

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Кристи»

А.М. Мнацаканян

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Изделия аспирационные стоматологические, многоразовые

НАМ.66368948.005ИП

Москва
2022

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
12. Этапы стерилизации

Первичн. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

НАМ.66368948.005ИП

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Разраб.		Мнацаканян	<i>Мнацаканян</i>	
Проверил		Мнацаканян	<i>Мнацаканян</i>	
ИЛ		Мнацаканян	<i>Мнацаканян</i>	
Н. контр.		Мнацаканян	<i>Мнацаканян</i>	

Изделия аспирационные
стоматологические, много-
разовые

Лит.

Лист

Листов

А

2

11

ООО «Кристи»

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Настоящая инструкция по применению распространяется на изделия аспирационные стоматологические, многоразовые (далее – изделия), 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.

Изделия предназначены 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.

Типы исполнения изделий:

- Наконечник аспирационный многоразовый АН 11;
- Наконечник аспирационный многоразовый АН 16;
- Переходник многоразовый Макси;
- Переходник многоразовый Мини.

Пример записи в других документах и/или при заказе:

«Наконечник аспирационный многоразовый АН 11, по ТУ 32.50.13-002-66368948-2021».

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

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	НАМ.66368948.005ИП	Лист
						3

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-002-66368948-2021 и комплектов конструкторской документации согласно таблице 1.

2.1.2 Габаритные размеры изделий должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Габаритные размеры изделий

№	Название	Номер КД	Размеры
1.	Наконечник аспирационный много- горазовый АН 11	НАМ. 66368948.001	Длина: 148 ± 2 мм Длина конуса: $21 \pm 0,3$ мм Внешний диаметр соединения: $11 \pm 0,3$ мм Внутренний диаметр соединения: $8,5 \pm 0,3$ мм
2.	Наконечник аспирационный много- горазовый АН 16	НАМ. 66368948.002	Длина: 126 ± 2 мм Внешний диаметр соединения: $16 \pm 0,3$ мм Внутренний диаметр соединения: $13,0 \pm 0,3$ мм
3.	Переходник много- горазовый Макси	НАМ. 66368948.003	Длина: $25 \pm 0,5$ мм Длина соединения: $14,8 \pm 0,3$ мм Наружный диаметр соединения входа: $16 - 0,3$ мм Наружный диаметр соединения выхода: $16 + 0,3$ мм Диаметр входного отверстия: $11,5 + 0,2$ мм Диаметр выходного отверстия: $10,0 + 0,2$ мм
4.	Переходник много- горазовый Мини	НАМ. 66368948.004	Длина: $30 \pm 0,5$ мм Длина соединения: $17,8 \pm 0,3$ мм Наружный диаметр соединения входа: $11 - 0,2$ мм Наружный диаметр соединения выхода: $11 + 0,2$ мм Диаметр входного отверстия: $6,8 + 0,2$ мм Диаметр выходного отверстия: $6,0 + 0,2$ мм

2.1.3 Масса изделий должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Масса изделий

№	Название	Масса
1.	Наконечник аспирационный многогоразовый АН 11	6.1 ± 1 г.
2.	Наконечник аспирационный многогоразовый АН 16	7.1 ± 1 г.
3.	Переходник многогоразовый Макси	3.3 ± 1 г.
4.	Переходник многогоразовый Мини	2.3 ± 1 г.

					НАМ.66368948.005ИП	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		4

2.2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Наконечник аспирационный многоразовый АН 11, по ТУ 32.50.13-002-66368948-2021	ТУ 32.50.13-002-66368948-2021	10 шт.
Наконечник аспирационный многоразовый АН 16, по ТУ 32.50.13-002-66368948-2021	ТУ 32.50.13-002-66368948-2021	10 шт.
Переходник многоразовый Макси, по ТУ 32.50.13-002-66368948-2021	ТУ 32.50.13-002-66368948-2021	3 шт.
Переходник многоразовый Мини, по ТУ 32.50.13-002-66368948-2021	ТУ 32.50.13-002-66368948-2021	3 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	НАМ.0001.005ИП	1 шт.*

Примечания: *- на 1 упаковку.

