

ОКПД 2 32.50.13.190



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Московия»

Трушникова И.О.

«02» марта 2021 г.

## **Инструкция по применению**

**Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый  
по ТУ 32.50.13-001-68204234-2018**

2021

## **1. Общая информация об изделии**

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

Схематические изображения изделий с указанием геометрических размеров представлены в Приложении 2.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов представлен в Приложении 3.

### **1.1 Полное наименование изделий**

Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый по ТУ 32.50.13-001-68204234-2018 в вариантах исполнения (см. Приложение 1)  
(далее – изделия)

### **1.2 Производитель**

#### **Производитель:**

ООО «Московия»

141800, Московская обл., г. Дмитров, мкр. Аверьянова, д.17

Тел.: 8-495-993-90-08

e-mail: moskovia-d@mail.ru

#### **Разработчик:**

ООО «Московия»

141800, Московская обл., г. Дмитров, мкр. Аверьянова, д.17

#### **Адреса мест производства медицинского изделия:**

1. ООО «Московия», 141800, Московская обл., г. Дмитров, ул. Промышленная, 16;

2. ЗАО «ПО «Дельрус», 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а.

### **1.3 Назначение и область применения изделий и прочая информация**

**1.3.1 Назначение** – изделия предназначены для оттеснения языка пациента при проведении осмотра полости рта и других процедур лечебного и профилактического характера.

**1.3.2 Область применения изделий** – терапия.

Изделия предназначены для использования в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения.

**1.3.3 По способу применения** изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения.

**1.3.4 Изделия стерилизованы** газовым методом – этиленоксидом.

**1.3.5 В составе изделия нет** лекарственных средств.

1.3.6 В составе изделия нет материалов животного или человеческого происхождения.

1.3.7 Техническое обслуживание изделий не производится.

1.3.7 Показания и противопоказания к применению для изделий

**Показания к применению изделия:**

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

**Противопоказания к применению изделия:**

- отсутствуют при применении изделия в соответствии с инструкцией по применению.

**Возможные побочные эффекты:**

- отсутствуют при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

1.3.8 Взаимодействия с другими медицинскими изделиями – не выявлено.

1.3.9 Указание возможности и особенностей применения изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания – не выявлено.

## 2. Общие технические характеристики

**КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:** 1, согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012.

**КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ОКПД 2):** 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

**ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

1. Вид: 293920

18. Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия.

18.10. Депрессоры

Шпатель для языка, смотровой

Ручное изделие используется для оттеснения языка, чтобы облегчить рассмотрение окружающих органов / тканей. Изделие обычно представляет собой двухсторонний плоский инструмент с закругленными рабочими концами, изготовленными из дерева или пластмасс. Изделие может быть ароматизировано, чтобы сделать его менее неприятным. Изделие может быть использовано в медицинском учреждении, кабинете врача, или в домашних условиях. Это изделие однократного использования.

2.1 Виды вариантов исполнений изделий и их геометрические размеры представлены в таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнений изделий и их геометрические размеры.

| Вариант исполнения изделия                                             | Длина, мм | Ширина, мм | Толщина, мм |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|-------------|
| 1. Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый 150мм x 18мм; | 150±1 мм  | 18±0,1 мм  | 1,8±0,05 мм |
| 2. Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый 140мм x 18мм. | 140±1 мм  | 18±0,1 мм  | 1,8±0,05 мм |

Радиус кривизны закругления рабочих концов изделия должен быть 10 мм.

2.2 Масса одного изделия в стерилизационной упаковке должна быть 8 до 12 грамм.

2.3 Поверхность изделий не должна иметь технологических и посторонних дефектов: сучков, трещин, пороков старения древесины, царапин, заусенцев, расслоений и так далее. Поверхность изделий отполирована с двух сторон, кромка края его закруглена.

2.4 Параметры шероховатости поверхности изделий не должны превышать следующие значения  $R_z = 10$  мкм.

2.5 Усилие на излом каждого варианта исполнения изделия должна быть: в центральное его точке – не менее 25 Н.

