

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Кристи»

А.М. Мнацаканян

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Слюноотсос стоматологический одноразовый

ИП. ССО. 66368948.01

Москва
2021

Первичн. примен.		Справ. №		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. 7. Порядок работы с изделием. 8. Утилизация 9. Гарантии производителя 10. Требования охраны окружающей среды 11. Срок годности													
Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взамен. инв. №		Подп. и дата											
Инв. № подл.										ИП. ССО. 66368948.01							
Изм.		Лист		№ документа		Подп.		Дата		Слюноотсос стоматологический одноразовый.		Лит.		Лист		Листов	
Разраб.		Мнацаканян										А		2		8	
Проверил		Мнацаканян										ООО «Кристи»					
ИЛ		Мнацаканян															
Н. контр.		Мнацаканян															

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Настоящая инструкция по применению распространяется на слюноотсос стоматологический одноразовый (в дальнейшем - изделие) предназначенный, для всасывания (аспирации) аэрозолей и находящиеся в жидкости во взвешенном состоянии твердые частицы из ротовой полости пациента, при проведении стоматологических процедур, с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси изо рта пациента.

Слюноотсос стоматологический одноразовый применяются в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях.

Вид климатического исполнения – У6 по ГОСТ 15150 при воздействии температуры от 32 до 42°С.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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.

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, приведен в Приложении А.

Типы исполнения слюноотсосов:

- Слюноотсос стоматологический одноразовый комбинированный;
- Слюноотсос стоматологический одноразовый с фиксированным наконечником;
- Слюноотсос стоматологический одноразовый со съёмным наконечником;
- Слюноотсос стоматологический одноразовый ароматизированный со съёмным наконечником.

Примеры записи изделия в других документах и при заказе:
«Слюноотсос стоматологический одноразовый с фиксированным наконечником по ТУ 32.50.13-001-66368948-2021».

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИП. ССО. 66368948.01

Лист

Изм Лист № документа Подп. Дата

3

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям, ТУ 32.50.13-001-66368948-2021 и комплектов конструкторской документации согласно таблице 1.

2.1.2 Габаритные размеры изделий должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Габаритные размеры изделий

№	Название	Размеры
1.	Слюноотсос стоматологический одноразовый комбинированный	Длина: 148 ± 5 мм Наружный диаметр: 11,2 ± 0,3 мм Толщина стенки трубки: 1,0 ± 0,4 мм Диаметр бокового отверстия: 3,5 ± 1,0 мм
2.	Слюноотсос стоматологический одноразовый с фиксированным наконечником	Длина: 150 ± 2 мм Наружный диаметр трубки: 6,5 ± 0,3 мм Толщина стенки трубки: 1,0 ± 0,4 мм Диаметр проволоки: 1,0 ± 0,1 мм Длина наконечника: 13,5 ± 0,3 мм Толщина стенки наконечника: 1,0 ± 0,1 мм Внешний диаметр наконечника: 9,0 ± 0,3 мм Количество отверстий наконечника: 6 шт. Размер отверстий наконечника (Д×Ш): (4,0×1,0) ± 0,2 мм
3.	Слюноотсос стоматологический одноразовый со съёмным наконечником	Длина: 148 ± 2 мм Наружный диаметр трубки: 6,5 ± 0,3 мм Толщина стенки трубки: 1,0 ± 0,4 мм Диаметр проволоки: 1,0 ± 0,1 мм Длина наконечника: 14,5 ± 0,3 мм Толщина стенки наконечника: 1,0 ± 0,1 мм Внешний диаметр наконечника: 9,0 ± 0,3 мм Количество отверстий наконечника: 6 шт. Размер отверстий наконечника (Д×Ш): (3,0×1,0) ± 0,2 мм
4.	Слюноотсос стоматологический одноразовый ароматизированный со съёмным наконечником	Длина: 148 ± 2 мм Наружный диаметр трубки: 6,5 ± 0,3 мм Толщина стенки трубки: 1,0 ± 0,4 мм Диаметр проволоки: 1,0 ± 0,1 мм Длина наконечника: 14,5 ± 0,3 мм Толщина стенки наконечника: 1,0 ± 0,1 мм Внешний диаметр наконечника: 9,0 ± 0,3 мм Количество отверстий наконечника: 6 шт. Размер отверстий наконечника (Д×Ш): (3,0×1,0) ± 0,2 мм

					ИП. ССО. 66368948.01	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		4

2.1.3 Масса изделий должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Масса изделий

№	Название	Масса, г.
1.	Слюноотсос стоматологический одноразовый комбинированный	4,0± 1,0
2.	Слюноотсос стоматологический одноразовый с фиксированным наконечником	4,0± 1,0
3.	Слюноотсос стоматологический одноразовый со съёмным наконечником	4,0± 1,0
4.	Слюноотсос стоматологический одноразовый ароматизированный со съёмным наконечником	4,0± 1,0

2.2 Комплектность

1.3.1 Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Слюноотсос стоматологический одноразовый	ТУ 32.50.13-001-66368948-2021	100 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ИП. ССО. 66368948.01	1 шт.*

Примечания: *- на 1 упаковку.

