

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Кристи»
А.М. Мнацаканян
_____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные,
одноразовые, нестерильные.**

ИП.ЧЗДР.66368948.01

Москва
2021

Инв. № подл.	Подпись и дата	замен. инв. №	Инв. № дуол.	Подпись и дата

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.ЧЗДР.66368948.01						
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата							
Разраб.	Мнацаканян				Слюноотсос стоматологический одноразовый.		Лит.	Лист	Листов		
Проверил	Мнацаканян						А		2	7	
ИЛ	Мнацаканян						ООО «Кристи»				
Н. контр.	Мнацаканян										

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Настоящая инструкция по применению распространяется на Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные.

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные предназначены для защиты пациента от перекрестного загрязнения и обеспечивают гигиеническую защиту во время стоматологического лечения при рентгенодиагностических исследований.

Область применения - применяются в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508.

Вид климатического исполнения чехлов – У6 по ГОСТ Р 50444-2020.

Пример условного обозначения инструментов при заказе:

«Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные по ТУ 26.60.11-004-66368948-2021», 500 шт в упаковке.

Инв. № подл. Подп. и дата Изм. инв. № Изм. № докум. Дата

					ИП.ЧЗДР.66368948.01	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		3

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные (далее – чехлы, изделия) должны соответствовать требованиям ТУ 26.60.11-004-66368948-2021 и конструкторской документации ИП.ЧЗДР.66368948.00.

2.1.2 Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные должны выпускаться в групповой таре (коробках) по 500 штук в коробке.

2.1.3 Размеры чехлов должны соответствовать указанным приведенным в таблице 1 и в приложении А.

Таблица 1

№№ п.п.	Наименование	Размер	Погрешность
1	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа, мм	205 x 43	± 10 мм
2	Толщина пленки, мкм	25	± 20 %
3	Упаковка (коробка) , мм (внутренний размер)	240 x 68 x 38 (220x65x35)	± 10 %

1.2.3 Масса изделий должна быть не более приведённой в таблице 2.

Таблица 2

№№ п.п.	Наименование	Масса, г	Погрешность
1	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа, г	0,40	± 15 %
2	Упаковка (коробка) , г	50,0	± 15 %

2.2 Комплектность

2.2.1 Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 3.

Таблица 3

№№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количе- ство
1	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные по ТУ 26.60.11-004-66368948-2021	ТУ 26.60.11-004-66368948-2021	500
2	Коробка	ТУ 26.60.11-004-66368948-2021	1
Документация			
3	Инструкция по эксплуатации.	ИП.ЧЗДР.66368948.01	1*

Примечание: * - на 1 упаковку.

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

3. МАРКИРОВКА

3.1 Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3.2 Групповая упаковка чехлов (коробка) должна иметь четкую маркировку, содержащую:

- товарный знак и наименование предприятия – изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата изготовления;
- символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в коробке.

3.3 На каждой транспортной упаковке должно быть нанесено:

- товарный знак или наименование предприятия – изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);
- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортировки.

4 УПАКОВКА

4.1 Общие требования к упаковке – согласно ГОСТ 33781.

4.2 Чехлы при производстве упаковываются коробку типа II-2 по ГОСТ 33781 изготовленные из картона марки А или Б по ГОСТ 7933.

4.3 В качестве групповой тары рекомендуется применять ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Между коробками должен быть проложен уплотнительный материал, предотвращающий их перемещение внутри групповой тары. Ящики клеиваются лентой клеевой по ГОСТ 18251.

4.4 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Условия транспортирования изделий – 5 по ГОСТ 15150:

- при температуре от минус 50 °С до + 50 °С;
- относительной влажности от 10 % до 85 %.

При транспортировании коробки с упакованными изделиями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

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

- при температуре от +5 °С до + 40 °С;
- относительной влажности от 10 % до 85 %.

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

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

6.2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование чехлов, изделие предназначено только для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при наличии повреждений на чехле.

6.3 Полные указания по эксплуатации и применению изделий должны производиться в инструкции по эксплуатации (применению).

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

7.1. Снимите с упаковки один одноразовый полиэтиленовый, чехол защитный для датчика радиовизиографа.

7.2. Наденьте чехол на датчик радиовизиографа и начальную часть шнура, исходящего от датчика.

7.4. Позиционируйте датчик с надетым на него чехлом в ротовую полость в области обследования.

7.5. Установите рентгеновскую трубку так, как этого требуют задачи диагностики.

7.6. После использования чехол снимается с датчика и утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 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 1.2.3685.