### 3. Комплектность поставки

3.1 Комплект поставки изделий должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2. Комплект поставки изделий.

| Наименование                                                                                       | Кол-во, шт |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый 150мм x 18мм</b>                          |            |
| 1. Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый 150мм x 18мм в стерилизационной упаковке; | 3200 шт.   |
| Эксплуатационная документация                                                                      |            |
| 2. Инструкция по применению.                                                                       | 1 шт.      |
| <b>Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый 140мм x 18мм</b>                          |            |
| 1. Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый 140мм x 18мм в стерилизационной упаковке; | 3200 шт.   |
| Эксплуатационная документация                                                                      |            |
| 2. Инструкция по применению.                                                                       | 1 шт.      |

## **4. Маркировка**

**4.1** На каждой стерилизационной упаковке изделия должна быть выполнена маркировка способом фотопечати, где должно быть указано:

- наименование производителя;
- адрес места производства;
- полное наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- количество изделий в стерилизационной упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223.1:
  - номер партии;
  - дата производства;
  - использовать до (год, месяц);
  - стерилизация газовым методом – этиленоксидом;
  - не стерилизовать повторно;
  - не применять при повреждении упаковки;
  - не допускать попадания солнечного света;
  - беречь от влаги;
  - запрет на повторное применение;
  - обратитесь к инструкции по применению;
  - температурный диапазон;
- способ утилизации и уничтожения отходов;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

**4.2** На групповую упаковку должна быть наклеена этикетка, содержащая:

- наименование производителя;
- адрес места производства;
- полное наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- количество изделий в групповой упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223.1:
  - номер партии;
  - дата производства;
  - использовать до (год, месяц);
  - стерилизация газовым методом – этиленоксидом;
  - не стерилизовать повторно;
  - не допускать попадания солнечного света;
  - беречь от влаги;
  - запрет на повторное применение;
  - обратитесь к инструкции по применению;
  - температурный диапазон;
- способ утилизации и уничтожения отходов;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

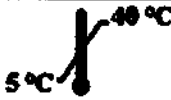
#### 4.4 Маркировка транспортной тары – по ГОСТ 14192.

На ярлыке каждой транспортной коробки должны быть указаны:

- наименование производителя;
- полное наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- символ "стерилизация газовым методом – этиленоксидом";
- номер упаковщика;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- символ "Беречь от влаги".

4.5 Условные обозначения, применяемые на стерилизационной упаковке изделия указаны в таблице 3.

Таблица 3. Условные обозначения.

| Символ                                                                              | Значение символа                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|    | - Изготовитель.                                          |
|    | - Код партии (Серийный номер).                           |
|    | - Дата изготовления.                                     |
|   | - Использовать до (год, месяц).                          |
|  | - Не допускать попадания солнечного света.               |
|  | - Температурный диапазон хранения.                       |
|  | - Беречь от влаги.                                       |
|  | - Не применять при повреждении упаковки.                 |
|  | - Обратитесь к руководству по эксплуатации.              |
|  | - Запрет на повторное применение.                        |
|  | - Не стерилизовать повторно.                             |
|  | - Изделия стерилизованы газовым методом – этиленоксидом. |

## **5. Указание по эксплуатации**

**ВНИМАНИЕ !!!** Изделия не подлежат повторной стерилизации!

**ВНИМАНИЕ !!!** Не использовать повторно!

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

**5.1** Визуально проверить целостность стерилизационной упаковки, дату изготовления и дату "Использовать до".

**5.2** Надеть стерильные перчатки.

**5.2** Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ее край ножницами.

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

**5.4** Изделие готово к применению.

**ВНИМАНИЕ !!!** Запрещается применять изделия в следующих случаях:

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

## **6. Условия хранения и транспортирования**

**6.1** Изделия в транспортной таре транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

**6.2** Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150 (от -50°C до +50°C).

**6.3** Изделия в транспортной таре хранят в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1(Л) 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.

## **7. Гарантии изготовителя**

Срок годности изделий – 5 лет с даты стерилизации.

## **8. Утилизация и уничтожение**

**8.1** Изделия с истекшим сроком годности, повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

**8.2** Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

**Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый по ТУ 32.50.13-001-68204234-2018 в вариантах исполнения:**

1. Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый 150мм x 18мм;
2. Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый 140мм x 18мм.

