



АМС-Мед

Поставка лекарств и медицинской
продукции потребителю



ОФИС: +7 (495) 221-40-87

СКЛАД: +7 (495) 1-343-888

ООО «АМС-МЕД»

Юридический адрес: 109554, г. Москва, вн.тер. г.
муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10,
этаж/помещ. 12/№182

Фактический адрес, офис:
111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов
д. 56, офисы: 302-419

Фактический адрес, склад:
143900, Московская область, г. Балашиха,
мкр-н "Кучино", полигон владение 3
ИНН/КПП: 7709771052/770901001

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АМС-Мед»



Махаев В.А.

« 22 » марта 2022 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Шпатель медицинский «АМС-МЕД» деревянный стерильный
одноразовый по ТУ 32.50.13-005-84148676-2022**

СОДЕРЖАНИЕ

История вносимых изменений	3
1. Описание изделия	4
2. Показание к применению	4
3. Противопоказания к применению	4
4. Побочные эффекты	4
5. Комплект поставки	4
6. Основные параметры и характеристики	5
7. Порядок применения	6
8. Упаковка	6
9. Маркировка	7
10. Транспортировка, эксплуатация и хранение	8
11. Утилизация	9
12. Гарантии изготовителя	9
13. Сведения о производителе	9

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	В.А. Махаев	22 марта 2022 г.

1. Описание изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на Шпатель медицинский «АМС-МЕД» деревянный стерильный одноразовый по ТУ 32.50.13-005-84148676-2022 (далее шпатель, шпатели, изделие), предназначенный для оттеснения языка пациента при проведении осмотра полости рта и других процедурах лечебного и профилактического характера.

Изделие представляет собой инструмент, изготовленный из древесины, имеющий двухстороннюю плоскую рабочую отполированную поверхность и симметричную форму, с закругленными рабочими концами.

Шпатель медицинский «АМС-МЕД» деревянный стерильный одноразовый выпускается в следующих исполнениях:

1. Шпатель медицинский «АМС-МЕД» деревянный стерильный одноразовый 150 мм x 18 мм – 100 шт. или 200 шт.

2. Шпатель медицинский «АМС-МЕД» деревянный стерильный одноразовый 140 мм x 18 мм – 100 шт. или 200 шт.

Область применения: в медицинских учреждениях широкого профиля, а также домашних условиях.

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.

Вид контакта с организмом (телом) человека: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей. Кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой полости рта.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения.

Изделия стерилизованы газовым методом - этиленоксидом.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 293920.

2. Показание к применению

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

3. Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

4. Побочные эффекты

Отсутствуют при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

5. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
1	Шпатель медицинский «АМС-МЕД» деревянный стерильный одноразовый по ТУ 32.50.13-005-84148676-2022, варианты исполнения:	-
1.1	Шпатель медицинский «АМС-МЕД» деревянный стерильный одноразовый 150 мм x 18 мм	100 или 150 или 200
1.2	Шпатель медицинский «АМС-МЕД» деревянный стерильный одноразовый 140 мм x 18 мм	100 или 150 или 200
2	Инструкция по применению	1

6. Основные параметры и характеристики

6.1. Общий вид и основные размеры шпателя представлены на рисунке 1 и таблице 1.

