

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Щётка аспирационная зубная, с принадлежностями

производства

PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

20.08.2015г.

(должность/position)

President & CEO

(имя/name)

Jin Chung

(подпись/signature)



(штамп/stamp)



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Щётка аспирационная зубная, с принадлежностями:

1. Рукоятка с клапаном вакуум-контроля
2. Вакуум-коннектор типа «Капкон»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

Адрес: 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112, Taiwan

Тел.: 886-2-2895-5050. Факс: 886-2-2897-8282

pahsco@pahsco.com.tw

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначен для ухода за больными с нарушением глотания, отхаркивания, больных, не имеющих возможности ухода за полостью рта

Показания.

Необходимость ухода за больными, не имеющими возможности ухода за полостью рта.

Противопоказания.

Данное медицинское изделие не имеет противопоказаний.

Возможные побочные действия.

Не выявлены.

Способ применения.

Чистка зубов

- Подсоединить к соединительной трубке рукоятку с клапаном вакуум-контроля, затем подсоединить к рукоятке зубную щётку; нанести на щётку зубную пасту;
- Подключить соединительную аспирационную трубку к системе подачи вакуума;
- Включить систему подачи вакуума;
- Условно разделить все зубы на верхней и нижней челюстях на 4 сегмента (лучше начинать чистить зубы с верхней челюсти);
- Расположить зубную щетку на щечной поверхности верхних зубов, приблизительно под углом в 45°;

- Регулируя уровень аспирации с помощью рукояти, "выметающим" движением сверху вниз провести по каждому сегменту не менее 10 раз;
- Почистить жевательные поверхности верхних зубов;
- Расположить щетку перпендикулярно верхним зубам, почистить их небную поверхность осторожными, "выметающими" движениями, сверху вниз (все 4 сегмента);
- Почистить аналогично нижние зубы (щечную мышцу и жевательную поверхность);
- Отключить аспирационное устройство, отсоединить и утилизировать рукоять и зубную щётку;

Уход за вставными зубными протезами

- Захватить большим и указательным пальцами правой руки с помощью салфетки зубной протез;
- Снять протезы колебательными движениями, положить их в чашку для протезов;
- Поместить чашку с зубными протезами в раковину, отрегулировать температуру воды;
- Выполнить действия, указанные в пункте *Чистка зубов*.

Область применения.

Стоматология

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Тип контакта с организмом человека: Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта

ОПИСАНИЕ

Щётка аспирационная зубная (далее по тексту – щетка) позволяет удалять налёт, бактерии и жидкость из ротовой полости. Простота эксплуатации и эргономичный дизайн значительно снижают риск травмы слизистых оболочек, по сравнению с использованием других аналогичных устройств.

Изделия достаточно простые и не требуют специального обслуживания. Изделия должен применять только подготовленный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса изделий:

Щётка аспирационная зубная – не более 50г

Рукоятка с клапаном вакуум-контроля – не более 70г

Вакуум-коннектор типа «Капкон» – не более 25г

Прочность соединения:

Соединение рукоятки с клапаном вакуум-контроля и щётки аспирационной зубной должно выдерживать усилие отсоединения – не менее 20 Н

Соединение вакуум-коннектора типа «Капкон» и щётки аспирационной зубной должно выдерживать усилие отсоединения – не менее 15 Н

Проверка на устойчивость к отрицательному давлению:

Изделия выдерживать воздействие отрицательным давлением от -10,7 до -15,9 кПа, в течение времени 10 с

Материалы:

Щетка – полиэтилен (PE 4050Q);

Рукоятка с клапаном вакуум-контроля - поливинилхлорид (SG-3)

Вакуум-коннектор типа «Капкан» - АБС-пластик (FR 3010)

Комплект поставки

Щётка аспирационная зубная – 1 шт.

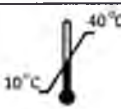
Рукоятка с клапаном вакуум-контроля – 1 шт.

Вакуум-коннектор типа «Капкон» – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

МАРКИРОВКА

Маркировка устройства включает в себя следующую информацию:

1.		Номер каталога от производителя
2.		Номер партии.
3.		Дата производства.
4.		Использовать до.
5.		Стерилизовано этиленоксидом
6.		Не использовать повторно
7.		Температурный диапазон
8.		Не использовать при поврежденной упаковке
9.		Не содержит фталатов
10.		Содержит фталаты
11.		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
12.		Производитель, адрес, наименование.
13.		Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не допускается эксплуатация устройства, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.

Все изделия, входящие в набор - одноразовые. Не подлежат стерилизации и повторному использованию.

Применяется индивидуально с каждым пациентом.

Эксплуатация должна осуществляться квалифицированным персоналом.

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты (нестерильные перчатки, маска).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C и воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Данное медицинское изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 36 месяцев со дня покупки, в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме.

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности данного медицинского изделия в неповрежденной и невскрытой заводской упаковке составляет 3 лет. После окончания срока сохранения стерильности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

ООО «ЭМПОРИО»

Адрес: 109145, г. Москва, ул. Привольная, д. 2, стр.1, офис 6а

Тел.: +7 (495) 725-14-83



李平

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Выписке из технической документации медицинского изделия (Щетка аспирационная зубная, с принадлежностями)

ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД

Президент
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинянь» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинянь» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

Переводчик _____ Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Двадцать седьмого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-7-15065

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

С.А. Чайлин

