Наконечники одноразовые CE0197
Инструкция по применению

Наименование продукции: *Наконечники одноразовые*
Бренд: COTISEN
ST07

«Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.»
Mould Industry Garden, Empolder Section,
Huanghua, 061100 Hebei, Китай
Тел: +86-317-8882702
www.promiseedental.com
EU REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

Наименование производственной площадки: «Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.». Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь: ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Беларусь, Брестская область, Пинский район, д.Пинковичи, ул. Поперечная, 36)

Описание продукции
Наконечники одноразовые, в качестве вспомогательных принадлежностей для стоматологического кресла, в настоящее время незаменимы при выполнении стоматологических процедур. Эта продукция может быть выполнена в виде отдельной пластиковой трубки.
ST07 состоит из длинной трубки, соединительной головки и всасывающей головки. Всасывающая головка имеет сверхтонкую конструкцию и используется для промывания корневого канала и удаления инородных тел во время лечения корневых каналов зубов.

Использование по назначению
Наконечник одноразовый используется для соединения с ручкой управления мощной/слабой аспирацией в стоматологическом кресле для контролируемой подачи жидкостей во время стоматологического лечения. Под управлением аспирационного блока он может эффективно удалять кровь, слюну и другие инородные тела из полости рта пациента. Изделие нестерильное, поэтому перед использованием необходимо провести его дезинфекцию. Изделие одноразовое.

Предполагаемый пользователь
Предполагаемыми пользователями являются профессиональные медицинские работники, включая врачей, медсестер, терапевтов и другой соответствующий персонал, связанный с медициной.

Популяция пациентов
1. Возрастная группа: Не ограничена, лицо, нуждающееся в стоматологическом лечении.
2. Диапазон веса: Без ограничений.
3. Здоровье: Лицо, имеющее стоматологическое заболевание.
4. Страна: Все.

Показания
Наконечники одноразовые используются в стоматологических установках. Поддерживайте сухость во рту пациента путем аспирации жидкостей. Кровь, слюна и другие загрязнения могут быть удалены. Повысьте производительность труда стоматологов и комфорт пациента.

Ограничение
Изделие может использоваться только профессиональным медицинским персоналом. Пожалуйста, используйте изделие до истечения срока действия.
Противопоказания: Не имеет
Побочные реакции: Не обнаружено.

Методика применения
a. Перед применением продезинфицируйте изделие.
Для получения подробной информации см. ***Инструкцию по обработке перед использованием (Одноразовые медицинские изделия)***
b. Установка наконечника одноразового: Извлеките слюноотсосы и убедитесь, что ручка управления мощной/слабой аспирацией соответствует техническим характеристикам. Полностью вставьте один конец длинной трубки в переходник ручки управления мощной/слабой аспирацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения подробной информации обратитесь к ***Инструкциям по установке****, как показано ниже;*

c. После завершения установки осторожно потяните за трубку слюноотсоса, чтобы убедиться, что наконечник одноразовый надежно установлен.

d. Управляя переключателем аспирационного блока в стоматологическом кресле и переключателем ручки управления мощной/слабой аспирацией, проверьте наконечник одноразовый на мощность и непрерывность аспирации (всасывания).

Инструкции по установке



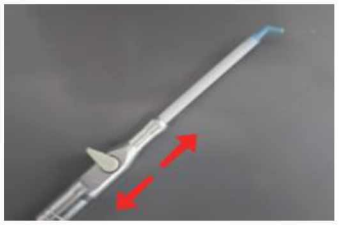
a. Наконечник одноразовый ST07 и соответствующая ручка управления мощной/слабой аспирацией.



b. Вставьте длинный конец наконечника одноразового в порт ручки управления мощной/слабой аспирацией до того, как он перестанет двигаться при осторожном потягивании вперёд.



c. На вышеуказанном рисунке показано состояние подсоединения наконечника одноразового и ручки управления мощной/слабой аспирацией.



d. Во время стоматологической процедуры, при необходимости, можно выполнять ручное управление.