8.2 Неиспользованные изделия и потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка) должна быть утилизирована, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПиН 1.2.3685 или как бытовые отходы.

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

Материал не обладает способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды. Материал не является озоноразрушающим веществом.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий составляет 5 лет.

					ИП. ЧЗДР.66368948.01	Лист
						6
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Приложение А

Габаритные и основные размеры чехлов с указанием особенностей их исполнений.

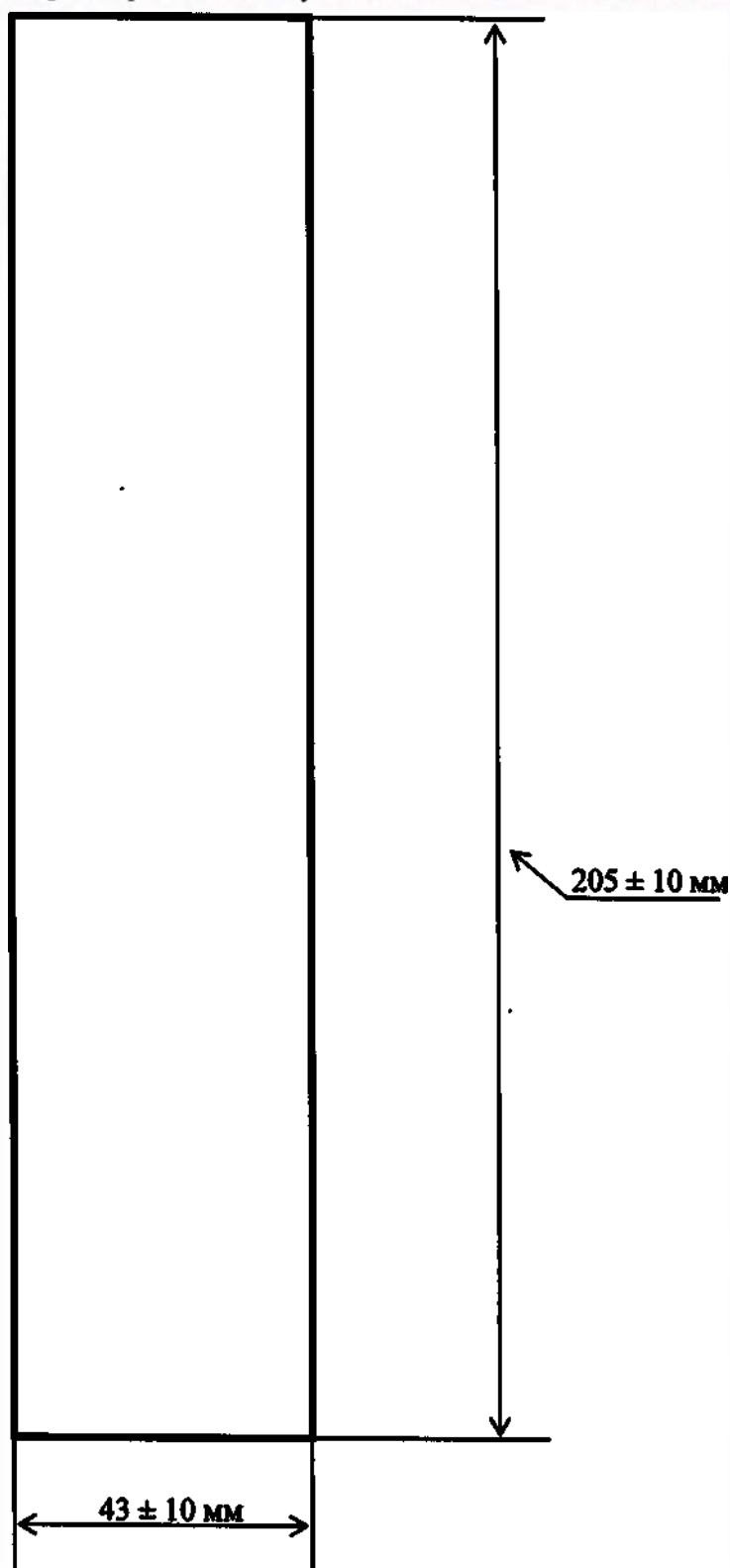


Рисунок 1. Схема Чехла защитного для датчика радиовизиографа полимерного, одноразового, нестерильного

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

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИП.ЧЗДР.66368948.01	Лист
						7

Пронумеровано, прошнуровано и
опечатано в количестве 7 листов

Генеральный директор ООО «Кристи»

Мнацаканян А.М.

