У Т В Е Р Ж Д А Ю

Генеральный директор
ООО «МАСКА»

_____ Р.О. Шантар

«23» марта 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ АСПИРАЦИОННЫЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ SEN®SE PROFESSIONAL ПО ТУ 32.50.50-011-64260744-2022

варианты исполнения

Редакция 2
2023год

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Изделия аспирационные стоматологические SEN®SE professional по ТУ 32.50.50-011-64260744-2022 (далее по тексту «изделия»), предназначенные для аспирации и удаления крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.

Область применения изделий: стоматологические лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Информация о потенциальных потребителях: квалифицированные медицинские работники.

Климатическое исполнение изделий У 6 по ГОСТ 20790 при воздействии температуры от 32 до 42^{0}С.

Наименование изделия:

Изделия аспирационные стоматологические SEN®SE professional по ТУ 32.50.50-011-64260744-2022

Варианты исполнения:

1. Слюноотсос стоматологический одноразовый бесцветный -100 шт/уп.
2. Слюноотсос стоматологический одноразовый синий -100 шт/уп.
3. Слюноотсос стоматологический одноразовый красный -100 шт/уп.
4. Слюноотсос стоматологический одноразовый зеленый -100 шт/уп.
5. Наконечник аспирационный прямой -100 шт/уп.
6. Наконечник аспирационный R-11 -10 шт/уп.
7. Наконечник аспирационный R-16 -10 шт/уп.

Производитель

ООО «МАСКА» Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ № 7, 14-я В.О. лн., д. 31-33, литера А, помещ. 14-н
тел.: +7 (812) 670-11-80
E-mail:info@senserussia.com
www.senserussia.com.ru

Описание изделия:

Слюноотсос стоматологический одноразовый - изделие представляет собой трубку, армированную металлической проволокой, позволяющей придавать и удерживать нужную форму. Мягкий атравматичный наконечник обтекаемой формы с пластичными отверстиями (для фильтрации поступающей жидкости из полости рта), исключающими возможность раздражения слизистой оболочки полости рта, предотвращает травму слизистой и способствует комфортному удалению слюны. Это гарантирует проведение аспирации жидкостей в любых, даже труднодоступных участках в ротовой полости пациента. Слюноотсосы выпускаются разных цветов - бесцветные, синие, красные, зеленые. Наконечники слюноотсосов выпускаются – бесцветные или синие.

Наконечник аспирационный прямой – изделие представляет собой трубку на одном конце которой имеется боковое отверстие, на другом конце нет бокового отверстия. Для регулировки

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

мощности всасывания его вставляют в ротовую полость или концом с боковым отверстием или концом без бокового отверстия.

Наконечник аспирационный прямой со стороны с бокового отверстия вентилируемый, регулируемый предназначен для мягкого действия всасывания, при котором мощность всасывания непосредственно регулируется указательным пальцем (закрывается отверстие пальцем мощность всасывания увеличивается, открывается отверстие мощность всасывания уменьшается). Наконечник аспирационный прямой с другой стороны невентилируемый - без бокового отверстия для агрессивного всасывания, мощность всасывания максимальная, которая выдает аспирационная система стоматологической установки и не регулируется.

Врач сам должен определить какой стороной использовать наконечник аспирационный прямой.

Наконечник аспирационный - изделие представляет собой трубку, подключается непосредственно к трубке аспирационной системы стоматологической установки. Выпускается двух размеров – R-16 и R-11.

Габаритные размеры изделий должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Габаритные размеры изделий

№	Наименование	Размеры
1.	Слюноотсос стоматологический одноразовый	Длина: 148 ± 1 мм Наружный диаметр трубки 6,5 ± 0,5 мм Толщина стенки трубки: 1 ± 0,5 мм Диаметр проволоки: 1 ± 0,2 мм Длина наконечника: 14,6 ± 0,5 мм Толщина стенки наконечника: 1 ±0,2 мм Внешний диаметр наконечника 9,5 ±0,5 мм Количество отверстий наконечника: 6 шт. Размер отверстий наконечника (ДхШ): 3,5х1,1 ±0,3 мм
2.	Наконечник аспирационный прямой	Длина: 148 ± 1 мм Наружный диаметр: 11 ± 0,3 мм Толщина стенки: 0,8 ± 0,2 мм Длина до отверстия 16± 1 мм Ширина бокового отверстия: 3,5 ±0,5 мм Длина бокового отверстия: 4,6±0,5 мм
3.	Наконечник аспирационный R-11	Длина: 152 ±6 мм Длина соединения 20,5 ±1 мм Внешний диаметр соединения: 11±0,2 мм Внутренний диаметр соединения: 8 ±0,5 мм

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

4.	Наконечник аспирационный R-16	Длина: 132 ±6 мм Внешний диаметр соединения: 16±0,5 мм Внутренний диаметр соединения: 12,5 ±0,5 мм

Масса изделий должна соответствовать таблице 2

Таблица 2 – Масса изделий

№	Наименование	Масса
1.	Слюноотсос стоматологический одноразовый	4,8 ± 1 г.
2.	Наконечник аспирационный прямой	3,6 ± 1 г.
3.	Наконечник аспирационный R-11	7 ± 1 г.
4.	Наконечник аспирационный R-16	6,5 ± 1 г.