3.МАРКИРОВКА

3.1 На групповой упаковке должна быть этикетка, на которой должна быть указана 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»;
- информация о номере регистрационного удостоверения.

3.2 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».

3.3 Маркировку номера партии и срока годности указывают арабскими цифрами.

					НАМ.66368948.005ИП	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		5

4. УПАКОВКА

4.1 Изделия должны быть упакованы в групповую упаковку в соответствии с таблицей 3, изготовленную по ГОСТ 33781.

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

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

4.4 Масса ящика брутто не более 10 кг.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

6.2 Использовать инструмент только в соответствии с его предназначенным применением.

6.3 Хранить новый или неиспользованный инструмент в сухом, чистом и надежном месте.

6.4 В момент поставки наконечники не стерильные и поэтому, перед первым использованием и после каждого последующего использования, наконечники должны проходить полный цикл стерилизации.

6.5 Перед каждым использованием необходимо провести зрительный осмотр инструмента, для обнаружения признаков износа.

6.6 Если инструмент поврежден, не используйте его и немедленно выбросите.

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

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

а) аспирационные наконечники АН 11:

(для детей или в ротовой полости в труднодоступных местах)

1. Соединить аспирационный наконечник АН 11 к трубке аспирационной системы стоматологической установки с внутренним диаметром 16 мм. с помощью переходника Макси для наконечников аспирационных с внутренним диаметром 11 мм.

2. Поместить наконечник в ротовую полость для обеспечения всасывания (аспирации) аэрозолей и частиц из ротовой полости пациента при проведении стоматологических процедур с целью удаления взвеси изо рта пациента.

					НАМ.66368948.005ИП	Лист
						6
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

б) аспирационные наконечники АН 16:

(для взрослых пациентов)

1. Соединить аспирационный наконечник АН 16 непосредственно к трубке аспирационной системы стоматологической установки с внутренним диаметром 16 мм. (без переходника)
2. Поместить наконечник в ротовую полость для обеспечения всасывания (аспирации) аэрозолей и частиц из ротовой полости пациента при проведении стоматологических процедур с целью удаления взвеси изо рта пациента.

в) переходники Макси и Мини:

1. Установить переходник Макси на аспирационный наконечник АН 11 (или на соответствующий наконечник от другого производителя) для последующего соединения к трубке (с внутренним диаметром 16 мм) аспирационной системы стоматологической установки при проведении стоматологических процедур с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси изо рта пациента.
2. Установить переходник Мини на слюноотсосы стоматологические с фиксированным наконечником, со съёмным наконечником и ароматизированный со съёмным наконечником (или на соответствующий слюноотсос от другого производителя) для последующего соединения к трубке (с внутренним диаметром 11 мм) аспирационной системы стоматологической установки при проведении стоматологических процедур с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси изо рта пациента.

После каждого использования, многоразовые наконечники и переходники должны проходить полный цикл стерилизации.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Изделия с истекшим сроком годности 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 2.1.3684.

8.2 Потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка) должна быть утилизирована, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПиН 2.1.3684 или как бытовые отходы.

9. 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.

10. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

НАМ.66368948.005ИП

Лист

7

10.4. 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.

10.5. 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.

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

11. ЭТАПЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

11.1. Дезинфекция

После использования следует поместить инструмент в специальную емкость с дезинфицирующим раствором, соблюдая концентрацию, время пребывания, указанное производителем. Используйте только дезинфицирующие вещества и моющие средства, подходящие для применения с полипропиленом (PP), соблюдая указания, касающиеся концентрации, температуры и времени действия, в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующих и моющих средств.

11.2. Предстерилизационная очистка (ПСО)

При необходимости удалить наиболее крупные загрязнения с инструмента и затем ополоснуть его под проточной водой.

Ручная очистка:

11.2.1. Очистить при помощи нейлоновой щетки и моющего/дезинфицирующего средства, подходящего для полипропилена (PP), инструмент, пока не удалится все загрязнения.

