленом.

Шпатель обладает вибропрочностью по ГОСТ Р 50444 для групп изделий 2.

Шпатель в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для групп изделий 3-5.

Шпатель при эксплуатации исправен при воздействии температуры от +32 °С до +42 °С с погрешностью ± 2 °С для вида климатического исполнения У6 по ГОСТ Р 50444.

Шпатель устойчив к воздействию биологической жидкости (слюна) с которой он контактирует в процессе эксплуатации.

Шпатель в транспортной упаковке выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Шпатель имеет следующий показатель надежности:

- назначенный срок годности 5 лет со дня стерилизации;
- средний срок сохраняемости не менее 5 лет.

1.3. Состав изделия

Материалы, применяемые для изготовления шпателя соответствуют требованиям действующей нормативной или технической документации, утвержденной в установленном порядке:

- древесина березы для выработки лушеного шпона 1 сорта по ГОСТ 9462.

На каждую партию, поступающего в производство сырья, имеются документы о его безопасности (радиологическое заключение).

Материалы, применяемые для изготовления индивидуальной упаковки:

- Бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60 производства ПАО "Бумажная фабрика "Коммунар" по ТУ 9467-003-00279054-2011 (РУ № ФСР 2011/11776);
- Бумага ламинированная марки БЛ60 (БВ40/ПЭ20) производства ПАО «ТБФ» по СТО 00278971-003-2016.

Комплектность.

В комплект поставки входят шпатели, упаковки (индивидуальная и групповая) и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей № 4.

Таблица №4

Наименование	Кол-во, в шт.
Шпатель медицинский деревянный стерильный однократного применения, тип 1 по ТУ 32.50.50-002-15013959-2018	100

Инструкция по применению	1
Упаковка индивидуальная	100
Шпатель медицинский деревянный стерильный однократного применения, тип 2 по ТУ 32.50.50-002-15013959-2018	100
Инструкция по применению	1
Упаковка индивидуальная	100

1.4. Устройство и работа

Для оттеснения языка, чтобы облегчить рассмотрение окружающих органов / тканей.

Шпатель представляет собой прямую плоскую деревянную пластину с закругленными концами и шлифованными рабочими поверхностями.

1.5. Маркировка

1.5.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223.1.

1.5.2 На каждой потребительской таре должны быть нанесены:

- Наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес, логотип и наименование на английском языке (SG GROUP);
- Телекоммуникационные каналы связи с производителем (номер телефона);
- Наименование шпателя, размер шпателя;
- Номер партии;
- Срок годности;
- Дата изготовления;
- Надпись: «Для однократного применения или эквивалент» или пиктограмма ();
- Надпись: «Стерилизовано оксидом этилена» или пиктограмма ();
- Надпись: «Нетоксично»;
- Надпись: «Хранить при температуре от +5 °C до +35 °C» или пиктограмма ();
- Надпись: «Беречь от влаги» или пиктограмма ();
- Надпись: «Беречь от прямых солнечных лучей» или пиктограмма ();
- сведения о регистрационном удостоверении;
- Надпись: «Изделие с нарушенной упаковкой не использовать» или эквивалент или пиктограмма ();
- Надпись: «Ознакомиться с инструкцией по применению» или пиктограмма ();
- дополнительные сведения (уникальный цифровой код – штрихкод);
- номер ТУ.

1.5.3 На каждой групповой упаковке должно быть указано:

- Наименование предприятия-изготовителя, —его юридический адрес, логотип и наименование на английском языке (SG GROUP);
- Телекоммуникационные каналы связи с производителем (номер телефона, сайт, e-mail);
- Наименование шпателя, размер шпателя;
- Количество шпателей в упаковке;

- Пиктограмма номер партии ();
- Пиктограмма срок годности () и слова «срок годности 5 лет»;
- Пиктограмма дата изготовления ();
- Надпись: «Для однократного применения» или эквивалент и пиктограмма ();
- Надпись: «Стерилизовано оксидом этилена» и пиктограмма ();
- Надпись: «Стерильно», «Нетоксично»;
- Надпись: «Хранить при температуре от +5 °С до +35 °С» или пиктограмма ();
- Надпись: «Беречь от влаги» или пиктограмма ();
- «Беречь от прямых солнечных лучей» или пиктограмма ();
- Надпись: «Ознакомиться с инструкцией по применению» или пиктограмма ();
- дополнительные сведения (уникальный цифровой код – штрихкод);
- номер ТУ;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- Надпись: «Изделие с нарушенной упаковкой не использовать» или эквивалент и пиктограмма ().

1.5.4 Объяснения (наименование и описание символа) условных знаков по ГОСТ Р 15223-1 указанных на упаковках:

Условный знак	Наименование символа	Описание символа
	Запрет на повторное использование	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие

	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие

1.6. Упаковка

1.6.1 Шпатели уложены в индивидуальную упаковку, состоящую из двух слоев: 1 слой – бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60, 2 слой - бумага ламинированная марки БЛ60 (БВ40/ПЭ20), по действующей нормативной или технической документации, допущенную к применению для контакта с медицинскими изделиями органами, уполномоченными в установленном порядке. Материалы и конструкция упаковки не должны оказывать вредного влияния на содержимое и должны гарантировать следующее:

- а) сохранение стерильности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- в) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.2 Шпатель в индивидуальной упаковке упаковывают в групповую упаковку - короб из картона хром-эрзац по 100 штук в коробе.

