УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "МИМ"

_____ В.А. Чикризов

«__» _____ 2011 г.

Шпатель для гинекологических обследований, двухсторонний, полимерный, однократного применения стерильный

Инструкция по эксплуатации

тТ.0116.000.М ИЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения медицинского изделия – шпатель для гинекологических обследований (типа Эйра), двухсторонний, полимерный, однократного применения стерильный (далее по тексту – шпатель) выпускаемого по ТУ 9393-011-27380060-2011.

1 Техническое описание

Шпатель для гинекологических обследований, двухсторонний, полимерный, однократного применения стерильный предназначен для взятия мазков и цервикального канала и шейки матки на анализ при медицинских осмотрах и диагностике.

В состав изделия входит:

- шпатель;
- потребительская упаковка;
- инструкция по применению (на транспортную упаковку).

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", "нетоксично";
- вид стерилизации;
- номер партии;
- месяц и год срока годности;

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взамен инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	тТ.0116.000.М ИЭ			
Разраб.		Бессонов		8.12.20	Шпатель для гинекологических обследований, двухсторонний, полимерный, однократного применения, стерильный и нестерильный	Лит.	Лист	Листов
Проверил		Валентиров		13.12.20		А	2	5
Н. контр.		Жарков		13.12.20		ООО "МИМ"		
Утв.								

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

- 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 с 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°С до +40°С и относительной влажностью не более 80%.

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

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

6 Гарантийные обязательства

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

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