Схематические изображения изделий с указанием геометрических размеров

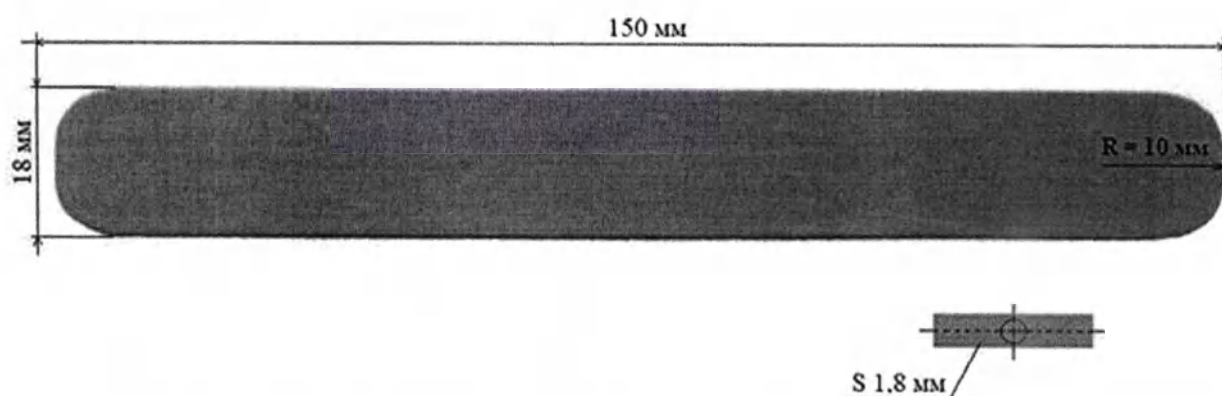


Рисунок 1 Вид изделия: Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый 150мм x 18мм (с указанием длины, ширины, толщины и радиуса кривизны закругления рабочих концов изделия)

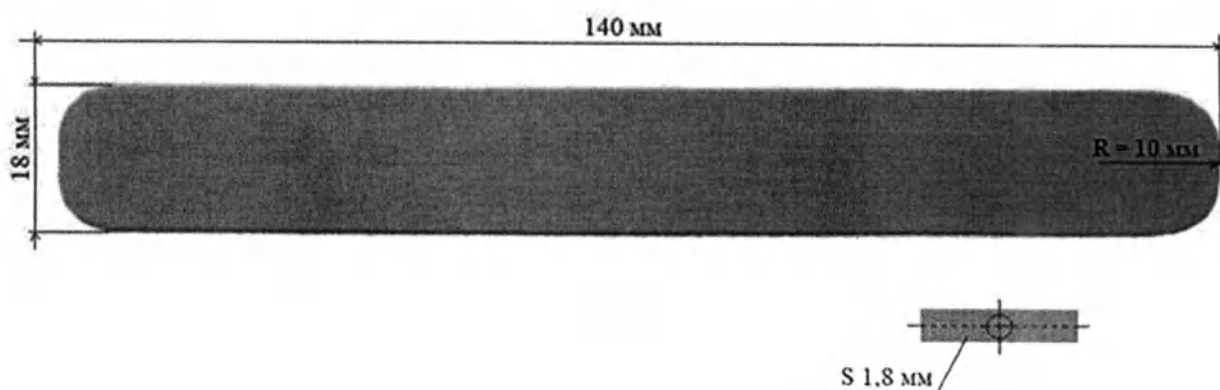


Рисунок 2 Вид изделия: Шпатель медицинский деревянный стерильный одноразовый 140мм x 18мм (с указанием длины, ширины, толщины и радиуса кривизны закругления рабочих концов изделия)

## Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Таблица 3.1 – Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

| Обозначение             | Наименование                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 31508-2012         | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                                |
| ГОСТ ISO 11135-2017     | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                                                                 |
| ГОСТ ISO 10993-7-2016   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                                                              |
| ГОСТ 9462-2016          | Лесоматериалы круглые листовных пород. Технические условия                                                                                                                                                           |
| 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 14192-96           | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 33781-2016         | Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия                                                                                                                  |
| ГОСТ 7933-89            | Картон для потребительской тары. Общие технические условия                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 20477-86           | Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия                                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007  | Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества                                 |
| ГОСТ 7016-2013          | Изделия из древесины и древесных материалов. Параметры шероховатости поверхности                                                                                                                                     |
| ГОСТ Р 52770-2020       | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                                              |
| МУ 287-113              | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения                                                                                                    |
| ГОСТ ISO 10993-7-2016   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                                                              |
| МУ 25.1-001-86          | Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний                                                                                  |
| ГОСТ Р 53417-2009       | Упаковка. Методы испытаний на вибрацию при постоянной низкой частоте                                                                                                                                                 |
| 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                                                                    |

Всего прошнуровано и скреплено  
печатью 10 (десять) лист  
Генеральный директор  
ООО «Московия»

Трушникова И.О.