1.6.3 Групповую упаковку со шпателем в индивидуальной упаковке укладывают в транспортную тару - ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.6.4 Стыки клапанов крышек ящиков из гофрированного картона заклеивают лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.6.5 В транспортную упаковку укладывают шпатели одного типа. Масса брутто одной упаковки не должна превышать 20 кг.

1.6.6 Индивидуальная упаковка со вложенным шпателем целостная.

1.6.7. Индивидуальная упаковка отвечает требованиям приемлемости ГОСТ ISO 11607:

- а) материалы невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала, либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют;
- б) в материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их работу;
- в) плотность соответствует $0,76 \pm 0,05$ г/см³;
- г) уровень чистоты материала приемлемый;
- д) удельные или минимальные физические характеристики соответствуют требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации;
- е) особые химические свойства (величина pH, содержание хлоридов и сульфатов) отвечают требованиям к медицинским изделиям и процессам упаковывания или стерилизации;
- ё) структура адгезивного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания;
- ж) прочность адгезивного слоя материалов должна быть не ниже 15 МПа;
- з) компоненты упаковки (материалы, адгезивные слои, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят или негативно влияют на продукцию до, во время или после стерилизации;
- и) упаковка соответствует характеристикам в части ширины адгезивного слоя не менее 2,5 и не более 7 мм, прочности на продавливание должна быть не менее 8 МПа;

- й) индикаторы процесса, напечатанные на упаковке, соответствуют требованиям ISO 11140-1;
- к) открывание упаковки расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства;
- л) не допускается проницаемость красителя на поверхность упаковки.

1.6.8. Основные характеристики индивидуальной упаковки в соответствии с п.5.1.7 ГОСТ ISO 11607-1:

- толщина - 80 мкм с отклонение по толщине $\pm 10\%$;
- прочность на растяжение - не менее 15 МПа;
- относительное удлинение при разрыве (сопротивление на разрыв) не менее 150%;
- сопротивление продавливанию в сухом состоянии – не менее 160 кПа;
- сопротивление продавливанию во влажном состоянии – не менее 35 кПа;
- воздухопроницаемость (по Гурлею) – 20-50 с.

II. Показания к применению

Для оттеснения языка, чтобы облегчить рассмотрение окружающих органов / тканей.

III. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильная эксплуатация	Повторное использование
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не допускается использование при наличии недопустимых дефектов указанных в таблице №2;
- запрещается повторное использование;
- не использовать при нарушении целостности потребительской тары;
- беречь от влаги.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- визуально проверить отсутствие дефектов на изделии и целостность потребительской упаковки;
- особых требований для подготовки шпателя к использованию не имеется.

4.3. Использование изделия:

- вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед использованием;
- извлечь из упаковки шпатель;
- использовать по назначению.

V. Техническое обслуживание

Изделия являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

6.1.1. Шпатель хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях с температурой от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажностью воздуха не более 80 % при 25°C

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

6.2. Транспортирование

6.2.1 Шпатели в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

6.2.2 Шпатели транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования шпателей внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

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

VII Гарантии

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

7.2 Гарантийный срок годности – 60 месяцев со дня стерилизации.

VIII. Утилизация

8.1. Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению шпатели относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «СГ ГРУПП»

Юридический адрес: 610040, Кировская область, г. Киров, ул. Павла Корчагина, д. 225, оф. 210

Место производства: ООО «СГ ГРУПП», 610040, Кировская область, г. Киров, ул. Павла Корчагина, д. 225

Тел: +7 (8332) 40-82-50

E-mail: info@sg_group.info

X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ГОСТ ISO 11607-2-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования

ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.019-2017	«Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты»
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.4.028-76	Система стандартов безопасности труда. Респираторы ШБ-1 "Лепесток". Технические условия
ГОСТ 12.2.003-91	Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7016-2013	Изделия из древесины и древесных материалов. Параметры шероховатости поверхности
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9462-2016	«Лесоматериалы круглые лиственных пород. Технические условия»
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкоммеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 15612-2013	Изделия из древесины и древесных материалов. Методы определения параметров шероховатости поверхности
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 20800-75	Шпон лущеный. Методы испытаний
ГОСТ 25051.3-83	Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СП 31-03-2001	Производственные здания.
СП 41-01-2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки

СП 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СП 2.2.4/2.1.8.566-96	Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий
СП 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СП 2.1.7.2790-10	«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны.
ГН 2.1.6.1338-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест. Гигиенические нормативы
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
Приказ Минздрава № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ТР ТС 005/2011, утвержденного Решением № 769 от 16.08.2011 г. Комиссии Таможенного Союза Евразийского экономического сообщества	«О безопасности упаковки»
МУ-287-113 от 30.12.1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУК 4.2.2942-11	Методические указания. Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях

ТУ, СТО и РУ, в данной таблице не приводятся.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 11 / одиннадцать листа (ов)
Директор
ООО «СГ ГРУПП» _____
И. Ф. Гареев