Предупреждение и меры предосторожности

1. Продукция используется только квалифицированным медицинским персоналом.
2. Запрещено использовать при деформации или повреждении изделий. И его нельзя использовать при повреждении упаковки.
3. Наконечники одноразовые однократного применения. Пожалуйста, утилизируйте после использования в соответствии с местными правилами.
4. Предоставляется в нестерильном виде, пользователю необходимо продезинфицировать устройство перед использованием.
5. Используйте пинцет или руку в перчатке, чтобы взять наконечники одноразовые, чтобы избежать перекрестного заражения.

Наконечники одноразовые не могут касаться волос или тела человека. Если наконечники одноразовые упали на землю, их необходимо выбросить.

Условия хранения

1. Эта продукция должна храниться в чистом, сухом, проветриваемом помещении при комнатной температуре, относительной влажности не более 80% и без агрессивных газов.
2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
3. Предотвратить внешнее выдавливание и деформацию при транспортировке и хранении

Срок хранения

3 года.

Символы

CE 0197	Сертификация CE от TUV Rheinland		Следуйте инструкциям по применению	#	Номер модели
EC REP	Представитель в Европейском Союзе		Нестерильно		Держать вверх
	Внимание	MD	Медицинское изделие		Срок годности
	Хранить в сухом месте	LOT	Код партии		Изготовлено в Китае
	Беречь от солнечных лучей		Дата производства		Только для одноразового применения
	Изготовитель		Импортер	ISO 13485	Сертификация по ISO13485
UDI	Уникальный идентификатор изделия				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по обработке перед использованием (Одноразовые медицинские изделия)

Изготовитель: «Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.»
Изделие(я): Наконечники одноразовые
Модель: ST07

ИНСТРУКЦИИ	
Очистка	Не применяется. Потому что есть обработка перед использованием для одноразового медицинского изделия.
Дезинфекция	Перед использованием поместите изделие в высокотемпературный паровой стерилизатор и настройте его на режим высокотемпературной дезинфекции 134 °C. После того как высокотемпературный паровой стерилизатор перестанет работать и остынет естественным путем, извлеките изделие.
Сушка	Не нужно.
Хранение	1. Эта продукция должна храниться в чистом, сухом, проветриваемом помещении при комнатной температуре, относительной влажности не более 80 % и без агрессивных газов. 2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. 3. Предотвратить внешнее выдавливание и деформацию при транспортировке и хранении.
Контакты изготовителя	Mould Industry Garden, Empolder Section, Huanghua, 061100 Hebei, Китай Тел: +86-317-8882702 Email: info@promiseedental.com

KT/CE02-09-05, версия B/1 Дата выпуска: 20 октября 2025 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наконечники одноразовые CE0197
Инструкция по применению

Наименование продукции: *Наконечники одноразовые*
Бренд: COTISEN
ET01, ET02

«Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.»
Mould Industry Garden, Empolder Section,
Huanghua, 061100 Hebei, Китай
Тел: +86-317-8882702
www.promiseedental.com
EU REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

Наименование производственной площадки: «Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.». Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь: ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Беларусь, Брестская область, Пинский район, д.Пинковичи, ул. Поперечная, 36)

Описание продукции
Наконечники одноразовые, в качестве вспомогательных принадлежностей для стоматологического кресла, в настоящее время незаменимы при выполнении стоматологических процедур. Эта продукция может быть выполнена в виде отдельной пластиковой трубки.
ET01 и ET02 изготовлены в виде самостоятельной длинной трубки с отдельными отверстиями и без отверстий в стенке трубки. По сравнению со слабой аспирацией (отсасыванием) отверстия в стенке трубки могут уменьшить адсорбцию мягких тканей полости рта во время аспирации.

Использование по назначению
Наконечник одноразовый используется для соединения с ручкой управления мощной/слабой аспирацией в стоматологическом кресле для контролируемой подачи жидкостей во время стоматологического лечения. Под управлением аспирационного блока он может эффективно удалять кровь, слюну и другие инородные тела из полости рта пациента. Изделие нестерильное, поэтому перед использованием необходимо провести его дезинфекцию. Изделие одноразовое.

Предполагаемый пользователь
Предполагаемыми пользователями являются профессиональные медицинские работники, включая врачей, медсестер, терапевтов и другой соответствующий персонал, связанный с медициной.

