

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Аспирационно-ретракционная система FREESTOM SOLID

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на аспирационно-ретракционную систему многократного использования, 5 (в дальнейшем - АРС), предназначенную для помещения в полость рта между подчелюстной, подъязычной и околушной слюнными железами, с целью отсасывания биологических жидкостей, а так же ретракции мягких тканей языка во время проведения стоматологических процедур.

Область применения – медицинские учреждения.

Аспирационно-ретракционная система включает в себя: прикусной блок, аспирационно-ретракционный лепесток, трубку из силиконовой резиновой смеси длиной 140 мм.

Масса АРС в полной комплектации равна 0,0063 кг. ± 15%, масса трубки из силиконовой резиновой смеси длиной 140мм равняется 0,0044 кг ± 15%.

В зависимости от потенциального риска применения АРС относится к классу 2а в соответствии с номенклатурным классификатором, утвержденным приказом №84 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г.

По устойчивости к механическим воздействиям АРС относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1. Аспирация

Аспирация должна проводиться под отрицательным давлением не более 400 кПа. Трубка не должна сгибаться или отсоединиться от АРС. Скорость отсоса при отрицательном давлении 400 кПа не менее 6.6 л/мин.

2. Стерилизация

Стерилизацию АРС проводить по МУ 287-113 паровым методом в режиме под давлением 0,05 МПа (0,5 кгс/см. см), температуре 110°С и времени выдержки 180 минут или в режиме под давлением 0,11 МПа (2,1 кгс/см. см), температуре 121 °С и времени выдержки 20 минут. Необходимо вести учет количества проведенных стерилизаций в Таблице 2.

3. Комплектность

Комплект поставки АРС соответствует таблице 1

Таблица 1

Наименование	Количество в комплекте
Прикусной блок.	1
Лепесток	1
Трубка из силиконовой резиновой смеси марки Пентасил 1604 (ТУ 2512-077-40245042-2004) по ТУ 9398-152-00149535-2011, ø4.0х1,5 мм, производства ОАО «Объединение Алфаластик», Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/10452 от 12.12.2014, срок действия неограничен	1
Инструкция по эксплуатации	1
Этикетка	1

4. Упаковка

АРС должна быть упакована в пакет со слотч-клапаном из полимерных материалов по ГОСТ Р 52903, для обеспечения защиты от воздействия внешней среды (пыль, влага, и.т.д.), а затем в коробку из картона по ГОСТ 7933.

5. Маркировка

- Маркировка – по ГОСТ Р 50444.
- На этикетке каждой упаковки АРС должно быть указано:
 - Наименование предприятия - изготовителя, его местонахождение и товарный знак.
 - Наименование изделия.
 - Обозначение технических условий.
 - Дата выпуска.
 - Номер партии.
 - Отметка ОТК.
 - Гарантии.

6. Порядок применения

- Простерилизовать АРС в соответствии с настоящей инструкцией.

- Установка АРС производится при широко открытом рте на жевательную группу зубов противоположную сторону проведения процедур, лепесток устанавливается поверх языка пациента таким образом, чтобы отодвинуть его от рабочего поля, а аспирирующие отверстия лепестка доставали до места скопления жидкости. (Рис.1)

- Необходимо убедиться в правильной установке прикусного блока, для исключения перенапряжения челюстного сустава и челюстных мышц. Лепесток не должен наносить механическое давление нижней кромкой, для исключения механических повреждений мягких тканей

- После завершения работы необходимо достать АРС Freestom solid и направить либо на стерилизацию либо в утилизацию. - Проводить эвакуацию биологической жидкости (кровь, слюна) в процессе работы.

- Утилизировать АРС в соответствии с настоящей инструкцией.

7. Показания, противопоказания, возможные побочные действия

а. Показания

Для помещения в полость рта между верхней и нижней жевательной группой зубов, с целью фиксации открытого рта, ретракции языка и эвакуации жидкостей во время проведения стоматологических процедур.

б. Противопоказания

Использование вакуума более 400 кПа.

Не соблюдение настоящей инструкции по эксплуатации.

с. Возможные побочные действия

Индивидуальные аллергические реакции на материал, из которых сделана АРС.

8. Транспортирование и хранение

АРС транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия поставки - транспортирование по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Возможный вид отправки - мелкая почтовая посылка. Условия хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 - Закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом, температура от -50°С до +40°С, относительная влажность 75% при 15°С.

9. Утилизация

Утилизация АРС в условиях медицинских учреждений осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отхода класса А (после санитарной обработки).

Рис.1. Расположение «Аспирационно-ретракционной системы»

на нижней челюсти

10. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – изделие одноразовое.

Гарантийный срок хранения АРС - 12 месяцев.

11. Сведения о рекламациях

В случае не соответствия системы параметрам, указанным в настоящей инструкции по эксплуатации потребитель направляет рекламацию по адресу производителя.

Таблица 2. Учет проведенных стерилизаций.

	1я стерилизация	2я стерилизация	3я стерилизация	4я стерилизация	5я стерилизация	Утилизация
Режим стерилизации						
Дата проведения стерилизации						





ООО «Фристом»
426000, г.Ижевск, ул.Красногеройская 65, оф.1
Тел./факс:
E-mail:Freestom@bk.ru



Аспирационно-ретракционная система

Хранить Аспирационно-ретракционную систему в чистом, сухом месте в упаковке производителя в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150. Допускается перевозить изделия любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Порядок применения: см. инструкцию по эксплуатации

Утилизировать, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А

Производитель: ООО «Фристом»

№ партии _____



Дата изготовления _____

Штамп ОТК _____

Место для
штрих-кода

Гарантийный срок эксплуатации – изделие одноразовое
Гарантийный срок хранения системы - 12 месяцев

Хранить в недоступном для детей месте

1 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Дата выпуска _____ 2021

Номер партии _____

Начальник ОТК _____ Подпись

Штамп ОТК

2 ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Дата продажи _____ 2021

Продавец _____

М. П.

3 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийную замену изделия _____

Номер партии _____ дата изготовления _____

продан _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Гарантийные обязательства несет:

ООО «Фристом» 426000, УР., г. Ижевск, ул. Красногеройская, 65, оф.1

Код города () Телефон

_____ Подпись руководителя
предприятия и
печать