УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альянс»



А.В. Зимулин

«_7_» _____ 2024 г.

ПОЛОСКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ АЛМАЗНЫЕ «КРИСТАЛЛ»

по ТУ 32.50.11-008-65507431-2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата пересмотра – 2024-11-07.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – Полоски стоматологические алмазные «Кристалл» по ТУ 32.50.11-008-65507431-2022 (в дальнейшем –полоски)

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс» (ООО «Альянс»)
Адрес: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1.

Телефон: 8-843-222-88-73; 8-843-222-88-70; 8-800-707-11-92
E-mail: info@kristallkazan.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полоски предназначены для использования, с целью изменения поверхности зуба за счет полировки, финальной обработки, уменьшения и контурирования или зубной реставрации во время проведения стоматологической процедуры.

Область применения – терапевтическая и ортопедическая стоматология.

Полоски используются квалифицированными врачами-стоматологами.

Показания к применению –обработка межзубного пространства, если в обрабатываемой зоне невозможно использовать вращающиеся инструменты и препарирование.

Противопоказание - не применять полоски при наличии сопутствующих заболеваний в полости рта, ОРЗ, высокой чувствительности эмали, не по назначению и не использовать поврежденные полоски.

Возможные побочные эффекты – аллергическая реакция организма.

Полоски предназначены для применения в стоматологических клиниках, отделениях и стоматологических кабинетах.

Код вида медицинского изделия – 352900.

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Состав изделия в вариантах исполнения приведен в Приложении А.

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

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1В комплект поставки по заявке потребителя входят полоски одного из вариантов исполнения, (см. Приложение А).

4.2 Эксплуатационная документация:

-Инструкция по применению – 1 экз.

5 МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка выполняется по ГОСТ 19126 .

Маркировка может выполняться механическим, электрохимическим или лазерным способом и не оказывает вредного воздействия на эксплуатационные характеристики полоски.

5.2 На край полоски без алмазного покрытия нанесен цветовой код в соответствии с п.7.5.

5.3 На потребительской упаковке указано:

 - Изготовитель;

- материал полосок – «Н»;
- наименование полосок;
- размер алмазного зерна;
- ширина полоски;
- толщина полоски;

 - номер партии;

 символ «не стерильно»;

РУ- данные о регистрационном удостоверении.

5.4 На каждой групповой упаковке указано:

 - Изготовитель и/или его товарный знак

- наименование полосок;
- обозначение настоящих технических условий;

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

LOT - номер партии;

- количество полосок;

РУ - данные о регистрационном удостоверении;

 - дата изготовления;

- штамп ОТК.

5.5 Символы, наносимые при маркировке полосок, выполнены с учетом требований международного ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.6 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192 и содержит:

наименование-изготовителя и/или его товарный знак;

- наименование изделия;
- количество потребительских упаковок в коробке;
- номер партии;
- дата выпуска;
- масса (брутто).

На транспортной упаковке нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги»: 

5.7 Маркировка устойчива к воздействующим факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации и удаляется только при помощи инструмента.

6 УПАКОВКА

6.1 Упаковка выполнена согласно ГОСТ 19126.

6.2 Полоски каждого типоразмера уложены в потребительскую упаковку, изготовленную из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Допускается применять другую потребительскую упаковку, изготовленную по чертежам завода-изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

6.3 Перед транспортированием полоски в потребительской упаковке уложены в групповую упаковку - картонную коробку по ГОСТ 33781, выложенную внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8273. В качестве защитных вставок использован либо гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, либо другой амортизационный материал.

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

6.4 В каждую коробку вложена эксплуатационная документация, выполненная в соответствии с ГОСТ 2.601.

6.5 Масса (брутто) - не более 20 кг.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1Полоски соответствуют требованиям нормативной документации (Приложение Б) и Техническим условиям 32.50.11-008-65507431-2022.

7.2 Номинальные размеры полосок соответствуют размерам, указанным на рисунках В.1-В.2 Приложения В.

Габаритные размеры упаковки полосок соответствуют указанным ниже:

- потребительская упаковка одной полоски- 55±2 х 150±2 мм.

-групповая упаковка полосок–38±2 х 50±2 х 180 мм.

7.3 Полоски, имеющие прямой контакт с пациентом, изготовлены из нержавеющей стали марки 12Х18Н10 по ГОСТ 5632. Рабочая поверхность полосок имеет алмазное покрытие – алмазный порошок по ГОСТ 9206.