Популяция пациентов
1. Возрастная группа: Не ограничена, лицо, нуждающееся в стоматологическом лечении.
2. Диапазон веса: Без ограничений.
3. Здоровье: Лицо, имеющее стоматологическое заболевание.
4. Страна: Все.

Показания
Наконечники одноразовые используются в стоматологических установках. Поддерживайте сухость во рту пациента путем аспирации жидкостей. Кровь, слюна и другие загрязнения могут быть удалены. Повысьте производительность труда стоматологов и комфорт пациента.

Ограничение
Изделие может использоваться только профессиональным медицинским персоналом. Пожалуйста, используйте изделие до истечения срока действия.
Противопоказания: Не имеет
Побочные реакции: Не обнаружено.

Методика применения
a. Перед применением продезинфицируйте изделие.
Для получения подробной информации см. ***Инструкцию по обработке перед использованием (Одноразовые медицинские изделия)***
b. Установка наконечника одноразового: Извлеките слюноотсосы и убедитесь, что ручка управления мощной/слабой аспирацией соответствует техническим характеристикам. Полностью вставьте один конец длинной трубки в переходник ручки управления мощной/слабой аспирацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Для получения подробной информации обратитесь к **Инструкциям по установке**, как показано ниже;*

c. После завершения установки осторожно потяните за трубку слюноотсоса, чтобы убедиться, что наконечник одноразовый надежно установлен.

d. Управляя переключателем аспирационного блока в стоматологическом кресле и переключателем ручки управления мощной/слабой аспирацией, проверьте наконечник одноразовый на мощность и непрерывность аспирации (всасывания).

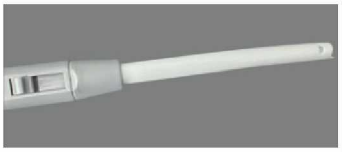
Инструкции по установке



a. Наконечники одноразовые ET01, ET02 и соответствующая ручка управления мощной/слабой аспирацией.



b. Вставьте длинный конец наконечника одноразового в порт ручки управления мощной/слабой аспирацией до того, как он перестанет двигаться при осторожном потягивании вперёд.



c. На вышеуказанном рисунке показано состояние подсоединения наконечника одноразового и ручки управления мощной/слабой аспирацией.



d. Во время стоматологической процедуры, при необходимости, можно выполнять ручное управление.

Предупреждение и меры предосторожности

1. Продукция используется только квалифицированным медицинским персоналом.
2. Запрещено использовать при деформации или повреждении изделий. И его нельзя использовать при повреждении упаковки.
3. Наконечники одноразовые однократного применения. Пожалуйста, утилизируйте после использования в соответствии с местными правилами.
4. Предоставляется в нестерильном виде, пользователю необходимо продезинфицировать устройство перед использованием.
5. Используйте пинцет или руку в перчатке, чтобы взять наконечники одноразовые, чтобы избежать перекрестного заражения.

Наконечники одноразовые не могут касаться волос или тела человека. Если наконечники одноразовые упали на землю, их необходимо выбросить.

Условия хранения

1. Эта продукция должна храниться в чистом, сухом, проветриваемом помещении при комнатной температуре, относительной влажности не более 80% и без агрессивных газов.
2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
3. Предотвратить внешнее выдавливание и деформацию при транспортировке и хранении

Срок хранения

3 года.

Символы

CE 0197	Сертификация CE от TUV Rheinland		Следуйте инструкциям по применению	#	Номер модели
EC REP	Представитель в Европейском Союзе	NON STERILE	Нестерильно		Держать вверх
	Внимание	MD	Медицинское изделие		Срок годности
	Хранить в сухом месте	LOT	Код партии	CN	Изготовлено в Китае
	Беречь от солнечных лучей		Дата производства		Только для одноразового применения
	Изготовитель		Импортер	UDI	Уникальный идентификатор изделия
ISO 13485	Сертификация по ISO13485				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по обработке перед использованием (Одноразовые медицинские изделия)

Изготовитель: «Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.»
Изделие(я): Наконечники одноразовые
Модель: ET01, ET02

