

Этикетка на Аспирационно-ретракционную систему



ООО «Современные Технологии
Машиностроения»
426050, Г.Ижевск, ул. 9-е Января, 261
Тел./факс: 8 (3412) 450-730
<http://www.stm1.ru>
E-mail: stm1@stm1.ru

Аспирационно-ретракционная система

ТУ 9452-001-68257905-2015

Номер регистрационного удостоверения № _____

Хранить Аспирационно-ретракционную систему в чистом, сухом месте в упаковке производителя в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150. Допускается перевозить изделия любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Порядок применения: см. инструкцию по эксплуатации

Утилизировать, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А

Производитель: ООО «Современные Технологии Машиностроения»

№ партии _____

Дата изготовления _____

Штамп ОТК _____



Место для
штрих-кода

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца с момента вскрытия упаковки
Гарантийный срок хранения системы - 60 месяцев

Хранить в недоступном для детей месте



8.10.2015
[Signature]

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СТМ»



С.Е. Чухонцев

10 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СТМ.05.000.ИС

**Аспирационно-ретракционная система
по ТУ 9452-001-68257905-2015**

2015

Аспирационно-ретракционная система по ТУ 9452-001-68257905-2015

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяются на аспирационно-ретракционную систему одноразового использования (в дальнейшем - АРС), предназначенную для обеспечения аспирации при проведении стоматологических процедур (например, профилактика, зубная пломба), исключая хирургию, с целью удаления ограниченного объема жидкостей (главным образом, слюны) из ротового отверстия, чтобы облегчить введение стоматологических материалов. Наконечник слюноотсоса представляет собой разовую пластмассовую вставку.

Область применения – медицинские учреждения.

Применение данного устройства возможно со следующими устройствами и их аналогами: стоматологические установки типа УС-02М, УС-30М, "Azimut" 200А, "Azimut" 100А, отечественный автономный гидроблок ГСС-5 «Селена 2000», компрессор стоматологический КС-60-01, импортные стоматологических аспираторах Aspi-Jet 6, Uni-Jet.

Аспирационно-ретракционная система включает в себя левый (АРС-Л) и правый (АРС-П) вариант исполнения, трубку из силиконовой резиновой смеси длиной 140 мм.

Масса АРС в полной комплектации равна 0,025 кг $\pm$ 15%: масса АРС-Л, АРС-П равняется по 0,0063 кг. $\pm$ 15%, масса трубки из силиконовой резиновой длиной 140мм равняется 0.0044 кг $\pm$ 15%.

Максимальный расход жидкости - скорость отсоса при отрицательном давлении 400 кПа не менее 6.6 л/с.

Основные и габаритные размеры (в мм.) должны соответствовать требованиям, указанным в ТУ 9452-001-68257905-2015 Приложение А, отклонения габаритных размеров не более $\pm$ 15%

В зависимости от потенциального риска применения АРС относится к классу 2а в соответствии с номенклатурным классификатором, утвержденным приказом №4н Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г.

По устойчивости к механическим воздействиям АРС относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1. Аспирация

Аспирация должна проводиться под отрицательным давлением не более 400 кПа. Трубка не должна схлопываться или отсоединиться от АРС. Скорость отсоса при отрицательном давлении 400 кПа не менее 6.6 л/с.

2. Стерилизация

Стерилизацию АРС проводить по МУ 287-113 паровым методом в режиме под давлением 0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см), температуре 110°C и времени выдержки 180 минут или в режиме под давлением 0,11 МПа (2,1 кгс/кв. см), температуре 121 °C и времени выдержки 20 минут.

3. Комплектность

Комплект поставки АРС соответствует таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество в комплекте
«АРС»-Л.	ТУ 9452-001-68257905-2015	1
«АРС»-П.	ТУ 9452-001-68257905-2015	1
Трубка из силиконовой резиновой смеси марки Пентасил 1604 (ТУ 2512-077-40245042-2004) по ТУ 9398-152-00149535-2011, ø4.0x1,5 мм, производства ОАО «Объединение Альфапластик», Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10452 от 12.12.2014, срок действия неограничен	ТУ 9452-001-68257905-2015	2
Инструкция по эксплуатации	СТМ.05.000.ИС	1
Этикетка	СТМ.05.000.ЭТ	1

4. Упаковка

АРС должна быть упакована в пакет со скотч-клапаном из полимерных материалов по ГОСТ Р 52903, для обеспечения защиты от воздействия внешней среды(пыли, влаги. и.т.д.), а затем в коробку из картона по ГОСТ 7933.

5. Маркировка

5.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444.