7.4 Цветовой код нанесен на не рабочую часть полоски краской марки МП-ВК по ТУ 2312-63146727-2011.

Место маркировки показано на рисункахВ.1и В.2.

7.5 Цветовой код полоски, по отношению к размерам крупиц зерна алмазного порошка соответствует, согласно ГОСТ Р ИСО 7711-3, приведенному ниже обозначению:

Экстрамелкий - желтый (от 10 до 36) мкм;

Мелкий - красный (от 27 до 76) мкм;

Средний – синий (от 64 до 126) мкм;

7.6 Масса полосок – не более 0.1гр.

7.7 Параметр шероховатости поверхности полосок, не имеющих алмазного слоя, Ra - не более 0,8 мкм.

7.8Твердость полосок из нержавеющей стали не регламентируется.

7.9 Поверхность полосок, не имеющая алмазного слоя, - без заусенцев, трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

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

7.10 Алмазный порошок на рабочей поверхности полосок распределен равномерно.

7.11 На рабочей поверхности полосок не наблюдается наростов, видимых при увеличении в 10-крат.

7.12 На рабочей поверхности полосок не наблюдается отслаивания алмазного слоя.

7.13 Окончательный срок службы определяется износом и состоянием полосок.

Критерием отказа являются механические разрушения, неспособность отвечать своему функциональному назначению.

7.14 Полоски поставляются в нестерильном виде и перед применением должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Требования, предъявляемые к методам стерилизации полосок для первичного и последующего использования их в стерильном виде, соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17664. Валидированный процесс стерилизации представлен в Приложении Г.

Полоски являются инструментом многоразового применения.

7.15.Полоски коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.16 Полоски при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов согласно ГОСТ 15150.

7.17 Полоски при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов согласно ГОСТ 15150.

7.18 Полоски в транспортной упаковке обладают вибропрочностью после механических воздействий при транспортировании согласно ГОСТ 19126.

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Прочесть инструкцию перед использованием.

8.2 Проверить упаковку медицинского изделия на предмет возможных повреждений.

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

8.3 Извлечь полоски из индивидуальной упаковки и осмотреть их на предмет возможных повреждений и дефектов (следы коррозии, поломка и механические повреждения).

8.4 Перед работой полоски подвергнуть циклу обработки с учетом требований МУ 287-113 (см п.7.14).

8.5 Оценить критерии соответствия медицинского изделия перед повторным применением после стерилизации. Оценка износа определяется внешним осмотром.

Полоски должны использоваться квалифицированными врачами-стоматологами, которым понятны критерии износа своего рабочего инструмента.

8.6 В случае обнаружения возможных повреждений и дефектов полоски не рекомендуется использовать, их необходимо заменить на новые.

8.7 Изделие с производственным браком или повреждениями утилизировать в порядке, указанном в разделе «Сведения об утилизации».

8.8 Полоски – многоразового использования.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах согласно ГОСТ Р 2.601 и ГОСТ Р 2.610.

9.2 Изделие должно применяться по прямому назначению - использование, с целью изменения поверхности зуба за счет полировки, финальной обработки, уменьшения и контурирования или зубной реставрации во время проведения стоматологической процедуры:

-полоски с крупнозернистым напылением эффективно удаляют налет, излишки пломбировочных материалов, цемента;

-полоски средней абразивности делают обрабатываемые поверхности гладкими;

-полоски с мелкозернистым напылением полируют.

9.3 Перед началом работы подобрать полоску необходимого варианта исполнения с нужным размером алмазного зерна (см. п 7.5) и вставить ее пробелом, расположенным в центре абразивного слоя, в межзубное пространство.

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

9.4 Во время работы полоску необходимо прижимать к обрабатываемой поверхности зуба и выполнять возвратно-поступательные движения до получения нужного результата.

Полоски стоматологические алмазные перфорированные используются для поступления потока воздуха с целью уменьшения нагрева обрабатываемой поверхности зуба в результате возвратно- поступательного движения, а также для отвода шлама, чтобы не забивалась алмазированная поверхность рабочей части при удалении излишков пломбировочного материала и цемента.

9.5 Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с видом климатического исполнения УХЛ4.2. по ГОСТ 15150 при рабочей температуре от плюс 10°С до плюс 35°С. Предельные рабочие температуры ограничены нижним допустимым значением: плюс 1°С и верхним допустимым: плюс 40 °С. Относительная влажность: не более 80%.