ИНСТРУКЦИИ	
Очистка	Не применяется. Потому что есть обработка перед использованием для одноразового медицинского изделия.
Дезинфекция	Перед применением замочите в 2 % глутаральдегиде на 1 час, а затем повторно промойте дистиллированной или деминерализованной водой.
Сушка	Сушат салфетками с низким содержанием ворса.
Хранение	1. Эта продукция должна храниться в чистом, сухом, проветриваемом помещении при комнатной температуре, относительной влажности не более 80 % и без агрессивных газов. 2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. 3. Предотвратить внешнее выдавливание и деформацию при транспортировке и хранении.
Контакты изготовителя	Mould Industry Garden, Empolder Section, Huanghua, 061100 Hebei, Китай Тел: +86-317-8882702 Email: info@promiseedental.com

KT/CE02-09-06, версия B/1 Дата выпуска: 20 октября 2025 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наконечники одноразовые CE0197
Инструкция по применению

Наименование продукции: *Наконечники одноразовые*
Бренд: COTISEN
ST01, ST02, ST03
«Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.»
Mould Industry Garden, Empolder Section,
Huanghua, 061100 Hebei, Китай
Тел: +86-317-8882702
www.promiseedental.com
EU REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

Наименование производственной площадки: «Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.».
Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь:
ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Беларусь, Брестская область, Пинский район, д.Пинковичи, ул. Поперечная, 36)

Описание продукции
Наконечники одноразовые, в качестве вспомогательных принадлежностей для стоматологического кресла, в настоящее время незаменимы при выполнении стоматологических процедур. Эта продукция может быть выполнена в виде отдельной пластиковой трубки.
ST01, ST02 и ST03 изготовлены в виде самостоятельной длинной трубки, рабочий конец которой изогнут под тремя углами. Головка стройная и может доставать до узкого пространства рта пациента.

Использование по назначению
Наконечник одноразовый используется для соединения с ручкой управления мощной/слабой аспирацией в стоматологическом кресле для контролируемой подачи жидкостей во время стоматологического лечения. Под управлением аспирационного блока он может эффективно удалять кровь, слюну и другие инородные тела из полости рта пациента. Изделие нестерильное, поэтому перед использованием необходимо провести его дезинфекцию. Изделие одноразовое.

Предполагаемый пользователь
Предполагаемыми пользователями являются профессиональные медицинские работники, включая врачей, медсестер, терапевтов и другой соответствующий персонал, связанный с медициной.

Популяция пациентов
1. Возрастная группа: Не ограничена, лицо, нуждающееся в стоматологическом лечении.
2. Диапазон веса: Без ограничений.
3. Здоровье: Лицо, имеющее стоматологическое заболевание.
4. Страна: Все.

Показания
Наконечники одноразовые используются в стоматологических установках. Поддерживайте сухость во рту пациента путем аспирации жидкостей. Кровь, слюна и другие загрязнения могут быть удалены. Повысьте производительность труда стоматологов и комфорт пациента.

Ограничение
Изделие может использоваться только профессиональным медицинским персоналом. Пожалуйста, используйте изделие до истечения срока действия.
Противопоказания: Не имеет
Побочные реакции: Не обнаружено.

Методика применения
a. Перед применением продезинфицируйте изделие.
Для получения подробной информации см. ***Инструкцию по обработке перед использованием (Одноразовые медицинские изделия)***
b. Установка наконечника одноразового: Извлеките слюноотсосы и убедитесь, что ручка управления мощной/слабой аспирацией соответствует техническим характеристикам. Полностью вставьте один конец длинной трубки в переходник ручки управления мощной/слабой аспирацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения подробной информации обратитесь к ***Инструкциям по установке****, как показано ниже;*

c. После завершения установки осторожно потяните за трубку слюноотсоса, чтобы убедиться, что наконечник одноразовый надежно установлен.

d. Управляя переключателем аспирационного блока в стоматологическом кресле и переключателем ручки управления мощной/слабой аспирацией, проверьте наконечник одноразовый на мощность и непрерывность аспирации (всасывания).

