

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Тампоны аспирационные

производства

PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

10.08.2015г.

(должность/position)

President & CEO

(имя/name)

Jin Chung

(подпись/signature)

HA n=

(штамп/stamp)



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тампоны аспирационные, варианты исполнения:

1. Тампон аспирационный
2. Тампон аспирационный с вакуум-коннектором 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

Тампоны аспирационные, варианты исполнения (далее по тексту – тампон) предназначены для абсорбции влаги из полости рта во время стоматологического лечения.

Показания.

Необходимость ухода за больными с нарушением глотания, отхаркивания.

Противопоказания.

Данное медицинское изделие не имеет противопоказаний.

Возможные побочные действия.

Не выявлены.

Способ применения.

Уход за слизистыми оболочками полости рта:

- Подсоединить к соединительной трубке рукоятку с клапаном вакуум-контроля и подсоединить к ней тампон аспирационный; смочить тампон тёплой водой;
- Подключить соединительную аспирационную трубку к системе подачи вакуума;
- Включить систему подачи вакуума;
- Произвести очистку слизистых оболочек ротовой полости: внутреннюю поверхность щёк, дёсны, язык.
- Отключить аспирационное устройство, отсоединить и утилизировать рукоять и аспирационный тампон;

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

Тампоны аспирационные, варианты исполнения (далее по тексту – тампон) позволяют удалять слизь и жидкость из ротовой полости. Простота эксплуатации и эргономичный дизайн значительно снижают риск травмы слизистых оболочек, по сравнению с использованием катетеров типа Янкауэра или 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:

Тампон аспирационный – не более 30г

Тампон аспирационный с вакуум-коннектором типа «Капкон» – не более 35г

Усилие на разрыв трубки:

Усилие на разрыв трубки должна быть не менее 15 Н

Прочность соединения трубки с тампоном, тампона аспирационного с вакуум-коннектором типа «Капкон»:

Соединение трубки с тампоном должно выдерживать усилие отсоединения – не менее 15 Н.

Соединение тампона аспирационного с вакуум-коннектором типа «Капкон» должно выдерживать усилие отсоединения – не менее 15 Н.

Устойчивость к отрицательному давлению:

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

Комплект поставки

Тампон – 1 шт.

Индивидуальная упаковка – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

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

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.

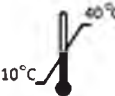
Применяется индивидуально с каждым пациентом.

Эксплуатация должна осуществляться квалифицированным персоналом.

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

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.

Применяемые материалы

Тампон аспирационный – Полиэтилен, поролон

Тампон аспирационный с вакуум-коннектором типа «Капкон» –
Полиэтилен, поролон, поливинилхлорид

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.

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



№ 44
н.с.



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению медицинского изделия (Тампоны аспирационные)

Президент
Цзинь Чун

/подпись/

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

Личная печать:
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы «Тайпинян» / 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 № 18-7-15062

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

Two handwritten signatures in blue ink, likely of the notary or witness.

