

ООО "МИМ"

Аноскоп полимерный, однократного применения стерильный

Инструкция по эксплуатации

тТ.0155.000.М ИЭ

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения медицинского изделия – аноскоп полимерный, однократного применения стерильный (далее по тексту – аноскоп) выпускаемый по ТУ 9393-016-27380060-2011.

1 Техническое описание

1 Аноскоп полимерный, однократного применения стерильный предназначен для ректального обследования (диагностики) пациента и выполнения различных медицинских процедур на анальном канале в лечебных учреждениях.

2 В состав изделия входит:

- аноскоп в сборе в стерильной потребительской упаковке;
- инструкция по применению (в групповой упаковке) или на блистере.

2 Форма выпуска

1 Аноскоп выпускается в двух исполнениях № 1 и № 2 различающихся размерами рабочей части.

Исполнение	Размеры рабочей части в мм	
	диаметр	длина
№ 1	18	56
№ 2	23	88

2 Аноскоп поставляется в герметичной потребительской упаковке, на которой указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- обозначение аноскопа (наименование и обозначение технических условий);

					Т.0155.000.М ИЭ			
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Аноскоп полимерный, однократного применения стерильный Инструкция по эксплуатации			
Разраб.		Бессонов	<i>[Подпись]</i>	25.08.11				
Проверил		Валентиров	<i>[Подпись]</i>	25.08.11				
Н. контр.		Бусыгина	<i>[Подпись]</i>	25.08.11				
					Лит.	Лист	Листов	
					A	2	5	
					ООО "МИМ"			

- надписи "стерильно", "нетоксично", "апирогенно";
- вид стерилизации;
- номер партии;
- месяц и год срока годности;
- сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

3 Аноскоп стерилизован этилен оксидом.

3 Меры безопасности

1 Запрещается использовать аноскоп из поврежденной потребительской упаковки или с просроченным сроком годности, в противном случае аноскоп подлежит уничтожению. Повторная стерилизация аноскопа недопустима.

2 Не допускается использовать аноскоп для нескольких пациентов, а также повторное его использование.

3 Использовать аноскоп только по назначению.

4 Строго соблюдать инструкцию Минздравсоцразвития по утилизации данного медицинского изделия.

4 Порядок применения

1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки аноскопа.

2 Убедиться в действии срока годности аноскопа.

3 Вскрыть потребительскую упаковку.

4 Извлечь аноскоп в сборе из упаковки и слегка смазать вазелином закруглённый конец проводника.

5 Ввести аноскоп в анальный канал, извлечь проводник и провести запланированную процедуру.

6 После проведения процедуры использованный аноскоп и его составные части утилизировать.

ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

гТ.0155.000.М ИЭ

Лист

3

5 Хранение

1 Хранить аноскоп в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 80%.

2 Срок хранения не выше срока годности, указанного на упаковке.

6 Гарантийные обязательства

Стерильность аноскопа гарантируется предприятием-изготовителем в течение 3 лет с даты стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки и соблюдении условий хранения по разделу 5.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью



листа(ов)

В.А. Чикризов