

ООО "МИМ"

Наборы инструментов для гинекологических обследований,
однократного применения, стерильные

Техническое описание и инструкция по применению
гТ.0110.000.М ТО

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения медицинского изделия – набор инструментов для гинекологических обследований, однократного применения, стерильный (далее по тексту – набор) выпускаемый по ТУ 9398-007-27380060-2009.

1 Назначение

1.1 Набор предназначен для проведения профилактических осмотров и лечебных процедур с взятием проб на анализ в условиях медицинских учреждений.

1.2 Набор применяется только для медицинских целей.

2 Основные технические характеристики

2.1 Набор выпускается в двух исполнениях, различающихся комплектацией. Фактическая комплектация указана на потребительской упаковке набора.

2.2 Инструменты и перчатки медицинские диагностические входящие в состав набора являются неактивными, инвазивными изделиями, кратковременного применения с указанным сроком хранения. Простынь хирургическая защитная является неактивным, не инвазивным изделием, длительного применения.

2.3 Набор поставляется в герметичной потребительской упаковке, на которой указано: наименование набора, номер набора, состав, вид стерилизации, номер партии и срок годности набора.

2.4 Набор стерилизован окисью этилена и поставляется стерильным.

в. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взамен инв. №	Подп. и дата							
	Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	гТ.0110.000.М ТО Наборы инструментов для гинекологических обследований, однократного применения, стерильные Техническое описание и инструкция по применению			Лит.	Лист	Листов
	Разраб.	Бессонов	15.02.12		А				2	5	
	Проверил	Валентиров	15.02.12			ООО "МИМ"					
	Н. контр.	Бусыгина	15.02.12								

3 Противопоказания к применению

3.1 Противопоказаний к применению не выявлено.

4 Подготовка к работе изделия

4.1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки набора и однородность сварного шва.

4.2 Убедиться в действии срока годности набора.

5 Порядок работы изделия

5.1 Вскрыть потребительскую упаковку.

5.2 С соблюдением правил асептики (стерильным инструментом) достать подкладную пленку и перчатки.

Внимание. Перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.

5.3 Извлечь из набора необходимый инструмент.

5.4 Использовать инструмент по назначению.

5.5 После проведения процедур использованные и неиспользованные инструменты, подкладочную пленку и перчатки утилизировать, согласно инструкции Минздрава по утилизации.

6 Правила хранения и использования

6.1 Хранить наборы в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5 °С до +40 °С и относительной влажностью не более 80%.

6.2 Срок хранения не выше срока годности, указанного на потребительской упаковке.

6.3 Меры безопасности:

- запрещается использовать набор с поврежденной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	
Т.0110.000.М ТО	
Лист 3	

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

Дата

годности, набор подлежит уничтожению. Повторная стерилизация набора недопустима.

- не допускается инструменты из набора использовать для нескольких пациентов, а также их повторное использование.
- использовать набор только по назначению.
- строго соблюдать инструкцию Минздрава по утилизации данного медицинского изделия.

7 Гарантийные обязательства

7.1 Стерильность набора гарантируется предприятием-изготовителем в течение пять лет со дня стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки и соблюдении условий хранения.

в. № подл.	Подп. и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					Лист	
					тТ.0110.000.М ТО				4	
ООО ЦИРМИ					ИНФО@CIRMI.RU				WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

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



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) _____ листа(ов)

Подпись

В.А. Чикриз