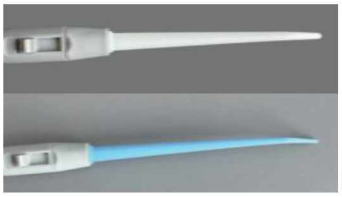
Инструкции по установке



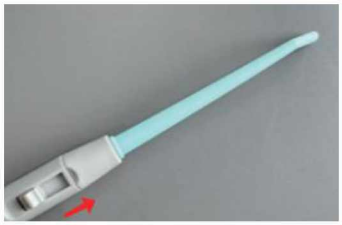
a. Наконечники одноразовые ST01, ST02, ST03 и соответствующая ручка управления мощной/слабой аспирацией.



b. Вставьте длинный конец наконечника одноразового в порт ручки управления мощной/слабой аспирацией до того, как он перестанет двигаться при осторожном потягивании вперёд.



c. На вышеуказанном рисунке показано состояние подсоединения наконечника одноразового и ручки управления мощной/слабой аспирацией.



d. Во время стоматологической процедуры, при необходимости, можно выполнять ручное управление.

Предупреждение и меры предосторожности

1. Продукция используется только квалифицированным медицинским персоналом.
2. Запрещено использовать при деформации или повреждении изделий. И его нельзя использовать при повреждении упаковки.
3. Наконечники одноразовые однократного применения. Пожалуйста, утилизируйте после использования в соответствии с местными правилами.
4. Предоставляется в нестерильном виде, пользователю необходимо продезинфицировать устройство перед использованием.
5. Используйте пинцет или руку в перчатке, чтобы взять наконечники одноразовые, чтобы избежать перекрестного заражения.

Наконечники одноразовые не могут касаться волос или тела человека. Если наконечники одноразовые упали на землю, их необходимо выбросить.

Условия хранения

1. Эта продукция должна храниться в чистом, сухом, проветриваемом помещении при комнатной температуре, относительной влажности не более 80% и без агрессивных газов.
2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
3. Предотвратить внешнее выдавливание и деформацию при транспортировке и хранении

Срок хранения

3 года.

Символы

CE 0197	Сертификация CE от TUV Rheinland		Следуйте инструкциям по применению	#	Номер модели
EC REP	Представитель в Европейском Союзе		Нестерильно		Держать вверх
	Внимание	MD	Медицинское изделие		Срок годности
	Хранить в сухом месте	LOT	Код партии		Изготовлено в Китае
	Беречь от солнечных лучей		Дата производства		Только для одноразового применения
	Изготовитель		Импортер	ISO 13485	Сертификация по ISO13485
UDI	Уникальный идентификатор изделия				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по обработке перед использованием (Одноразовые медицинские изделия)

Изготовитель: «Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.»
Изделие(я): Наконечники одноразовые
Модель: ST01, ST02, ST03

ИНСТРУКЦИИ	
Очистка	Не применяется. Потому что есть обработка перед использованием для одноразового медицинского изделия.
Дезинфекция	Перед использованием поместите изделие в высокотемпературный паровой стерилизатор и настройте его на режим высокотемпературной дезинфекции 121 °C. После того как высокотемпературный паровой стерилизатор перестанет работать и остынет естественным путем, извлеките изделие.
Сушка	Не нужно.
Хранение	1. Эта продукция должна храниться в чистом, сухом, проветриваемом помещении при комнатной температуре, относительной влажности не более 80 % и без агрессивных газов. 2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. 3. Предотвратить внешнее выдавливание и деформацию при транспортировке и хранении.
Контакты изготовителя	Mould Industry Garden, Empolder Section, Huanghua, 061100 Hebei, Китай Тел: +86-317-8882702 Email: info@promiseedental.com

KT/CE02-09-02, версия B/1 Дата выпуска: 20 октября 2025 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наконечники одноразовые CE0197
Инструкция по применению

Наименование продукции: *Наконечники одноразовые*
Бренд: COTISEN
ST04

«Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.»
Mould Industry Garden, Empolder Section,
Huanghua, 061100 Hebei, Китай
Тел: +86-317-8882702
www.promiseedental.com
EU REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

Наименование производственной площадки: «Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.». Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь: ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Беларусь, Брестская область, Пинский район, д.Пинковичи, ул. Поперечная, 36)

Описание продукции
Наконечники одноразовые, в качестве вспомогательных принадлежностей для стоматологического кресла, в настоящее время незаменимы при выполнении стоматологических процедур. Эта продукция может иметь конструкцию трубки и колпачка.
ST04 состоит из длинной трубки и фильтрующего колпачка, с загнутым под определенным углом рабочим концом и отверстием в верхней части фильтрующего колпачка, обеспечивающим мягкое всасывание