3. МАРКИРОВКА

3.4.1 На групповой упаковке должна быть этикетка, на которой должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- символ, соответствующий однократному применению по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата изготовления;
- гарантийный срок хранения;
- номер партии;
- Условия хранения;

информация о номере регистрационного удостоверения.

3.4.2 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».

ИП. ССО. 66368948.01					Лист
					5
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

4 УПАКОВКА

4.5.1 Изделия должны быть упакованы в групповую упаковку по 100 шт.

4.5.2 Изделия в групповой упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

4.5.3 Коробки должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или аналогичной лентой.

4.5.4 В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

2.1 Условия транспортирования изделий – 5 по ГОСТ 15150. При транспортировании коробки с упакованными изделиями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

2.2 Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

5.2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторное использование слюноотсосов, только для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при наличии повреждений на слюноотсосе.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

а. Слюноотсосы исполнения типа 1:

1. Соедините трубку с помощью переходника с внутренним диаметром $11,2 \pm 0,2$ мм к аспирационной системе стоматологической установки.

2. Поместите слюноотсос в ротовую полость для работы.

3. Для регулировки мощности всасывания слюноотсос вставляют в ротовую полость или концом с боковым отверстием или концом без бокового отверстия.

Слюноотсос со стороны с бокового отверстия - **вентилируемый, регулируемый** предназначен для **мягкого** действия всасывания против ткани во время эвакуации, при котором мощность всасывания непосредственно регулируется указательным пальцем

(закрывается отверстие пальцем мощность всасывания увеличивается, открывается отверстие мощность всасывания уменьшается).

а с другой стороны **невентилируемый** - без бокового отверстия для **агрессивного** всасывания, мощность всасывания максимальная, которая выдает аспирационная система стоматологической установки и не регулируется.

ИП. ССО. 66368948.01

Лист

6

Изм Лист № документа Подп. Дата

Врач сам должен определить, с какой стороны использовать наконечник слюноотсоса.

4. Для подключения стоматологических слюноотсосов с диаметром $11,2 \pm 0,3$ мм к трубкам аспирационной системы стоматологической установки необходимо отдельно приобрести переходник «Макси»: для стоматологических слюноотсосов с диаметром $11,2 \pm 0,3$ мм или аналогичный переходник от другого производителя.

6. Слюноотсосы в исполнения типа 2,3,4:

- 1. Согните трубку под необходимым углом
- 2. Соедините слюноотсос стороной без наконечника к аспирационной системе стоматологической установки.
- 3. Поместите стороной наконечника в ротовую полость пациента для работы.
- 4. Для подключения стоматологических слюноотсосов с диаметром $6,5 \pm 0,3$ мм к трубкам аспирационной системы стоматологической установки необходимо отдельно приобрести переходник «Мини»: для стоматологических слюноотсосов с диаметром $6,8 \pm 0,3$ мм или аналогичный переходник от другого производителя.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

После применения по назначению изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 1.2.3685, как отходы класса Б.
Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

10. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Подпись и дата
Инв. № доул.
Взамен. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

					ИП. ССО. 66368948.01	Лист
						7

Приложение А (Обязательное)

Рис. 1. Схема слюноотсоса стоматологического одноразового комбинированного

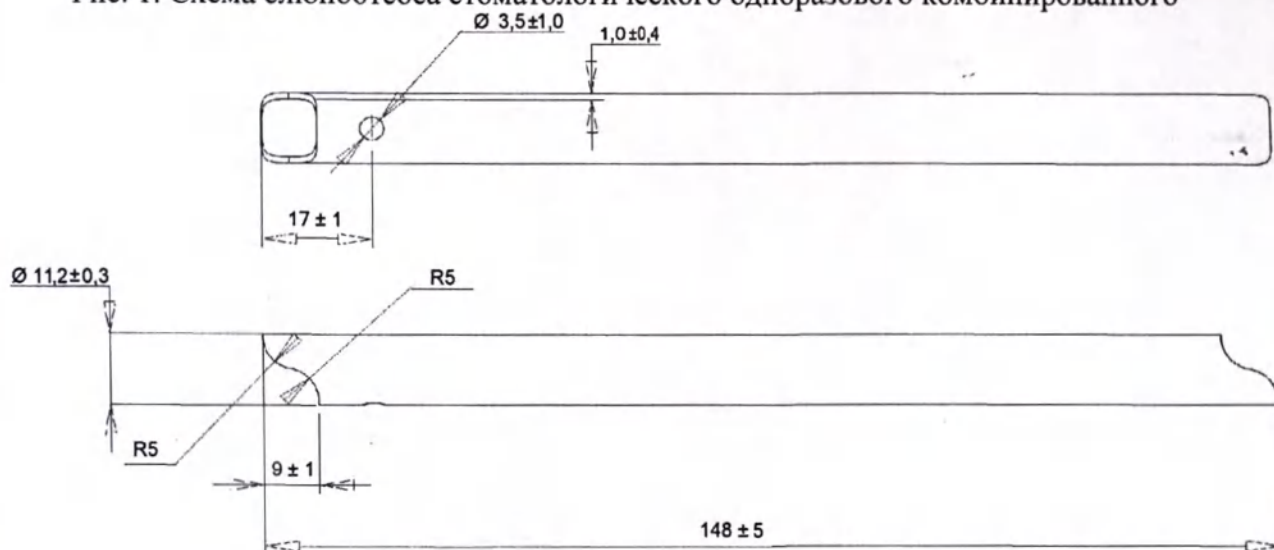


Рис.2 Схема слюноотсоса стоматологического одноразового с фиксированным наконечником
 150 ± 2