Комплектность

Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 3.

Таблица 3 – Комплект поставки

№	Наименование	Номер КД	Количество
1.	Изделия аспирационные стоматологические SEN®SEprofessional по ТУ 32.50.50-011-64260744-2022, варианты исполнения		
1.1.	Наконечник аспирационный прямой	64260744.01	100 шт./уп
1.2.	Слюноотсос стоматологический одноразовый бесцветный	64260744.02-01	100 шт./уп
1.3.	Слюноотсос стоматологический одноразовый синий	64260744.02-02	100 шт./уп
1.4.	Слюноотсос стоматологический одноразовый красный	64260744.02-03	100 шт./уп
1.5.	Слюноотсос стоматологический одноразовый зеленый	64260744.02-04	100 шт./уп
1.6.	Наконечник аспирационный R-11	64260744.03-01	10 шт./уп
1.7.	Наконечник аспирационный R-16	64260744.03-02	10 шт./уп

Требования к сырью, материалам, покупным изделиям:

Изделия должны быть изготовлены из материалов, имеющих национальные или международные сертификаты и разрешенных для производства изделий медицинского назначения, в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

Название изделия	**Наименование деталей**	**Состав, марка**
	Трубка	Полиэтилен высокой плотности (ПНД) ПЭ2НТ76 17

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

Название изделия	Наименование деталей	Состав, марка
Слюноотсос стоматологический одноразовый	Краситель зеленый	АкваКвил 0090
	Краситель синий	АкваКвил 0072
	Краситель красный	АкваКвил 0032
	Проволока	Проволока 1,0 мм ГОСТ 3282
	Наконечник прозрачный	Полиэтилен низкой плотности (ПВД) ПЭ2НТ76 76
	Наконечник Краситель синий	Полиэтилен низкой плотности (ПВД) ПЭ2НТ76 76 АкваКвил 0072
Наконечник аспирационный прямой	Трубка	Полипропилен PP P270 FF/3
	Краситель белый	АкваКвил 0010
Наконечник аспирационный R-11, R-16	Трубка	Полипропилен PP P270 FF/3
	Краситель серый	АкваКвил 0014

МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Количество изделий в упаковке;
- Длина/диаметр;
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Символ «Изготовитель»
- Наименование предприятия–изготовителя, адрес, номер телефона (товарный знак);
- Символ: «Номер партии»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Использовать до»
- Символ: «Температурный диапазон»;
- Номер настоящих технических условий;
- Штрих-код (при необходимости)

На транспортной упаковке должно быть указано следующее:

- Наименование изделия,
- Наименование предприятия-изготовителя, адрес, номер телефона ;
- Количество изделий в потребительской упаковке;
- Количество потребительских упаковок;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Дата изготовления;
- Срок годности

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

- Символ: «Беречь от влаги»
- Символ: «Температурный диапазон»
- Символ: «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ: «Хрупкое»

Упаковка

Потребительской упаковкой служит – пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302. Слюноотсос стоматологический одноразовый, Наконечник аспирационный прямой упаковываются в количестве 100 шт., Наконечник аспирационный R-11, Наконечник аспирационный R-16 упаковываются в количестве 10 шт.

Для вариантов исполнения: Наконечник аспирационный R-11, Наконечник аспирационный R-16 инструкция по применению вкладывается в потребительскую упаковку.

2.4.2. Транспортная упаковка - изделия в потребительской упаковке для транспортировки должны быть упакованы в ящики (коробки) из картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 34033, ГОСТ 9142, ГОСТ Р 52901. Ящики (коробки) должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 (или лентой по ГОСТ 18251) так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

Слюноотсос стоматологический одноразовый, в потребительской упаковке упаковывается в транспортную упаковку в количестве 30 шт., Наконечник аспирационный прямой в потребительской упаковке упаковывается в транспортную упаковку в количестве 20 шт., Наконечник аспирационный R-11, Наконечник аспирационный R-16 в потребительской упаковке упаковываются в транспортную упаковку в количестве 20 шт. в потребительской упаковке упаковываются в транспортную упаковку в количестве 20 шт.