Использование по назначению
Наконечник одноразовый используется для соединения с ручкой управления мощной/слабой аспирацией в стоматологическом кресле для контролируемой подачи жидкостей во время стоматологического лечения. Под управлением аспирационного блока он может эффективно удалять кровь, слюну и другие инородные тела из полости рта пациента. Изделие нестерильное, поэтому перед использованием необходимо провести его дезинфекцию. Изделие одноразовое.

Предполагаемый пользователь
Предполагаемыми пользователями являются профессиональные медицинские работники, включая врачей, медсестер, терапевтов и другой соответствующий персонал, связанный с медициной.

Популяция пациентов
1. Возрастная группа: Не ограничена, лицо, нуждающееся в стоматологическом лечении.
2. Диапазон веса: Без ограничений.
3. Здоровье: Лицо, имеющее стоматологическое заболевание.
4. Страна: Все.

Показания
Наконечники одноразовые используются в стоматологических установках. Поддерживайте сухость во рту пациента путем аспирации жидкостей. Кровь, слюна и другие загрязнения могут быть удалены. Повысьте производительность труда стоматологов и комфорт пациента.

Ограничение
Изделие может использоваться только профессиональным медицинским персоналом. Пожалуйста, используйте изделие до истечения срока действия.
Противопоказания: Не имеет
Побочные реакции: Не обнаружено.

Методика применения
a. Перед применением продезинфицируйте изделие.
Для получения подробной информации см. ***Инструкцию по обработке перед использованием (Одноразовые медицинские изделия)***
b. Установка наконечника одноразового: Извлеките слюноотсосы и убедитесь, что ручка управления мощной/слабой аспирацией соответствует техническим характеристикам. Полностью вставьте один конец длинной трубки в переходник ручки управления мощной/слабой аспирацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения подробной информации обратитесь к ***Инструкциям по установке****, как показано ниже;*

c. После завершения установки осторожно потяните за трубку слюноотсоса, чтобы убедиться, что наконечник одноразовый надежно установлен.

d. Управляя переключателем аспирационного блока в стоматологическом кресле и переключателем ручки управления мощной/слабой аспирацией, проверьте наконечник одноразовый на мощность и непрерывность аспирации (всасывания).

Инструкции по установке



a. Наконечник одноразовый ST04 и соответствующая ручка управления мощной/слабой аспирацией.



b. Вставьте длинный конец наконечника одноразового в порт ручки управления мощной/слабой аспирацией до того, как он перестанет двигаться при осторожном потягивании вперёд.



c. На вышеуказанном рисунке показано состояние подсоединения наконечника одноразового и ручки управления мощной/слабой аспирацией.



d. Во время стоматологической процедуры, при необходимости, можно выполнять ручное управление.

Предупреждение и меры предосторожности

1. Продукция используется только квалифицированным медицинским персоналом.
2. Запрещено использовать при деформации или повреждении изделий. И его нельзя использовать при повреждении упаковки.
3. Наконечники одноразовые однократного применения. Пожалуйста, утилизируйте после использования в соответствии с местными правилами.
4. Предоставляется в нестерильном виде, пользователю необходимо продезинфицировать устройство перед использованием.
5. Используйте пинцет или руку в перчатке, чтобы взять наконечники одноразовые, чтобы избежать перекрестного заражения.

Наконечники одноразовые не могут касаться волос или тела человека. Если наконечники одноразовые упали на землю, их необходимо выбросить.

Условия хранения

1. Эта продукция должна храниться в чистом, сухом, проветриваемом помещении при комнатной температуре, относительной влажности не более 80% и без агрессивных газов.
2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
3. Предотвратить внешнее выдавливание и деформацию при транспортировке и хранении

Срок хранения

3 года.