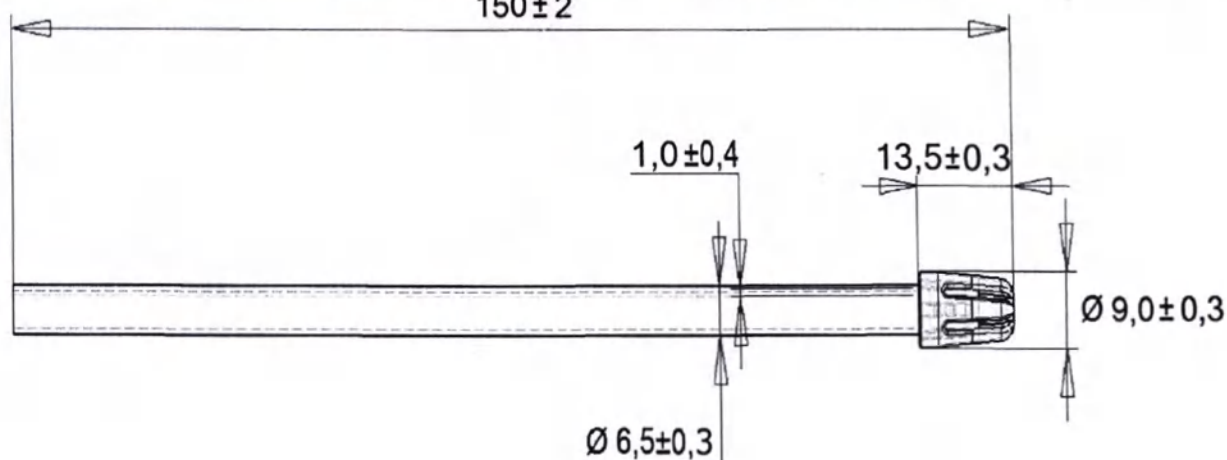
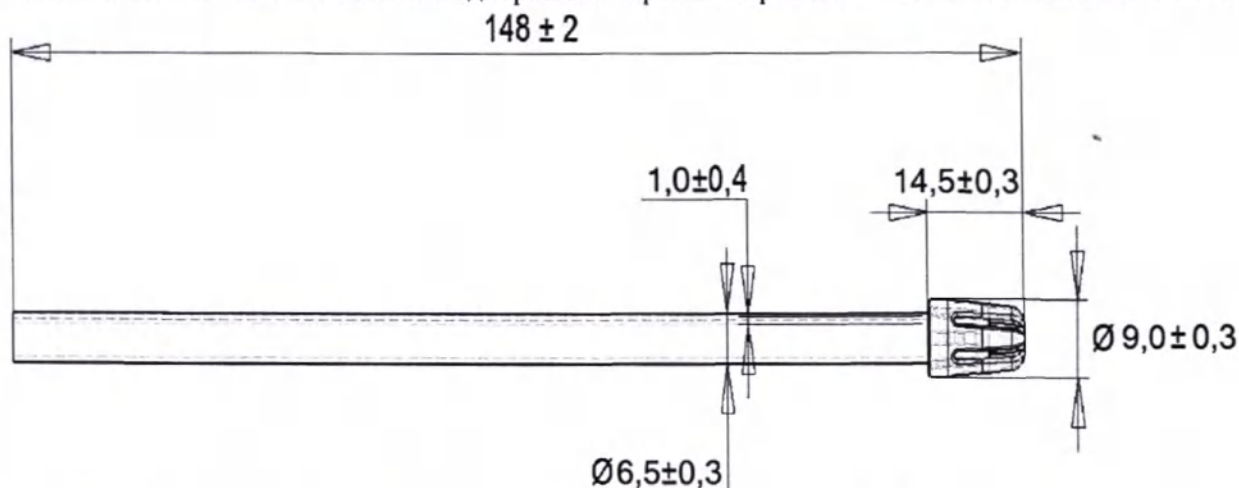


Рис. 3. Схема слюноотсоса стоматологического одноразового со съёмным наконечником;
слюноотсоса стоматологического одноразового ароматизированного со съёмным наконечником



ИП. ССО. 66368948.01

Лист

8

Пронумеровано, прошнуровано и
опечатано в количестве 8 листов



Генеральный директор ООО «Кристи»

Мнацаканян А.М.