Для вариантов исполнения: Слюноотсос стоматологический одноразовый, Наконечник аспирационный прямой инструкция по применению вкладывается в транспортную упаковку.

При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковку продукции производят в соответствии с ГОСТ 15846.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

Транспортирование и хранение

Изделия, упакованные в картонные ящики (коробки), транспортируются всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

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

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в упаковке следует хранить на складах, в помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (при температуре +5 до +40°С).

Указания по эксплуатации

Изделия аспирационные стоматологические, выпускаемые по настоящим техническим условиям, относятся к медицинским изделиям однократного применения.

Условия применения: температура от + 5 до + 40 С°, относительная влажность воздуха от 30 до 95 %, атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит

Применение изделия производится в соответствии с инструкцией по применению.

Способ применения:

Слюноотсос стоматологический одноразовый

1. Согните трубку под необходимым углом
2. Присоедините слюноотсос к аспирационной системе стоматологической установки.
3. Поместите стороной наконечника в ротовую полость пациента для работы.

Наконечник аспирационный прямой

1. Присоедините наконечник аспирационный прямой к аспирационной системе стоматологической установки.
2. Поместите наконечник аспирационный прямой в ротовую полость для работы.
3. Для регулировки мощности всасывания наконечник аспирационный прямой вставляют в ротовую полость или концом с боковым отверстием или концом без бокового отверстия.

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

Врач сам должен определить, какой стороной использовать наконечник аспирационный прямой.

Наконечник аспирационный R-11

1. Присоединить наконечник аспирационный R-11 к аспирационной системе стоматологической установки.
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

Наконечник аспирационный R-16

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

1. Присоединить наконечник аспирационный R-16 непосредственно к аспирационной системе стоматологической установки.

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.

Показания

Аспирация и удаление крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость с компонентами сырья изделия.

Возможные побочные эффекты: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя. При их появлении прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.

Меры предосторожности:

Перед каждым использованием необходимо провести зрительный осмотр изделия.

Если изделие повреждено, не используйте его и немедленно утилизируйте.

Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование, только для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

Хранить новое или неиспользованное изделие в сухом, чистом и надежном месте

Указания по утилизации

Использованные изделия относятся к медицинским отходам класса «Б» - эпидемиологические опасные отходы. Они утилизируются стандартным способом согласно требований СанПиН 2.1.3684-21 глава X.

Неиспользованные изделия, у которых истёк срок хранения, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия допускается утилизировать как отходы класса «А» - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности и хранения составляет 5 лет.

Необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование стандарта

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

стандарта	
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427- 75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10733-98	Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия
ГОСТ 14192 - 96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150 - 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия

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

ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

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

Приложение 1

Инструкция по применению

Изделия аспирационные стоматологические SE®NSE professional
по ТУ 32.50.50-011-64260744-2022

Вариаиты исполнения:

Слюноотсос стоматологический одноразовый

Назначение: для аспирации и удаления крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.
Область применения: стоматологические лечебно-профилактические медицинские учреждения.
Технические данные
Слюноотсос стоматологический одноразовый состоит из:
- трубки (материал полиэтилен – ПНД) с диаметром 6,5мм и полого наконечника с одной стороны.
- длина слюноотсоса 148 мм
- трубка армирована проволокой с диаметром 1 мм

Способ применения:
1. Согните трубку под необходимым углом
2. Присоедините слюноотсос к аспирационной системе стоматологической установки.
3. Поместите стороной наконечника в ротовую полость пациента для работы.

Показания :
Аспирации и удаление крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.
Противопоказания: индивидуальная непереносимость с компонентами сырья изделия.
Возможные побочные эффекты: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя. При их появлении прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.
Меры предосторожности:
Тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
Перед каждым использованием необходимо провести зрительный осмотр изделия.
Если изделие повреждено, не используйте его и немедленно утилизируйте.
Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению
ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование, только для однократного применения.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.
Хранить новое или неиспользованное изделие в сухом, чистом и надежном месте

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

Указания по утилизации

Использованные изделия относятся к медицинским отходам класса «Б» - эпидемиологические опасные отходы. Они утилизируются стандартным способом согласно требований СанПиН 2.1.3684-21 глава X.

Неиспользованные изделия, у которых истёк срок хранения, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия допускается утилизировать как отходы класса «А» - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Хранение:

Изделия в упаковке следует хранить на складах, в помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (при температуре +5 до +40°С)

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

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

Приложение 2

Инструкция по применению

Изделия аспирационные стоматологические SEN®SE professional
по ТУ 32.50.50-011-64260744-2022

Варианты исполнения:

Наконечник аспирационный прямой

Назначение: для аспирации и удаления крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.