Символы

CE 0197	Сертификация CE от TUV Rheinland		Следуйте инструкциям по применению	#	Номер модели
EC REP	Представитель в Европейском Союзе		Нестерильно		Держать вверх
	Внимание	MD	Медицинское изделие		Срок годности
	Хранить в сухом месте	LOT	Код партии	CN	Изготовлено в Китае
	Беречь от солнечных лучей		Дата производства		Только для одноразового применения
	Изготовитель		Импортер	UDI	Уникальный идентификатор изделия
ISO 13485	Сертификация по ISO13485				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по обработке перед использованием (Одноразовые медицинские изделия)

Изготовитель: «Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.»
Изделие(я): Наконечники одноразовые
Модель: ST04

ИНСТРУКЦИИ	
Очистка	Не применяется. Потому что есть обработка перед использованием для одноразового медицинского изделия.
Дезинфекция	Перед применением замочите в 2 % глутаральдегиде на 1 час, а затем повторно промойте дистиллированной или деминерализованной водой.
Сушка	Сушат салфетками с низким содержанием ворса.
Хранение	1. Эта продукция должна храниться в чистом, сухом, проветриваемом помещении при комнатной температуре, относительной влажности не более 80 % и без агрессивных газов. 2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. 3. Предотвратить внешнее выдавливание и деформацию при транспортировке и хранении.
Контакты изготовителя	Mould Industry Garden, Empolder Section, Huanghua, 061100 Hebei, Китай Тел: +86-317-8882702 Email: info@promiseedental.com

KT/CE02-09-03, версия B/0 Дата выпуска: 20 октября 2025 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наконечники одноразовые
Инструкция по применению

CE0197

Наименование продукции: *Наконечники одноразовые*
Бренд: COTISEN
SE01, SE02

«Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.»
Mould Industry Garden, Empolder Section,
Huanghua, 061100 Hebei, Китай
Тел: +86-317-8882702
www.promiseedental.com
EU REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

Наименование производственной площадки: «Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.». Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь: ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Беларусь, Брестская область, Пинский район, д.Пинковичи, ул. Поперечная, 36)

Описание продукции
Наконечники одноразовые, в качестве вспомогательных принадлежностей для стоматологического кресла, в настоящее время незаменимы при выполнении стоматологических процедур. Эта продукция может иметь конструкцию трубки и колпачка.
SE01 и SE02 состоят из длинных трубок из ПВХ, металлической проволоки и фильтрующих колпачков. Длинные трубки из ПВХ можно сгибать под необходимым углом, а фильтрующий колпачок имеет несколько отверстий, обеспечивающих мягкое всасывание. Они являются наиболее широко используемыми слюноотсосами в стоматологии. Длинная трубка SE01 прозрачная, а длинная трубка SE02 цветная.

Использование по назначению
Наконечник одноразовый используется для соединения с ручкой управления мощной/слабой аспирацией в стоматологическом кресле для контролируемой подачи жидкостей во время стоматологического лечения. Под управлением аспирационного блока он может эффективно удалять кровь, слюну и другие инородные тела из полости рта пациента. Изделие нестерильное, поэтому перед использованием необходимо провести его дезинфекцию. Изделие одноразовое.

Предполагаемый пользователь
Предполагаемыми пользователями являются профессиональные медицинские работники, включая врачей, медсестер, терапевтов и другой соответствующий персонал, связанный с медициной.

Популяция пациентов
1. Возрастная группа: Не ограничена, лицо, нуждающееся в стоматологическом лечении.
2. Диапазон веса: Без ограничений.
3. Здоровье: Лицо, имеющее стоматологическое заболевание.
4. Страна: Все.

Показания
Наконечники одноразовые используются в стоматологических установках. Поддерживайте сухость во рту пациента путем аспирации жидкостей. Кровь, слюна и другие загрязнения могут быть удалены. Повысьте производительность труда стоматологов и комфорт пациента.

Ограничение
Изделие может использоваться только профессиональным медицинским персоналом. Пожалуйста, используйте изделие до истечения срока действия.

Противопоказания
Продукция изготовлена из материалов ПВХ, содержащих ДЭГФ (ди(2-этилгексил)фталат). Если у вас есть аллергия на ДЭГФ, пожалуйста, не используйте изделие.
Побочные реакции: Не обнаружено.