Примечание – Предупредить пациента воздержаться перед процедурой за 24 часа от курения и употребления спиртных напитков.

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

10.2 При работе с полосками следует соблюдать меры безопасности.

10.3 Не использовать полоски при повторном применении, не прошедшие цикл стерилизации.

10.4 Не использовать повреждённые полоски.

10.5 При работе надевать защитные перчатки.

10.6 Следить за тем, чтобы не повредить ткани полости рта и кожу лица пациента.

10.7 Если хранение (транспортирование) проводилось при температуре окружающей среды от плюс 5°С до плюс 10°С, необходимо выдержать полоски в нормальных климатических условиях (температура окружающего воздуха от 15°С до 35°С и относительной влажности воздуха от 45% до 75%) не менее 2 ч.

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

10.8 После транспортирования в условиях отрицательных температур полоски должны выдерживаться в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях (температура окружающего воздуха от 15°С до 35°С и относительной влажности воздуха от 45% до 75%) не менее 12 часов.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

11.1Медицинское изделие: « Полоски стоматологические алмазные «КРИСТАЛЛ» по ТУ 32.50.11-008-65507431-2022» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

11.2 В случае обнаружения поврежденного или не качественно изготовленного медицинского изделия, потребитель должен заменить изделие на исправное, поставляемое в комплекте, либо обратиться по вопросу замены на качественное изделие к изготовителю или поставщику.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1Транспортирование полосок в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта в соответствии с ГОСТ 19126 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования полосок в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50 до плюс 50°С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

12.3 Условия хранения полосок – в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

- температура от плюс 5 до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

12.4 Воздух помещения для хранения полосок не должен содержать пары кислот и щелочей.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

13.1Утилизация использованных полосок должна производиться согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 -21 для отходов класса Б.

13.2 Не использованные по назначению, а также полоски с наличием повреждений утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 -21 для медицинских отходов класса А.

14 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Полоски при хранении и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичные вещества.

14.2 При работе с полосками не требуются специальные меры по защите природной среды от вредных воздействий.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие полосок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ и эксплуатационной документацией.

15.2 Гарантийный срок хранения при соблюдении условий хранения – 3 года со дня изготовления.

15.3 Срок годности - не ограничен.

15.4 Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с неправильной эксплуатацией, использованию не по назначению или грубым повреждением полосок.

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу производителя: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис1; тел. 8-843-222-88-73; 8-843-222-88-70; 8-800-707-11-92, e-mail: info@kristallkazan.ru, ООО «Альянс».

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Медицинское изделие «Полоски стоматологические алмазные «КРИСТАЛЛ»
по ТУ 32.50.11-008-65507431-2022

Варианты исполнения:

1.Полоски стоматологические алмазные:
Длина, мм -146;
Ширина,h (мм) -- 3; 4;
Толщина с алмазным слоем,b (мм)--0.08; 0.1; 0.13;
Обозначение размеров алмазного зерна:
от 10 до 36 мкм - экстрамелкий (желтый);
от 27 до 76 мкм - мелкий (красный);
от 64 до 126 мкм - средний (синий).

2.Полоски стоматологические алмазные перфорированные:
Длина, мм -146;
Ширина,h (мм) – 2.5; 3.75;
Толщина с алмазным слоем,b (мм)--0.08; 0.1; 0.13;
Обозначение размеров алмазного зерна :
от 10 до 36 мкм - экстрамелкий (желтый);
от 27 до 76 мкм - мелкий (красный);
от 64 до 126 мкм - средний (синий).

3.Эксплуатационная документация:

-Инструкция по применению в групповую упаковку–1 экз.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 2.601-2019 ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов.
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗК. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р 50444-2020	ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования.
ГОСТ 10354 - 82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов.
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Критерии, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 9206-80	Порошок алмазный. Технические условия.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012	Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 2. Формы
ГОСТ 5632-2014	Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие, жаропрочные. Марки.

