УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Кристи»
_____ А.М. Мнацаканян
"17" октября 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный.

НАУ. 66368948.01.001ИП

Москва
2017

Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взамен. инв. №
Подпись и дата
Инв. № подл.
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение и область применения медицинского изделия.
2 Технические требования.
3. Маркировка
4. Упаковка
5. Транспортирование и хранение
6. Показания и противопоказания и к применению медицинского изделия. Меры предосторожности.
7. Порядок работы с изделием.
8. Гарантии изготовителя.
9. Требования безопасности и охраны окружающей среды. Утилизация.
10. Срок годности

Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взамен. инв. №
Подпись и дата
Инв. № подл.

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настоящие инструкция по применению распространяется на Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный (далее – изделие) предназначенного для использования в челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, пародонтологии и эндодонтии для удаления крови, любых жидкостей и взвесей из полости рта пациента во время специализированной стоматологической помощи. Конструкция наконечников стоматологических предусматривает не только полную и быструю эвакуацию любой жидкой среды, но и одновременное щадящее подсушивание поверхности и полости препарируемого зуба.

Область применения – стоматология и челюстно-лицевая хирургия.

Изделие предназначено для применения в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях.

В соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н и требованиями ГОСТ 31508, в зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 2а.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Пример записи в других документах и/или при заказе:

«Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный по ТУ 9398-003-66368948-2015».

Контакт с организмом человека:

- вид контакта - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной или поврежденной слизистой оболочкой, кожей человека;
- взаимодействие с биологическими средами – слюна, кровь.

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.1 Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12301-2006, настоящих технических условий и комплектов конструкторской документации согласно таблице 1.

Таблица 1

№№ п.п.	Название	Номер КД
1.	Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный	НАУ. 66368948.01.01
2.	Переходник многоразовый Макси	66368948.02.-03
3.	Переходник многоразовый Мини	66368948.02.-04

1.1.2 Габаритные размеры изделий должны соответствовать Приложению А с точностью ±0.1 мм.

1.1.3 Габаритные размеры упаковки должны соответствовать указанным в таблице 2

Таблица 2

№№ п.п.	Наименование	Размер, мм	Погрешность
1	Упаковка индивидуальная	250 x 75*	± 6 %
2	Упаковка (коробка) на 20 изделий (нар. разм.) (внутренний размер)	270x115x70 267x112x67	± 6 % - 2 мм

* Ширина сварного шва должна быть не менее 7 мм.

1.1.4 Масса изделий должна соответствовать таблице 3.

Таблица 3 – Масса изделий

№№ п.п.	Наименование	Масса, г	Погрешность, г
1.	Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный	2.5	±1,0
2.	Переходник многоразовый Макси	3.8	±1,0
3.	Переходник многоразовый Мини	3,0	±1,0
4	Упаковка индивидуальная	2,4	±1,0
5	Упаковка (коробка) на 20 изделий	60	±3,0

1.1.5 Усилие на разрыв изделий и их компонентов, должно быть не менее 50 Н.

1.1.6 Поверхности изделий должны быть гладкими, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взамен. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.7 Максимально допустимая скорость потока должна быть: для диаметра 1,3 мм — не менее 0,60, но не более 0,66 л/мин; для диметра 2,5 мм — 1,2 ± 0,12 л/мин; для диаметра 3,2 мм — 2,2 ±0,22 л/мин.

2.2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
I. Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный, по ТУ 9398-003-66368948-2015	ТУ 9398-003-66368948-2015	1 *** упаковка
1. Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый	НАУ. 66368948.01.01	20 шт.
2. Переходник многоразовый Макси, по ТУ 9398-003-66368948-2015***	66368948.02.03	1 шт.
3. Переходник многоразовый Мини, по ТУ 9398-003-66368948-2015***	66368948.02.04	1 шт.
II. Документация		
1. Паспорт изделия	НАУ. 66368948.01.001ПС	1 шт.*
2. Инструкция по применению.	НАУ. 66368948.01.001ИП	1 шт.**

Примечания: * - на партию;
** - на 1 упаковку;
*** - конкретное количество устанавливается заказчиком.