Область применения: стоматологические лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Технические данные

Наконечник аспирационный прямой состоит из:

- трубки диаметром 11 мм, (материал Полипропилен PP)
- длина 148 мм

Способ применения:

1. Присоедините наконечник аспирационный прямой к аспирационной системе стоматологической установки.
2. Поместите наконечник аспирационный прямой в ротовую полость для работы.
3. Для регулировки мощности всасывания наконечник аспирационный прямой вставляют в ротовую полость или концом с боковым отверстием или концом без бокового отверстия.

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

Врач сам должен определить, какой стороной использовать наконечник аспирационный прямой.

Показания :

Аспирации и удаление крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость с компонентами сырья изделия.

Возможные побочные эффекты: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя. При их появлении прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.

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

Меры предосторожности:

Тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Перед каждым использованием необходимо провести зрительный осмотр изделия.

Если изделие повреждено, не используйте его и немедленно утилизируйте.

Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование, только для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

Хранить новое или неиспользованное изделие в сухом, чистом и надежном месте

Указания по утилизации

Использованные изделия относятся к медицинским отходам класса «Б» - эпидемиологические опасные отходы. Они утилизируются стандартным способом согласно требований СанПиН 2.1.3684-21 глава X.

Неиспользованные изделия, у которых истёк срок хранения, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия допускается утилизировать как отходы класса «А» - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Хранение:

Изделия в упаковке следует хранить на складах, в помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (при температуре +5 до +40°С)

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

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

Приложение 3

Инструкция по применению

Изделия аспирационные стоматологические SEN®SE professional
по ТУ 32.50.50-011-64260744-2022

Варианты исполнения:

Наконечник аспирационный R-11

Назначение: для аспирации и удаления крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.
Область применения: стоматологические лечебно-профилактические медицинские учреждения.
Технические данные
Наконечник аспирационный R-11 состоит из:
- трубки диаметром 11 мм, (материал Полипропилен PP)
- длина 152 мм

Способ применения:
Наконечник аспирационный R-11
1. Присоединить наконечник аспирационный R-11 к аспирационной системе стоматологической установки.
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

Показания :
Аспирации и удаление крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.
Противопоказания: индивидуальная непереносимость с компонентами сырья изделия.
Возможные побочные эффекты: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя. При их появлении прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.
Меры предосторожности:
Тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
Перед каждым использованием необходимо провести зрительный осмотр изделия.
Если изделие повреждено, не используйте его и немедленно утилизируйте.
Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению
ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование, только для однократного применения.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.
Хранить новое или неиспользованное изделие в сухом, чистом и надежном месте

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

Указания по утилизации

Использованные изделия относятся к медицинским отходам класса «Б» - эпидемиологические опасные отходы. Они утилизируются стандартным способом согласно требований СанПиН 2.1.3684-21 глава X.

Неиспользованные изделия, у которых истёк срок хранения, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия допускается утилизировать как отходы класса «А» - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Хранение:

Изделия в упаковке следует хранить на складах, в помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (при температуре +5 до +40°С)

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

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

Приложение 4

Инструкция по применению

Изделия аспирационные стоматологические SEN®SE professional
по ТУ 32.50.50-011-64260744-2022

Варианты исполнения:

Наконечник аспирационный R-16

Назначение: для аспирации и удаления крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.

Область применения: стоматологические лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Технические данные

Наконечник аспирационный R-16 состоит из:

- трубки диаметром 16 мм, (материал Полипропилен PP)
- длина 132 мм

Способ применения:

Наконечник аспирационный R-16

1. Присоединить наконечник аспирационный R-16 непосредственно к аспирационной системе стоматологической установки.
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.

Показания :

Аспирации и удаление крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость с компонентами сырья изделия.

Возможные побочные эффекты: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя. При их появлении прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.

Меры предосторожности:

Тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Перед каждым использованием необходимо провести зрительный осмотр изделия.

Если изделие повреждено, не используйте его и немедленно утилизируйте.

Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование, только для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

Хранить новое или неиспользованное изделие в сухом, чистом и надежном месте

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

Указания по утилизации

Использованные изделия относятся к медицинским отходам класса «Б» - эпидемиологические опасные отходы. Они утилизируются стандартным способом согласно требований СанПиН 2.1.3684-21 глава X.

Неиспользованные изделия, у которых истёк срок хранения, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия допускается утилизировать как отходы класса «А» - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Хранение:

Изделия в упаковке следует хранить на складах, в помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (при температуре +5 до +40°С)

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

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

Прошито
листов
Генеральный директор
подпись /Шантар Р.О./

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МАСКА» САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

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