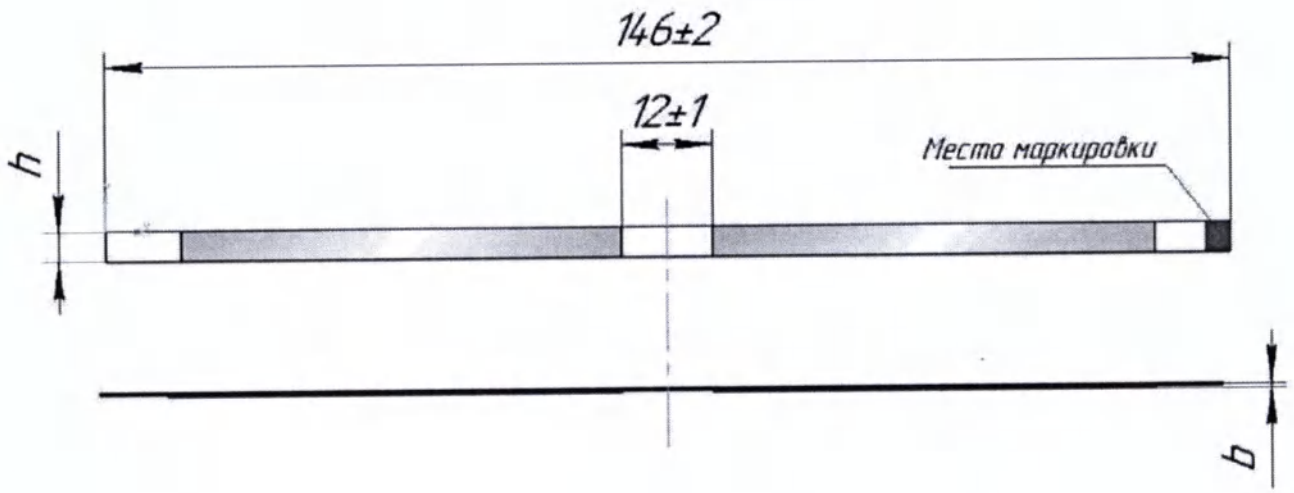
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предварительной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)
Номинальные и основные размеры полосок

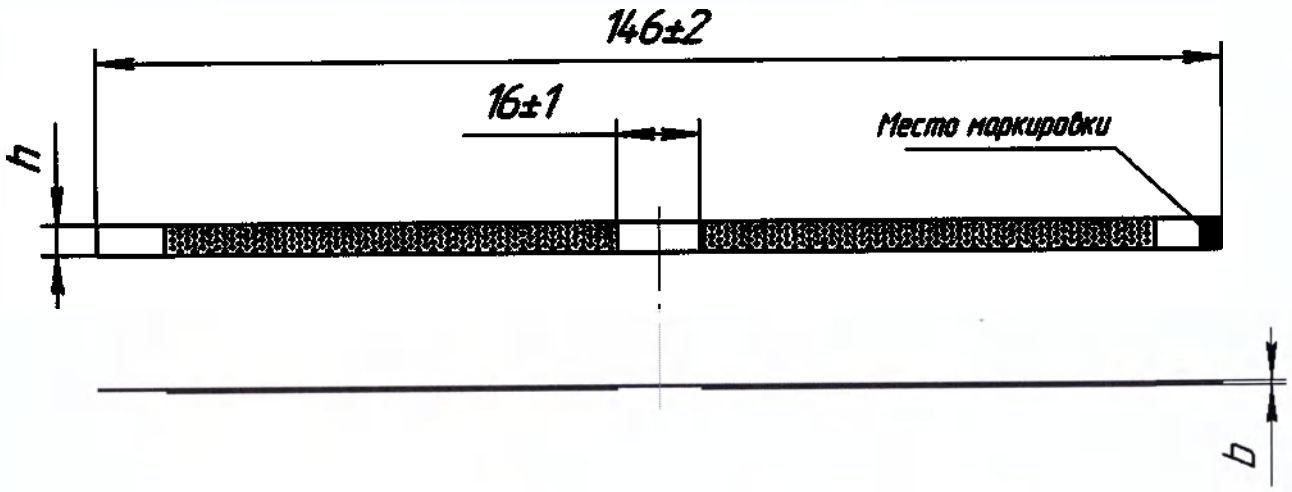
Номинальные и основные размеры полосок



№ п/п	Обозначение ФЗТК 94 2321.000:	Диапазон размеров зерна, мкм (обозначение размера)	Толщина с алмазным слоем, b (мм)	Ширина, h (мм)
1	ФЗТК 94 2321.000-01	10-36 (экстрамелкий)	0.08±0.02	3±0.1
2	ФЗТК 94 2321.000-02	27-76 (мелкий)	0.1±0.02	3±0.1
3	ФЗТК 94 2321.000-03	64-126 (средний)	0.13±0.02	3±0.1
4	ФЗТК 94 2321.000-04	10-36 (экстрамелкий)	0.08±0.02	4±0.1
5	ФЗТК 94 2321.000-05	27-76 (мелкий)	0.1±0.02	4±0.1
6	ФЗТК 94 2321.000-06	64-126 (средний)	0.13±0.03	4±0.1

Рисунок В.1 - Полоска стоматологическая алмазная

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



№ п/п	Обозначение ФЗТК 94 2321.001:	Диапазон размеров зерна, мкм (обозначение размера)	Толщина с алмазным слоем, b (мм)	Ширина, h (мм)
1	ФЗТК 94 2321.001-01	10-36 (экстрамелкий)	0.08±0.02	2.5±0.1
2	ФЗТК 94 2321.001-02	27-76 (мелкий)	0.1±0.02	2.5±0.1
3	ФЗТК 94 2321.001-03	64-126 (средний)	0.13±0.03	2.5±0.1
4	ФЗТК 94 2321.001-04	10-36 (экстрамелкий)	0.08±0.02	3.75±0.1
5	ФЗТК 94 2321.001-05	27-76 (мелкий)	0.1±0.02	3.75±0.1
6	ФЗТК 94 2321.001-06	64-126 (средний)	0.13±0.03	3.75±0.1

Рисунок В.2 - Полоска стоматологическая алмазная перфорированная

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПЕРВИЧНОЙ И ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Валидированный процесс очистки, дезинфекции и стерилизации полосок для их использования в стерильном виде.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Альянс».

Изделие – Полоски стоматологические алмазные «КРИСТАЛЛ»

Символ 

Изделия поставляются в нестерильном виде. Изделия многоразового использования. Перед использованием должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Место использования	Нет специальных требований.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований. Полоски извлечь из потребительской упаковки.
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (далее-УЗ), моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ) (по МУ 287-113-98), проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства 2. Залить в УЗ ванну 3. Поместить полоски в УЗ ванну 4. Цикл проводится минимум 15 минут мытьём и 2 минуты ополаскиванием проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 5. Осмотреть полоски на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ), щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства, либо 1,5%-й раствор моющего средства 2. Все поверхности очистить с помощью щётки и раствора моющего средства 3. Промыть под проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 в течение минимум двух минут. Осмотреть на наличие следов грязи. При необходимости повторить процедуру

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

Дезинфекция	Оборудование: ванна, дезинфицирующий раствор в соответствии с МУ 287-113-98 Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению

При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции необходимо выполнять рекомендации производителя мойки-дезинфектора, производителя моющего дезинфицирующего средства. Циклы данной процедуры приведены ниже

Цикл	Минимальное время, мин.	Минимальная температура/вода	Средство
Предварительное промывание	2	Холодная водопроводная вода	–
Первое промывание	2	Холодная водопроводная вода (<40°С)	Моющее средство
Второе промывание	5	Тёплая водопроводная вода (>40°С)	Моющее средство
Ополаскивание	2	Тёплая дистиллированная вода по ГОСТ 6709	–
Термическая дезинфекция	5	>93°С	–
Сушка	40	>90°С	–

Внимание: оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 15883-1-2011

Сушка	Если сушка является частью цикла «Дезинфекция», то температура не должна превышать 120°С
Техническое обслуживание	Не использовать инструменты, если обнаружены следы повреждения
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор Метод: Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре 132°С* и номинальном давлении (0,2±0.02) МПа по МУ 287-113-98. *Допустимое отклонение +3°С
Внимание	Эксплуатируемое оборудование и его монтаж должны быть аттестованы и валидированы
Хранение	После стерилизации изделие рекомендуется использовать как можно быстрее

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

Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена в одном стерилизаторе
Реквизиты изготовителя	РФ, 420061, г.Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1, тел. 8-843-222-88-73; 8-843-222-88-70; 8-800-707-11-92, email:.info@kristallkazan.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед циклом обработки и после него следует проверить полоски на наличие повреждений; запрещено использовать поврежденные изделия.
- Не использовать металлические и иные щётки, повреждающие поверхность, при очистке.
- Использовать чистящие средства с нейтральным pH, чистящие средства на энзимной основе (pH 7,0 – 8,0).

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

В данном документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
18 (восемнадцать) листов

Директор Зимулин А.В.

«Альянс»
ИНН
1660137236

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