3. МАРКИРОВКА

3.1 На первичной упаковке должна быть следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование предприятия изготовителя;
- адрес предприятия изготовителя;
- символ или надпись: «Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению»
- символ или надпись: «Использовать до»;
- символ или надпись: «Номер партии»;
- символ или надпись: «Условия хранения»;
- символ или надпись: «Стерильно» и способ стерилизации (только для наконечников);
- символ или надпись: «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ или надпись: «Не использовать повторно!»

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

3.2 На групповой упаковке должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- количество изделий в упаковке;
- символ или надпись: «Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению»
- символ или надпись: «Использовать до»;
- символ или надпись: «Номер партии»;
- символ или надпись: «Условия хранения»;
- символ или надпись: «Стерильно» и способ стерилизации (только для наконечников);
- информация о номере регистрационного удостоверения.

3.3 На транспортной таре должна быть нанесена следующая информация:

- торговое наименование изделия;
- наименование модели изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок хранения;
- условия хранения и транспортировки;
- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Диапазон температуры окружающей среды при транспортировке и хранении», «Относительная влажность при транспортировке и хранении».

3.4 Маркировку номера партии и срока годности указывают буквами и арабскими цифрами.

4. УПАКОВКА

4.1 Наконечник должен быть упакован в потребительскую тару (пакет упаковочный). Пакет должен быть заварен и соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607.

4.2 Переходники Мини и Макси должны быть упакованы в групповую упаковку в соответствии с таблицей 2, изготовленную по ГОСТ 12301.

4.3 В каждую групповую упаковку должна быть вложена инструкция по применению.

4.4 При транспортировании партии комплектов должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

4.5 Масса ящика брутто не более 10кг.

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

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Хранение должно производиться при температуре от -20°С до +40°С с влажностью воздуха до 80% без образования конденсации, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

5.2 Транспортировка изделий может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения. Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Температурные условия перевозки от -20°С до +40°С с влажностью воздуха до 80% без образования конденсации.

5.3 Срок годности или символ использовать до, нанесены на каждую потребительскую упаковку (коробку) и транспортную тару (коробку).

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

6.1 ПОКАЗАНИЯ

Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный для удаления крови, любых жидкостей и взвесей из полости рта пациента во время специализированной стоматологической помощи.

6.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены.

6.3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия не выявлены.

6.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.4.1 Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

6.4.2 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторное использование наконечника. Только для однократного применения!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при наличии повреждений на наконечнике.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

Перед применением изделия надо произвести тщательный осмотр пакета для подтверждения целостности стерильной упаковки и только после этого вскрыть изделие с упаковки непосредственно перед использованием. Потом наконечник подключается к трубкам аспирационной системы стоматологической установки с помощью переходников многоразового использования Макси или Мини по ТУ 9398-003-66368948-2015, находящиеся в комплекте.

Переходники перед использованием должны быть **заранее** упакованы в крафт-пакет и простерилизованы в автоклаве при температуре 134° С.

Изделие готово к использованию.

Далее врач с помощью насадок наконечника 3-х размеров (ø 1,3 мм; ø 2,5 мм, ø 3,2 мм) осуществляет удаление крови, любых жидкостей и взвесей из полости рта пациента во время специализированной стоматологической помощи.

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

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Хранение должно производиться при температуре от -20°С до +40°С с влажностью воздуха до 80% без образования конденсации, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

5.2 Транспортировка изделий может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения. Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Температурные условия перевозки от -20°С до +40°С с влажностью воздуха до 80% без образования конденсации.

5.3 Срок годности или символ использовать до, нанесены на каждую потребительскую упаковку (коробку) и транспортную тару (коробку).

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

6.1 ПОКАЗАНИЯ

Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный для удаления крови, любых жидкостей и взвесей из полости рта пациента во время специализированной стоматологической помощи.

6.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены.

6.3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия не выявлены.

6.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.4.1 Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

6.4.2 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторное использование наконечника. Только для однократного применения!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при наличии повреждений на наконечнике.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

Перед применением изделия надо произвести тщательный осмотр пакета для подтверждения целостности стерильной упаковки и только после этого вскрыть изделие с упаковки непосредственно перед использованием. Потом наконечник подключается к трубкам аспирационной системы стоматологической установки с помощью переходников многоразового использования Макси или Мини по ТУ 9398-003-66368948-2015, находящиеся в комплекте.

Переходники перед использованием должны быть **заранее** упакованы в крафт-пакет и простерилизованы в автоклаве при температуре 134° С.

Изделие готово к использованию.

Далее врач с помощью насадок наконечника 3-х размеров (ø 1,3 мм; ø 2,5 мм, ø 3,2 мм) осуществляет удаление крови, любых жидкостей и взвесей из полости рта пациента во время специализированной стоматологической помощи.

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

Достаточная длина наконечника позволяет его держать на удобном расстоянии от операционного поля. Тонкая трубка и ультратонкая насадка (**1,3 мм**) обеспечивает превосходную аспирацию даже в самых узких местах ротовой полости. Угол наконечника и коническая форма насадки обеспечивают комфортный для работы угол обзора. Синий цвет насадки создает контраст с рабочим полем.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих ТУ в течение пяти лет со дня производства при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 В условиях эксплуатации изделия не должны быть токсичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

9.2 Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

9.3 Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

9.4 Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

9.5 Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

9.6 При производстве изделий, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

9.7 Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

9.8 Неиспользованные изделия и потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка), с истёкшим сроком хранения, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790 или как бытовые отходы.

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий составляет 5 лет.

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

Достаточная длина наконечника позволяет его держать на удобном расстоянии от операционного поля. Тонкая трубка и ультратонкая насадка (**1,3 мм**) обеспечивает превосходную аспирацию даже в самых узких местах ротовой полости. Угол наконечника и коническая форма насадки обеспечивают комфортный для работы угол обзора. Синий цвет насадки создает контраст с рабочим полем.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих ТУ в течение пяти лет со дня производства при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 В условиях эксплуатации изделия не должны быть токсичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

9.2 Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

9.3 Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

9.4 Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

9.5 Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

9.6 При производстве изделий, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

9.7 Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

9.8 Неиспользованные изделия и потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка), с истёкшим сроком хранения, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790 или как бытовые отходы.

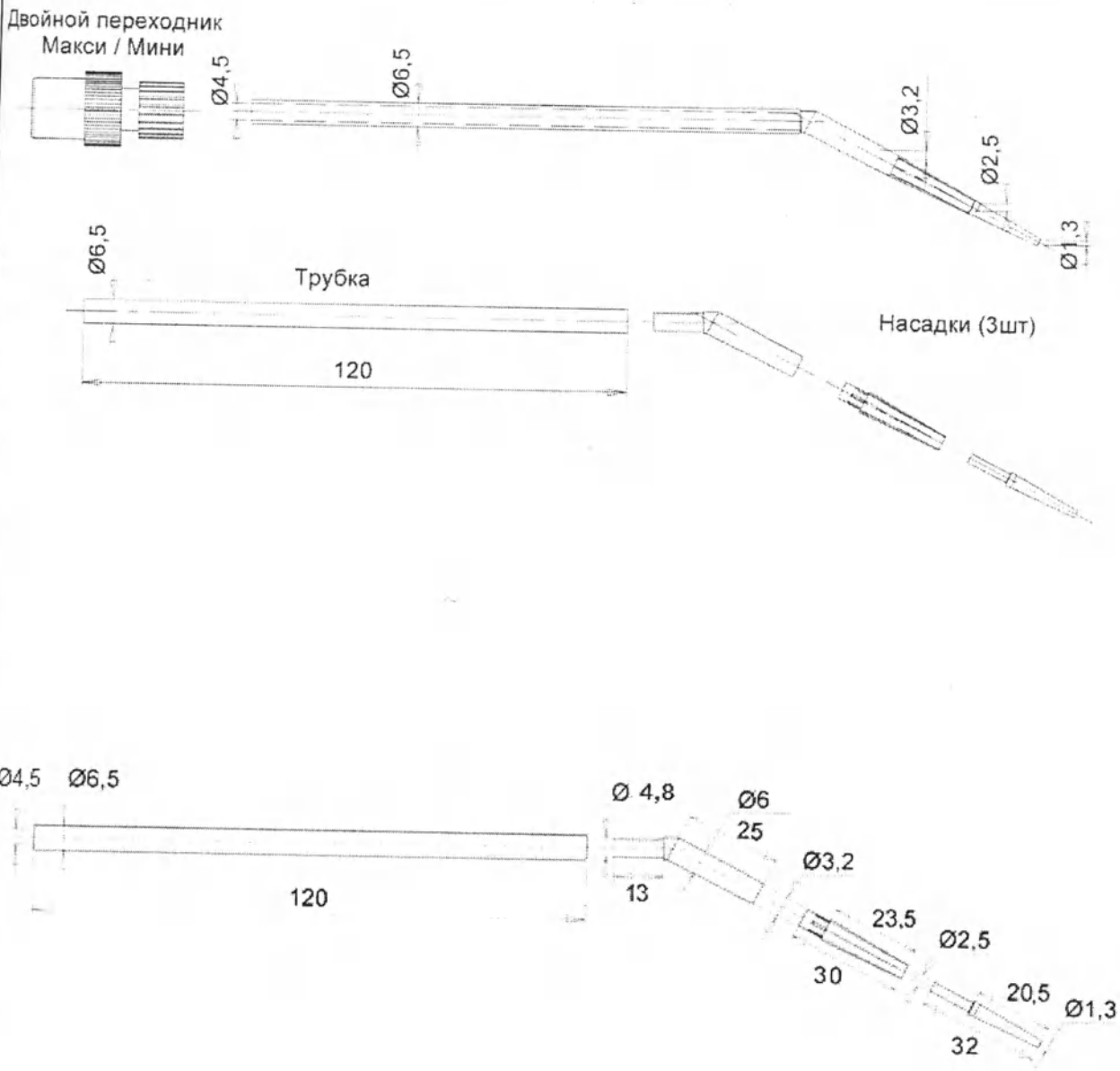
10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий составляет 5 лет.

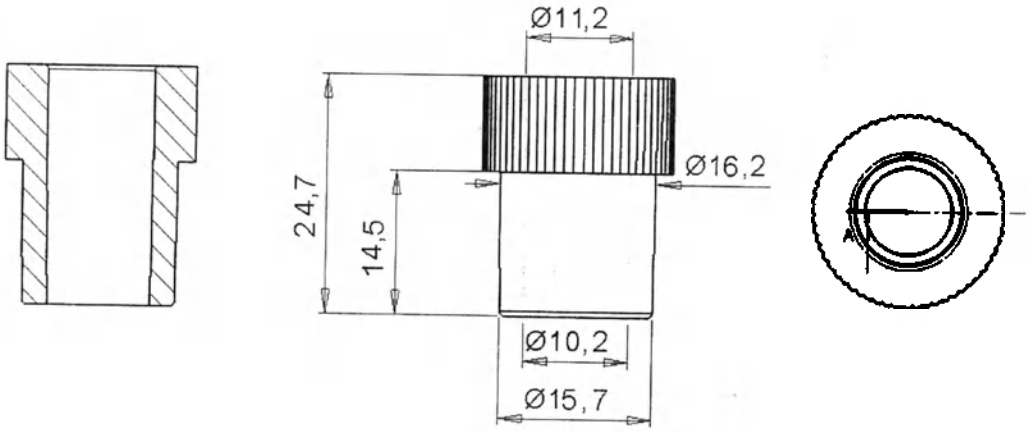
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А
(Обязательное)