Методика применения
a. Перед применением продезинфицируйте изделие.
Для получения подробной информации см. ***Инструкцию по обработке перед использованием (Одноразовые медицинские изделия)***
b. Установка наконечника одноразового: Извлеките слюноотсосы и убедитесь, что ручка управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мощной/слабой аспирацией соответствует техническим характеристикам. Полностью вставьте один конец длинной трубки в переходник ручки управления мощной/слабой аспирацией.

*Для получения подробной информации обратитесь к **Инструкциям по установке**, как показано ниже;*

c. После завершения установки осторожно потяните за трубку слюноотсоса, чтобы убедиться, что наконечник одноразовый надежно установлен.

d. Управляя переключателем аспирационного блока в стоматологическом кресле и переключателем ручки управления мощной/слабой аспирацией, проверьте наконечник одноразовый на мощность и непрерывность аспирации (всасывания).

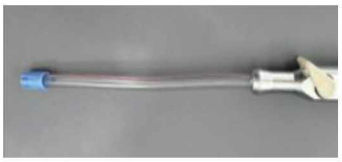
Инструкции по установке



a. Трубка слюноотсоса SE01, SE02 и соответствующая ручка управления мощной/слабой аспирацией.



b. Вставьте длинный конец трубки слюноотсоса в порт ручки управления мощной/слабой аспирацией до того, как он перестанет двигаться при осторожном потягивании вперёд.



c. На вышеуказанном рисунке показано состояние подсоединения трубки слюноотсоса и ручки управления мощной/слабой аспирацией.



d. Во время стоматологической процедуры, при необходимости, можно выполнять ручное управление.

Предупреждение и меры предосторожности

1. Продукция используется только квалифицированным медицинским персоналом.
2. Запрещено использовать при деформации или повреждении изделий. И его нельзя использовать при повреждении упаковки.
3. Наконечники одноразовые не подлежат автоклавированию. Пожалуйста, утилизируйте после использования в соответствии с местными правилами.
4. Предоставляется в нестерильном виде, пользователю необходимо продезинфицировать устройство перед использованием.
5. Используйте пинцет или руку в перчатке, чтобы взять наконечники одноразовые, чтобы избежать перекрестного заражения.

Наконечники одноразовые не могут касаться волос или тела человека. Если наконечники одноразовые упали на землю, их необходимо выбросить.

Условия хранения

1. Эта продукция должна храниться в чистом, сухом, проветриваемом помещении при комнатной температуре, относительной влажности не более 80% и без агрессивных газов.
2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
3. Предотвратить внешнее выдавливание и деформацию при транспортировке и хранении

Срок хранения

3 года.

Символы

CE 0197	Сертификация CE от TUV Rheinland		Следуйте инструкциям по применению	#	Номер модели
EC REP	Представитель в Европейском Союзе		Нестерильно		Держать вверх
PHT DEHP	Содержит или присутствует фталат	MD	Медицинское изделие		Срок годности
	Внимание	LOT	Код партии		Изготовлено в Китае
	Хранить в сухом месте		Дата производства		Только для одноразового применения
	Беречь от солнечных лучей		Изготовитель		Импортер
UDI	Уникальный идентификатор изделия	ISO 13485	Сертификация по ISO13485		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по обработке перед использованием (Одноразовые медицинские изделия)

Изготовитель: «Huanghua Promisee Dental Co., Ltd.»
Изделие(я): Наконечники одноразовые
Модель: SE01, SE02

ИНСТРУКЦИИ	
Очистка	Не применяется. Потому что есть обработка перед использованием для одноразового медицинского изделия.
Дезинфекция	Перед применением замочите в 2 % глутаральдегиде на 1 час, а затем повторно промойте дистиллированной или деминерализованной водой.
Сушка	Сушат салфетками с низким содержанием ворса.
Хранение	1. Эта продукция должна храниться в чистом, сухом, проветриваемом помещении при комнатной температуре, относительной влажности не более 80 % и без агрессивных газов. 2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. 3. Предотвратить внешнее выдавливание и деформацию при транспортировке и хранении.
Контакты изготовителя	Mould Industry Garden, Empolder Section, Huanghua, 061100 Hebei, Китай Тел: +86-317-8882702 Email: info@promiseedental.com

KT/CE02-09-01, версия B/1 Дата выпуска: 20 октября 2025 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru