



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Кристи»

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 21, этаж 3, помещение СХІХ, ком. 205
ОГРН: 1107746392511, ОКПО: 66368948, ИНН/КПП: 7718806520 / 771801001, +7(495) 517-40-22
kristident@mail.ru www.kristident.ru

Банковские реквизиты: р/с № 40702810701150000255 в Филиале «Центральный» Банка ВТБ (ПАО)»,
г. Москва, к/с № 30101810145250000411, БИК 044525411



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Кристи»

/ Мнацаканян А.М.

« 14 » 08 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**«Изделия аспирационные стоматологические многоразовые
по ТУ 32.50.13-002-66368948-2021»**

1. Наименование медицинского изделия.

Изделия аспирационные стоматологические многоразовые по ТУ 32.50.13-002-66368948-2021, варианты исполнения:

- 1) Наконечник аспирационный многоразовый АН 11, в количестве 10 шт.
- 2) Наконечник аспирационный многоразовый АН 16, в количестве 10 шт.
- 3) Переходник многоразовый Мини, в количестве 3 шт.
- 4) Переходник многоразовый Макси, в количестве 3 шт.

2. Назначение медицинского изделия.

Изделия аспирационные стоматологические, многоразовые по ТУ 32.50.13-002-66368948-2021 предназначены для всасывания (аспирации) аэрозолей и находящихся в жидкости во взвешенном состоянии твердых частиц из ротовой полости пациента, при проведении стоматологических процедур, с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси из полости рта пациента.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использование изделия не по назначению, установленному производителем.

Страница 1 из 8

2. Характеристики изделия.

Область применения - изделие применяется в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях.

Изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений. Потенциальными потребителями изделия являются квалифицированные специалисты в области стоматологии (врачи-стоматологи).

Изделия являются многоразовыми, поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в паровом автоклаве при температуре до 134° С для повторного использования (автоклавированные до 100 раз).

Наконечник аспирационный многоразовый АН 11 и наконечник аспирационный многоразовый АН 16 обеспечивают бесшумность аспирации, защиту слизистой оболочки щек и языка пациента от повреждения, могут быть использованы для отвода щеки и языка во время процедуры, не сгибаются. Обладают округлой формой, матовой поверхностью и нескользящей рукояткой.

Переходник многоразовый Мини и переходник многоразовый Макси позволяют подключить аспирационные наконечники и стоматологические слюноотсосы к трубкам аспирационной системы стоматологической установки с диаметром 11 мм и 16 мм.

Изделия изготавливаются из нетоксичных материалов.

3. Техника безопасности.

Для безопасного использования изделия следует выполнять следующие правила техники безопасности:

Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия не по назначению, установленному производителем.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия без предварительной стерилизации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия при наличии повреждений на них.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия с обнаруженными при визуальном осмотре признаками износа.

5. Технические характеристики.

Габаритные размеры и масса	
Наконечник аспирационный многоразовый АН 11	<ul style="list-style-type: none">– длина: 148 ± 2 мм;– длина конуса: 21 ± 0,3 мм– внешний диаметр соединения: 11 ± 0,3 мм;– внутренний диаметр соединения: 8,5 ± 0,3 мм;– масса 6,1±1 г.
Наконечник аспирационный многоразовый АН 16	<ul style="list-style-type: none">– длина: 126 ± 2 мм;– внешний диаметр соединения: 16 ± 0,3 мм;– внутренний диаметр соединения: 13 ± 0,3 мм;– масса 7,1±1 г.

Переходник многоразовый Мини	<ul style="list-style-type: none"> – 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: $6 + 0,2$ мм; – масса: $2,3 \pm 1$ г.
Переходник многоразовый Макси	<ul style="list-style-type: none"> – 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: $10 + 0,2$ мм; – масса: $3,3 \pm 1$ г.
Стерилизация Паровой автоклав, цикл типа В, температура стерилизации 134°C , время стерилизации 10 минут, сушка 10 минут (дополнительные режимы: $132^{\circ}\text{C}/20$ мин, $134^{\circ}\text{C}/5$ мин, $134^{\circ}\text{C}/7$ мин). Максимальная продолжительность 100 циклов.	

6. Внешний вид изделия

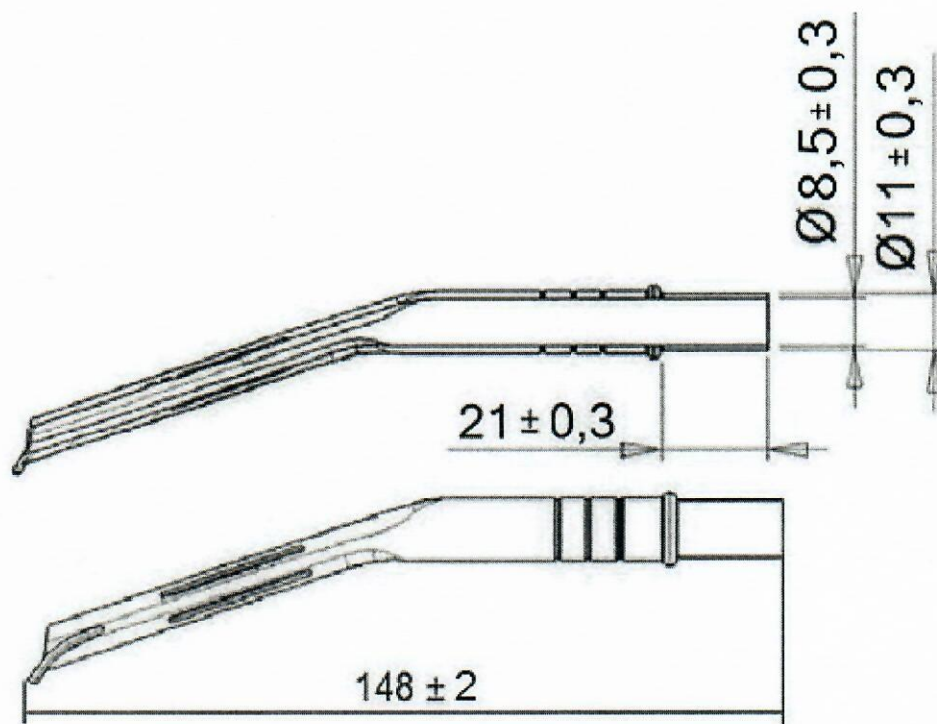


Рис. 1 Наконечник аспирационный многоразовый АН 11

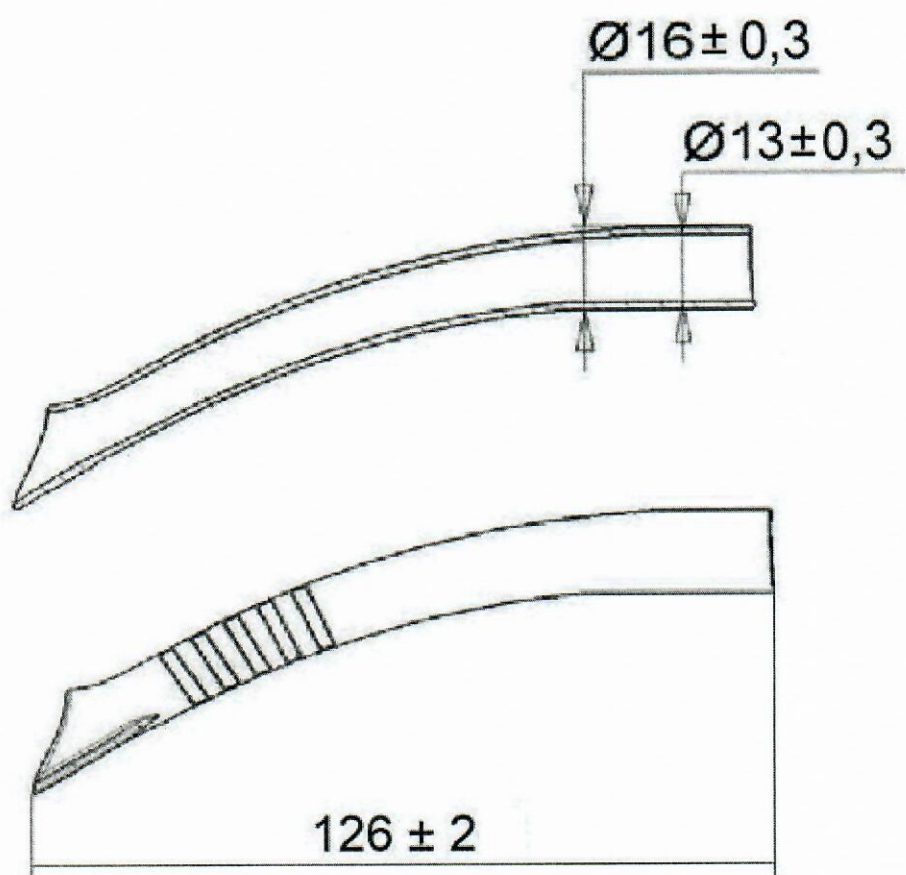


Рис 2. Наконечник аспирационный многоразовый АН 16

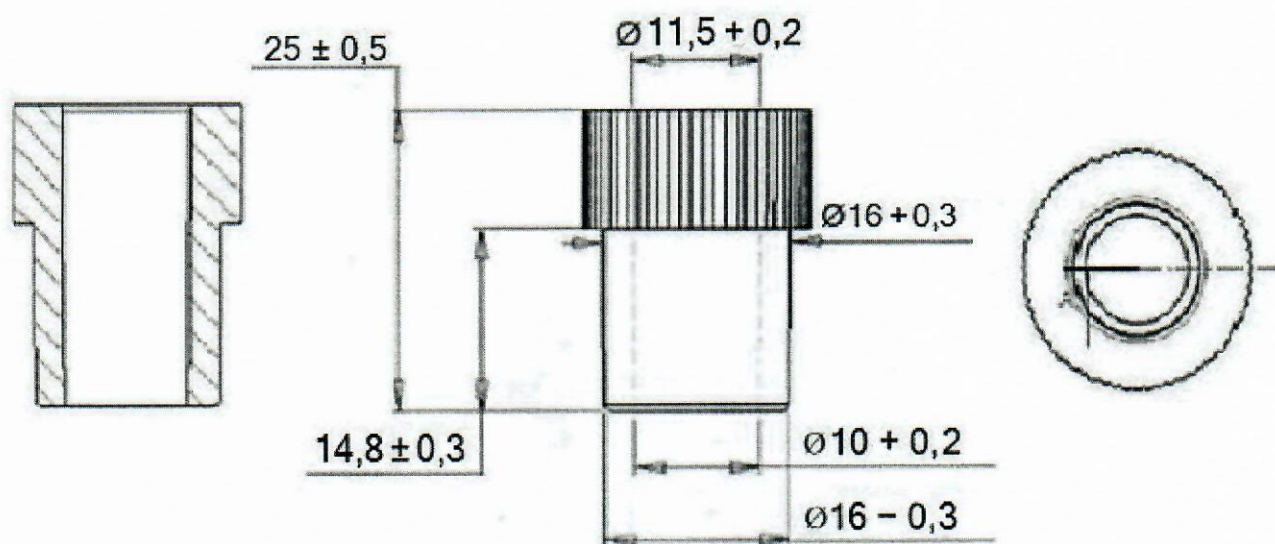


Рис. 3. Переходник многоразовый Макси

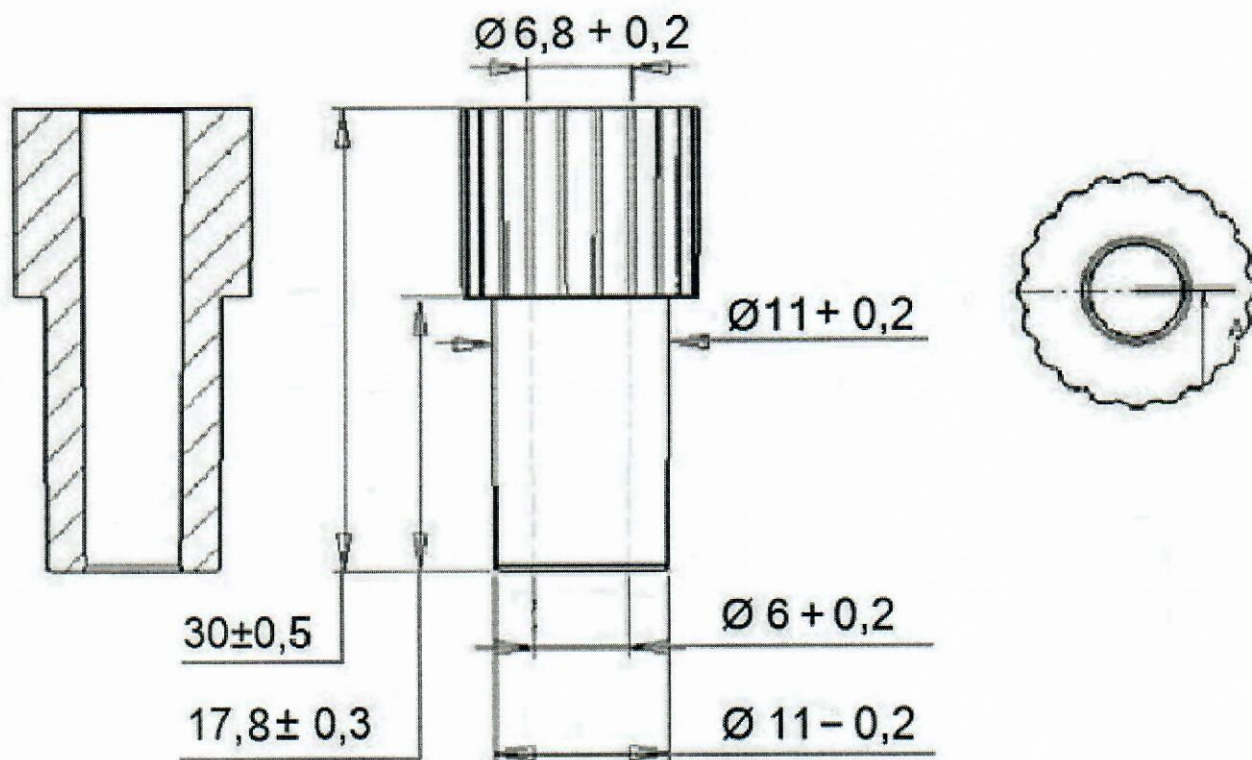


Рис. 4. Переходник многоразовый Мини

7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Использовать изделия только в соответствии с их предназначенным применением.

Хранить новые или неиспользованные изделия в сухом, чистом и надежном месте.

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

Перед каждым использованием необходимо провести зрительный осмотр изделий для обнаружения признаков износа.

Если изделия повреждены, не используйте их и немедленно выбросите.

Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

8. Порядок работы с изделиями.

А) наконечники аспирационные многоразовые АН 11:
(для детей или в ротовой полости в труднодоступных местах)

1. Присоединить 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 из полости рта пациента.

Б) наконечники аспирационные многоразовые АН 16:
(для взрослых пациентов)

1. Присоединить 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 из полости рта пациента.

В) переходники многоразовые Макси и Мини:

1. Установить переходник Макси на аспирационный наконечник АН 11 (или на соответствующий наконечник от другого производителя) для последующего присоединения к трубке (с внутренним диаметром 16 мм) аспирационной системы стоматологической установки при проведении стоматологических процедур с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси из полости 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 присоединения к трубке (с внутренним диаметром 11 мм) аспирационной системы стоматологической установки при проведении стоматологических процедур с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси из полости рта пациента.

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

9. Этапы стерилизации

9.1. Дезинфекция

После использования следует поместить изделия 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.

9.2. Предстерилизационная очистка (ПСО)

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

Ручная очистка:

9.2.1. Очистить изделия при помощи нейлоновой щетки и моющего/ дезинфицирующего средства, подходящего для полипропилена (PP), пока не удалятся все загрязнения.

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

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

9.2.3 Высушить сжатым воздухом.

Очистка при помощи ультразвука:

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

9.2.5. Настроить цикл промывки согласно указаниям производителя, рекомендуем задавать температуру не выше 45°C.

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

9.2.7 Высушить сжатым воздухом.

9.3. Стерилизация

9.3.1. Выбрать стерилизационный крафт-пакет, подходящий для изделия, оставляя достаточное пространство, чтобы не было напряжения при запечатывания пакета.

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

Этот метод является доминирующим методом медицинской стерилизации.

Использовать цикл типа В.

Температура стерилизации 134°C.

Время стерилизации 10 минут.

Сушка 10 минут.

Дополнительные режимы (температура стерилизации/ время стерилизации):
132°C/20 мин, 134°C/5 мин, 134°C/7 мин).

Максимальная продолжительность 100 циклов.

10. Правила хранения, транспортировки и эксплуатации.

Изделия в упаковке производителя должны храниться при температуре от минус 20 °C до + 40 °C с влажностью воздуха до 80% без образования конденсации, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

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

11. Комплект поставки.

Изделия упакованы:

Наконечник аспирационный многоразовый АН 11 – по 10 шт. в упаковке

Наконечник аспирационный многоразовый АН 16 - по 10 шт. в упаковке

Переходник многоразовый Макси - по 3 шт. в упаковке

Переходник многоразовый Мини – по 3 шт. в упаковке

12. Продолжительность хранения.

Изделия имеют установленный срок годности – 5 лет с даты производства при условии соблюдения потребителем правил хранения, установленных эксплуатационной документацией.

13. Утилизация.

Использованные изделия и 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, изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами, действующими в стране потребителя.

Потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка) должна быть утилизирована, как медицинские отходы класса А в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами, действующими в стране потребителя, или как бытовые отходы.

14. Сведения о производителе изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Кристи» (ООО «Кристи»)

Юридический адрес: Россия, 107023, Москва, Электрозаводская ул., д. 21, этаж 3, помещ. СХІХ, ком. 205

Адрес места производства: ООО «Кристи», Россия, 107023, Москва, Электрозаводская ул., д. 21

Контактный телефон: +7(495)517-40-22

Электронная почта: kristident@mail.ru

Сайт: www.kristident.ru