Для очистки инструмента нельзя использовать металлические щетки. Для очистки внутренней части следует использовать ерш.

11.2.2. Тщательно ополоснуть его проточной водой до полного удаления остатков моющего/дезинфицирующего средства.

11.2.3 Высушить сжатым воздухом.

Очистка при помощи ультразвука:

11.2.4. Положить инструмент в корзину с отверстиями и поместить в ультразвуковую ванну, наполненную моющим или дезинфицирующим средством, подходящим для полипропилена (PP).

11.2.5. Настроить цикл промывки согласно указаниям производителя, рекомендуем за давать температуру не выше 45°C.

11.2.6 Тщательно ополоснуть его проточной водой до полного удаления остатков моющего/дезинфицирующего средства.

11.2.7 Высушить сжатым воздухом.

11.3. Стерилизация

12.3.1. Выбрать стерилизационный крафт-пакет, подходящую для изделия, оставляя достаточное пространство, чтобы не было напряжения при запечатывании пакета.

12.3.2. Стерилизацию проводить в автоклаве водяным насыщенным паром с фракционным вакуумом.

					НАМ.66368948.005ИП	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		8

Этот метод является доминирующим методом медицинской стерилизации.
 Использовать цикл типа В.
 Температура стерилизации 134°C.
 Время стерилизации 10 минут.
 Сушка 10 минут.
 Максимальная продолжительность 100 циклов.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий составляет 5 лет.

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

НАМ.66368948.005ИП

Лист

9

Приложение А
(Обязательное)