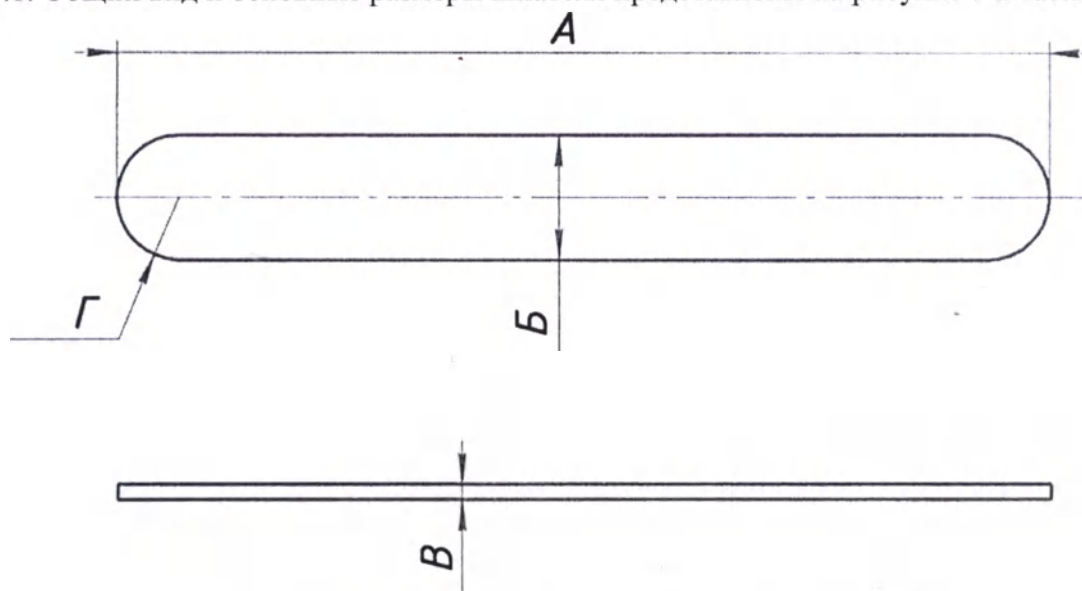


Рисунок 1 – Общий вид и основные размеры шпателя

Таблица 1

Исполнение	Размеры шпателя, мм			
	A	Б	В	Г
150 мм x 18 мм	150±1,0	18±1,0	1,8±0,4	R10 ⁺¹
140 мм x 18 мм	140±1,0	18±1,0	1,8±0,4	R10 ⁺¹

6.2. Масса одного изделия в стерилизационной упаковке должны быть от 4 до 8 грамм.

6.3. На поверхности изделия не допускаются технологические и посторонние дефекты: сучки, трещины, пороки старения древесины, царапины, заусеницы, расслоения и т.д. Поверхность изделия отполирована с двух сторон, кромка края его закруглена.

6.4. Усилие на излом в центральной точке каждого варианта исполнения изделия должна быть не менее 25 Н.

6.5. Изделия должны быть устойчивы к стерилизации газовым методом.

Стерилизация газовым методом по ГОСТ ISO 11135:

– окись этилена (доза 0,8...1 кг/м³, парциальное давление 0,36 (0,36) Мпа (кгс/см²), рабочая температура в стерилизационной камере 55±5°C, время стерилизационной выдержки 300±5 мин. по МУ 287-113).

6.6. Изделия должны быть стерильными. Стерилизация и валидация стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

6.7. Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ, категории 4.2.

6.8. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

6.9. Требования к сырью и материалам

6.9.1. Материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть безопасны, и иметь токсикологическое заключение.

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

Влажность шпона должна быть (6±2) %.

Предел прочности при растяжении шпона приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование породы древесины	Предел прочности при растяжении, Мпа
	Вдоль волокна
Берёза	75,0

7. Порядок применения

ВНИМАНИЕ! Изделия не подлежат повторной стерилизации!

ВНИМАНИЕ! Не использовать повторно!

ВНИМАНИЕ! Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

7.1. Визуально проверить целостность стерилизационной упаковки, дату изготовления и дату «Использовать до».

7.2. Надеть перчатки.

7.3. Вскрыть стерилизационную упаковку.

7.4. Извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

7.5. Оттеснить язык ко дну полости рта шпателем для дальнейшего осмотра.

7.6. Использованный расходный материал и инструментарий утилизировать.

ВНИМАНИЕ! Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка.
- обнаружено повреждение изделия.
- изделие применяется не квалифицированным персоналом.
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью.
- изделие уже использовалось (повторное использование).
- изделие применяется после истечения срока годности.
- изделие стерилизовано повторно.

8. Упаковка

8.1. Индивидуальная упаковка.

8.1.1 Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1 и ГОСТ ISO 11607-2.

Упаковка должна обеспечивать герметичность, стерильность и защиту изделия от внешних воздействий в течение срока хранения, а так же невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

8.1.2. Шпатели должны упаковываться в индивидуальную упаковку, состоящую из:

- лицевая сторона упаковки - ламинированная бумага марки 81С/РАР (МКлц-Б/ПЭ) по ГОСТ 7247-2006;

- тыльная сторона упаковки - бумага односторонней гладкости марки ОГ АЦБК ЭДП или бумага суперкаландрированная марки SC-C O-500).

Упаковка осуществляется путем термосваривания бумаги и ламинированной бумаги в пакет.

