

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "МИМ"

 В.А. Чикризов



6 апреля 2011 г.

**Шпатель для языка, двухсторонний, полимерный, изогнутый,
однократного применения стерильный и нестерильный**

Инструкция по эксплуатации

гТ.0130.000.М ИЭ

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения медицинского изделия – шпатель для языка, двухсторонний, полимерный, изогнутый, однократного применения стерильный и нестерильный (далее по тексту – шпатель) выпускаемого по ТУ 9393-013-27380060-2011.

1 Техническое описание

Шпатель для языка, двухсторонний, полимерный, изогнутый, однократного применения стерильный и нестерильный предназначен для оттеснения языка при осмотре полости рта пациента в терапевтической практике, осмотре инфекционных больных, при проведении массовых медицинских профилактических осмотров и т.д..

В состав изделия входит:

- шпатель;
- потребительская упаковка;
- инструкция по применению (в групповой упаковке).

2 Форма выпуска

1 Шпатель поставляется в герметичной потребительской упаковке, на которой указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- обозначение шпателя (наименование и обозначение технических условий);
- надписи "стерильно" или "нестерильно", "нетоксично";
- вид стерилизации(для стерильного шпателя);
- номер партии;

№ подл.	Подп. и дата		Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ.0130.000.М ИЭ Шпатель для языка, двухсторонний, полимерный, изогнутый, однократного применения, стерильный и нестерильный Инструкция по эксплуатации			Лит.	Лист	Листов
	Изм. № дубл.										А	2	5
	Взамен кив. №										ООО "МИМ"		
	Подп. и дата												
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Утв.													

- месяц и год срока годности;
- сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

2 Стерильный шпатель стерилизован этилена окисью.

3 Меры безопасности

1 Запрещается использовать шпатель из поврежденной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности, в противном случае шпатель подлежит уничтожению. Повторная стерилизация шпателя недопустима.

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

3 Использовать шпатель только по назначению.

4 Строго соблюдать инструкцию Минздрава по утилизации данного медицинского изделия.

4 Порядок применения

1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки шпателя и однородность сварного шва.

2 Убедиться в действии срока годности шпателя.

3 Вскрыть потребительскую упаковку.

4 Извлечь шпатель.

5 Использовать шпатель по назначению.

6 После проведения процедуры использованный шпатель уничтожить, согласно инструкции Минздрава по утилизации.

5 Хранение

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

№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	№ подл.

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

6 Гарантийные обязательства

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

№ подл.	Подп. и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ГЛЗМ. ЛИНСТ Р/З документ Т/ИДН. Дата				
ТТ.0130.000.М ИЭ				Лист 4

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подл.	Подп. и дата	Взамен нил. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (молдав) листа(ов)

 В.А. Чикризов
Подпись