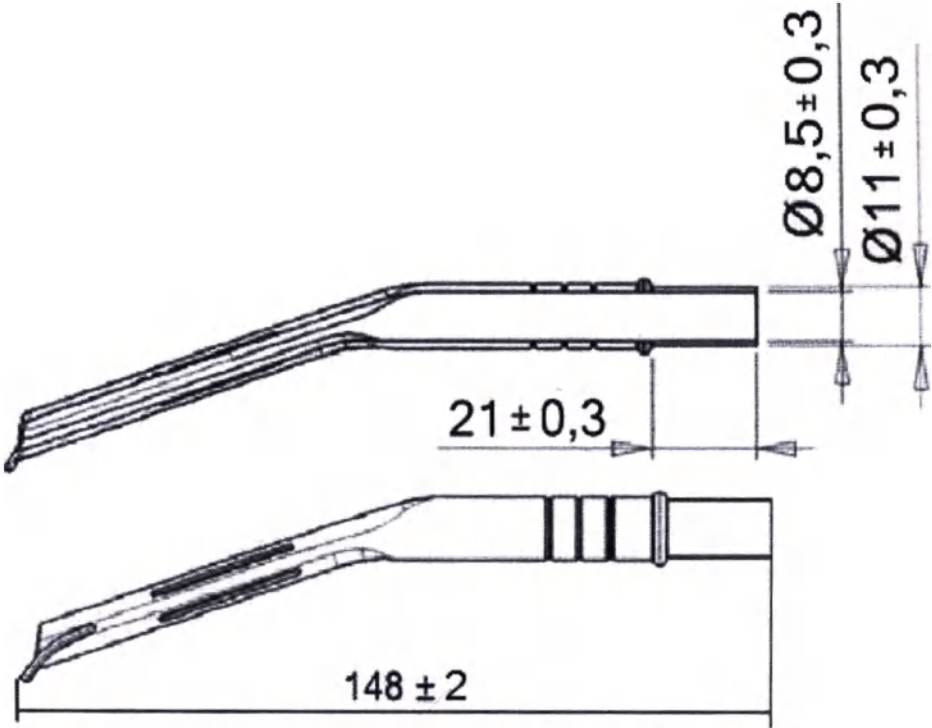


Рис. Б.1. Наконечник аспирационный АН 11

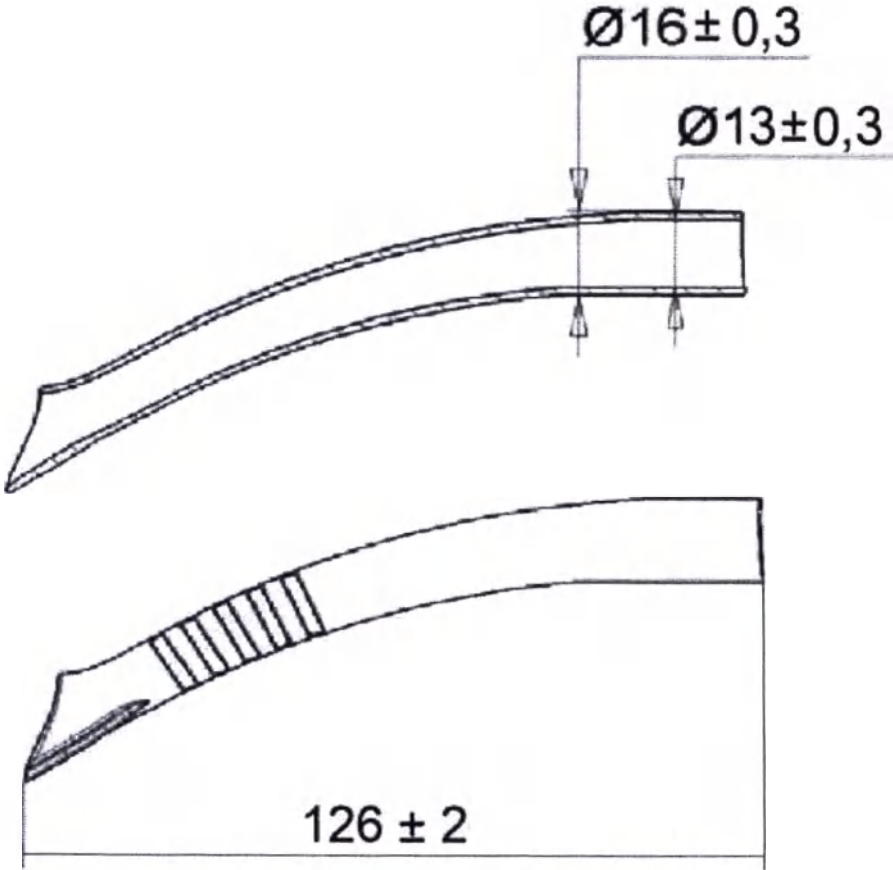


Рис.Б.2 Наконечник аспирационный АН 16

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

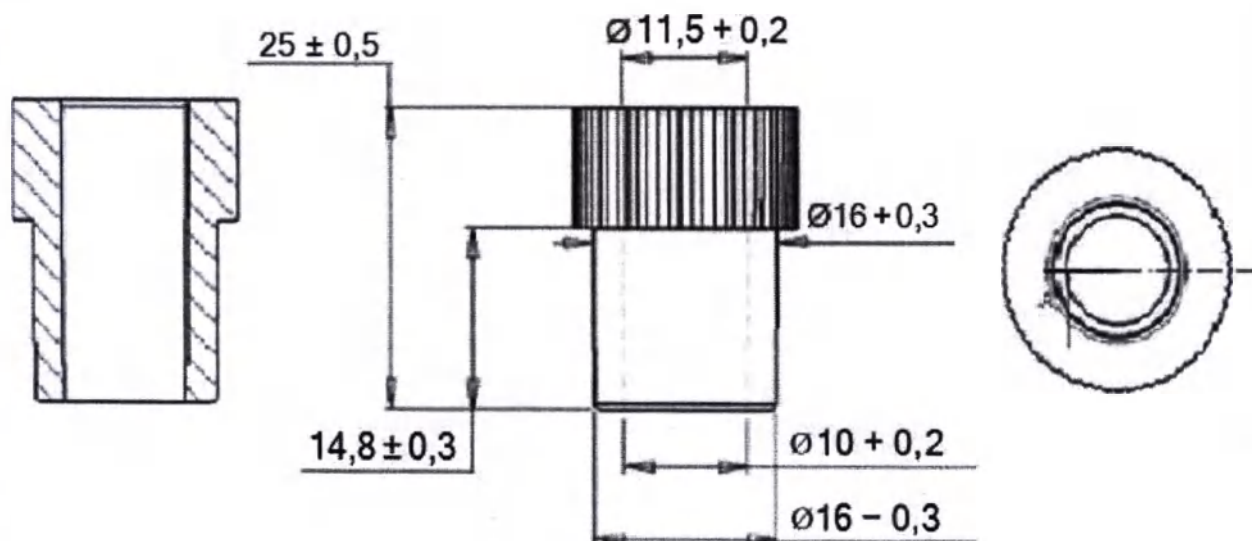


Рис. Б.3. Переходник "Макси"