5.2 На этикетке каждой упаковки АРС должно быть указано:

- Наименование предприятия - изготовителя, его местонахождение и товарный знак.
- Наименование изделия.
- Обозначение технических условий.
- Дата выпуска.
- Номер партии.
- Символ на запрет повторного применения.
- Отметки ОТК.
- Гарантии.

6. Порядок применения

- Простерилизовать АРС в соответствии с настоящей инструкцией.
- Установка АРС производится при широко открытом рте, с легким нажатием на щечный и язычный пелоты, добиваясь разведения в противоположные стороны дренажных трубок.

- Установить АРС в рабочей зоне на альвеолярные части нижней челюсти в проекции жевательной группы зубов.(Рис 1.)

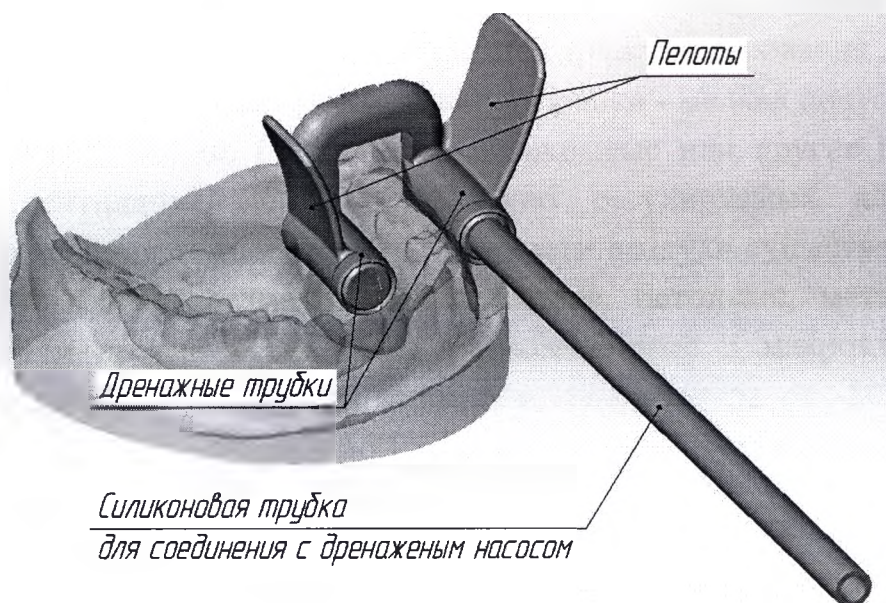


Рис.1. Расположение Аспириационно-ретракционной системы на нижней челюсти

- После завершения работы необходимо осуществить давление на лопасти, тем самым ослабить прилегание дренажных трубок на альвеолярные части нижней челюсти
- Проводить эвакуацию биологической жидкости (кровь, слюна) в процессе работы.
- Утилизировать АРС в соответствии с настоящей инструкцией.

7.Показания, противопоказания, возможные побочные действия

7.1 Показания

Для помещения в полость рта между подчелюстной и подъязычной слюнных желез, с целью эвакуации жидкостей во время проведения стоматологических процедур в области жевательной группы зубов.

7.2 Противопоказания

Использование вакуума более 400 кПа.

Не соблюдение настоящей инструкции по эксплуатации.

7.3 Возможные побочные действия

Индивидуальные аллергические реакции на материал, из которых сделана АРС.

8. Транспортирование и хранение

АРС транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия поставки - транспортирование по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Возможный вид отправки - мелкая почтовая посылка. Условия хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 - Закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом, температура от -50°C до +40°C, относительная влажность 75% при 15°C.

9. Утилизация

Утилизация АРС в условиях медицинских учреждений осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса А (после санитарной обработки).

10. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца с момента вскрытия упаковки.

Гарантийный срок хранения АРС - 60 месяцев.

11. Сведения о рекламациях

В случае не соответствия системы параметрам, указанным в настоящей инструкции по эксплуатации потребитель направляет рекламацию по адресу производителя.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Дата выпуска _____ 2014

Номер партии _____

Начальник ОТК _____ Подпись

Штамп ОТК

1. ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Дата продажи _____ 2014

Продавец

М. П.

2. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на _____ гарантийную _____ замену _____ изделия

Номер партии

дата изготовления

продан _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Гарантийные обязательства несет:

ООО «СТМ» 426003, УР., г. Ижевск, ул. В.Сивкова, д. 12

Код города (3412) Телефон 450-730, 450-731

_____ Подпись руководителя

предприятия и

печать

ООО «СТМ»

Всего прошнуровано и скреплено печатью

6

лист 06

Ген. директор

С.Е. Чухонцев