8.1.3. Материал упаковки должен иметь следующие параметры:

- плотность ламинированной бумаги – не менее 50 г/м²;

- плотность бумаги суперкаландрированной и бумаги односторонней гладкости – не менее 45 г/м²;

- толщина ламинированной бумаги – 60±10 мкм;

- толщина бумаги суперкаландрированной и бумаги односторонней гладкости – 55±10 мкм;

Сварной шов упаковки должен иметь следующие параметры:

- ширина сварного шва – 5 мм ± 2 мм;

- прочность сварного шва на разрыв – не менее 10 Н/м.

8.1.4. Размеры упаковки и количество изделий должно соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Вариант исполнения	Размеры индивидуальной упаковки, (Д x Ш), мм ±5 %
Шпатель 150 мм x 18 мм	175 x 30
Шпатель 140 мм x 18 мм	165 x 30

8.2. Групповая упаковка.

8.2.1. Шпатели в индивидуальной упаковке должны быть упакованы по 100 шт. или 150 шт. или 200 шт. в групповую упаковку - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или пакет из пленки ПНД по ГОСТ 10354.

8.2.2. Групповые упаковки укладывают в транспортную тару, представляющую из себя картонные коробки по ГОСТ 33781.

8.2.3. Размеры упаковки и количество изделий должно соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Кол-во изделий в одной групповой упаковке, шт.	Размеры групповой упаковки (короб), (Д x Ш x В), мм $\pm 5\%$	Размеры групповой упаковки (пакет), (Д x Ш), мм $\pm 5\%$	Кол-во изделий в транспортной упаковке, шт.
100	170 x 100 x 60	170 x 100	1000
			1500
			2000
			2500
			3000
150	170 x 100 x 60	170 x 100	1000
			1500
			2000
			2500
			3000
200	170 x 100 x 60	170 x 100	1000
			1500
			2000
			2500
			3000

8.2.4. На каждую транспортную упаковку наносится маркировка по п. 1.5.3.

8.2.5. Масса брутто транспортной упаковки не должна превышать 25 кг.

9. Маркировка

9.1. Маркировка должна располагаться на индивидуальной упаковке шпателя и содержать следующую информацию:

- наименование предприятия изготовителя и/или его товарный знак;
- место производства;
- наименование изделия;
- размер шпателя;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер партии;
- дата изготовления;
- дата стерилизации;
- гарантийный срок годности; на маркировке обозначается строчкой «использовать до»;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Символ температурный диапазон».

9.2. Каждая групповая упаковка должна иметь этикетку со следующей информацией:

- наименование предприятия изготовителя и/или его товарный знак;
- место производства;
- наименование изделия;

- размер шпателя;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер партии;
- дата изготовления;
- дата стерилизации;
- гарантийный срок годности; на маркировке обозначается строчкой «использовать до»;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Символ температурный диапазон».

9.3. На каждую транспортную упаковку должна быть наклеена этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер партии;
- дата изготовления;
- гарантийный срок годности; на маркировке обозначается строчкой «использовать до»;
- номер регистрационного удостоверения;
- количество групповых упаковок.

9.4. Символы, используемые для маркировки.

- символ «Изготовитель»	
- символ «Не использовать повторно»	
- символ «Не стерилизовать повторно»	
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»	
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена»	
- символ «Беречь от влаги»	
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
- символ «Температурный диапазон»	

9.5. На транспортную упаковку наносят манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: "Беречь от влаги", "Вверх", "Хрупкое".

10. Транспортировка, эксплуатация и хранение.

10.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

10.2. Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

10.3. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5 (от - 50°C до 50°C).

10.4. Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (от 5°C до 40°C) на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

10.5. Шпатели используют при температуре от 10°C до 35°C.

11. Утилизация

11.1. Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

11.2. Изделия, компоненты которых имели контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684.

11.3. Поврежденные изделия или изделия с истекшим сроком годности и не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684.

12. Гарантии изготовителя

12.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества шпателей требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

12.2. Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации, указанной на упаковке.

13. Сведения о производителе

ООО «АМС-Мед»

109554, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, этаж/помещ. 12/№182.

Тел.: +7 (495) 221-40-87

e-mail: 7679899@mail.ru

Адрес места производства МИ:

ООО «АМС-Мед», 140501, Московская область, г. Луховицы, ул. Куйбышева д. 9а, часть нежилого здания склада №3

ООО «АМС-Мед»
Итого в настоящем документе

9 листа (ов)

Генеральный директор
Махаев В.А.