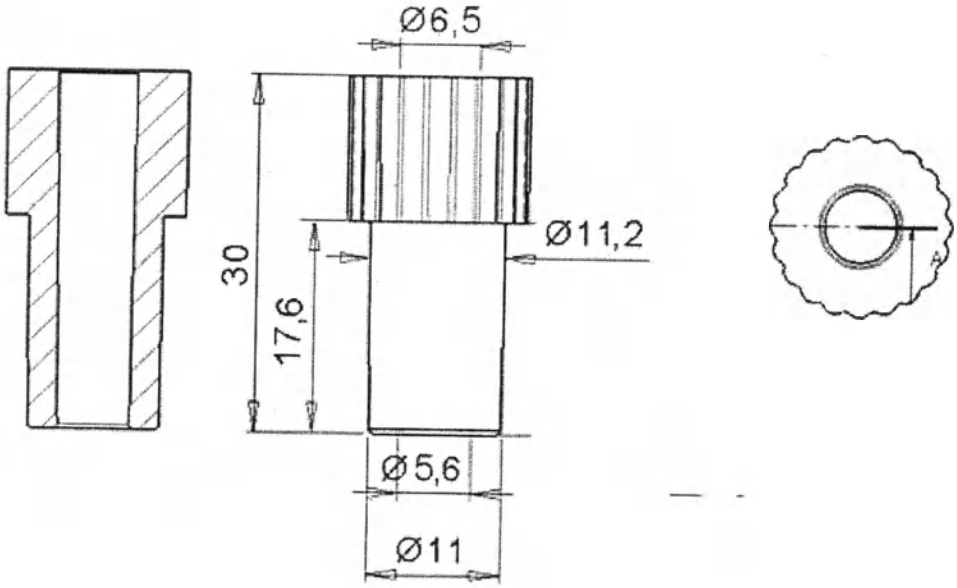
Рис. 1. Эскиз Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный, в сборе



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



Переходник Макси



Переходник Мини

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Материалы применяемые для изготовления конкретного типа изделия должны соответствовать таблице

Наименование деталей и узлов		Производитель фирма, страна	Тип и марка материала
1		2	3
Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный	Трубка	ООО "Ставролен", Россия, г. Буденновск, ул. Розы Люксембург,1. 356808, Ставропольский край	Полипропилен, марка PPG3200-39
		EnerPlastics LLC, Dubai, UAE	Краситель: суперконцентрат красителя белый - Полимерная основа – первичное сырье; Диоксид титана – не менее 60% в составе концентрата. марки EP 11067, пищевой, (процент ввода от 2% до 5%)
	Наконечник	ООО "Ставролен", Россия, г. Буденновск, ул. Розы Люксембург,1. 356808, Ставропольский край	Полипропилен, марка PPG3200-39
		ООО Научно-производственная фирма «БАРС-2», Россия	Краситель: суперконцентрат красителя ТУ 2243-003-23124265-2002 с изм. №2: синий - марка 6502К/ПВХ красный – марка 6101К/ПВХ Полимерная основа – первичное сырье; Диоксид титана – не менее 40% в составе концентрата. процент ввода от 2% до 5%
Переходник Макси		ОАО «Газпром нефтехим Салават», ул. Молодогвардейцев, 30, г. Салават, 453256 Республика Башкортостан	1. Ударопрочный полистирол, марка УПМ-0508-08, неокрашенный, высший сорт. 2. Краситель: суперконцентрат красителя белый - Полимерная основа – первичное сырье; Диоксид титана – не менее 60% в составе концентрата. марки EP 11067, пищевой, (процент ввода от 2% до 5%)
Переходник Мини		ОАО «Газпром нефтехим Салават», ул. Молодогвардейцев, 30, г. Салават, 453256 Республика Башкортостан	1. Ударопрочный полистирол, марка УПМ-0508-08, неокрашенный, высший сорт. 2. Краситель: суперконцентрат красителя белый - Полимерная основа – первичное сырье; Диоксид титана – не менее 60% в составе концентрата.

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

Наименование деталей и узлов	Производитель фирма, страна	Тип и марка материала
1	2	3
		марки ЕР 11067, пищевой, (процент ввода от 2% до 5%)
Материал упаковочный для стерилизации: Пакеты комбинированные плоские, термосвариваемые "СтериТ®" по ТУ 9398-093-11764404-2011	ООО "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII	РУ № РЗН 2013/108 от 18 февраля 2013 г.
Коробка	-	Картон по ГОСТ 7933-89

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