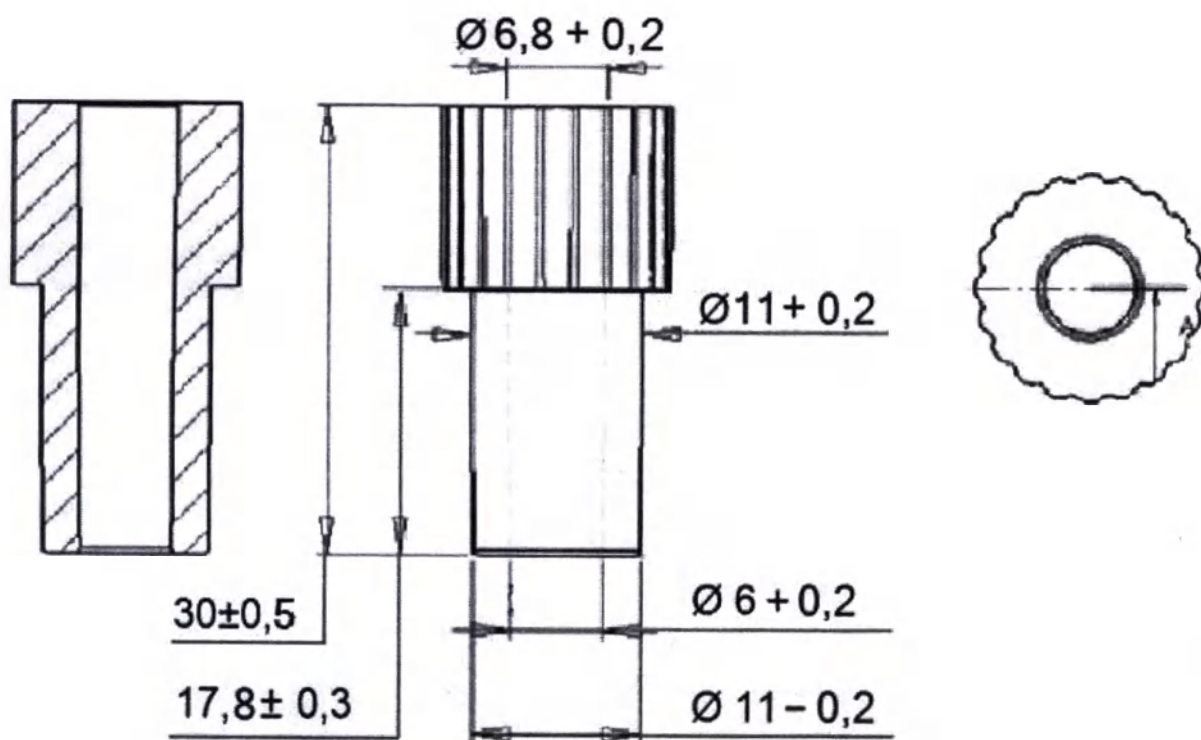


Рис. Б.4. Переходник "Мини"

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

НАМ.66368948.005ИП

Лист

11

Пронумеровано, прошнуровано
и опечатано в количестве 11

листов

Генеральный директор ООО
«Кристи»



Мнацаканян А.М.

