



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Кристи»

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 21, этаж 3, помещение СХИХ, 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.

« 12 » 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Слюноотсос стоматологический одноразовый по ТУ 32.50.13-001-66368948-2021

1. Наименование медицинского изделия.

Слюноотсос стоматологический одноразовый по ТУ 32.50.13-001-66368948-2021, исполнения:
- слюноотсос стоматологический одноразовый комбинированный;
- слюноотсос стоматологический одноразовый со съёмным наконечником.

2. Назначение медицинского изделия.

Слюноотсос стоматологический одноразовый предназначен 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.

3. Характеристики изделия.

Область применения - изделие применяется в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях

Изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений. Изделие удаляет ограниченный объем жидкости (слюны) и взвеси из полости рта пациента при проведении стоматологических процедур.

Изделие является одноразовым и нестерильным, не подлежит повторному использованию.

4. Техника безопасности.

Для безопасного использования изделия следует выполнять следующие правила техники безопасности:

Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование слюноотсосов, изделие предназначено только для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при наличии повреждений на слюноотсосе.

5. Технические характеристики.

№№ п.п.	Наименование параметра	Значение	Погрешность
Слюноотсос стоматологический одноразовый комбинированный			
1.	Длина, мм	148 мм	± 5 мм
2.	Наружный диаметр, мм	11,2 мм	± 0,3 мм
3.	Толщина стенки трубки, мм	1,0 мм	± 0,4 мм
4.	Диаметр бокового отверстия, мм	3,5 мм	± 1,0 мм
5.	Масса, г	4,0 г	± 1,0 г
Слюноотсос стоматологический одноразовый со съёмным наконечником			
1.	Длина, мм	148 мм	± 2 мм
2.	Наружный диаметр трубки, мм	6,5 мм	± 0,3 мм
3.	Толщина стенки трубки, мм	1,0 мм	± 0,4 мм
4.	Диаметр проволоки, мм	1,0 мм	± 0,1 мм
5.	Длина наконечника, мм	14,5 мм	± 0,3 мм
6.	Толщина стенки наконечника, мм	1,0 мм	± 0,1 мм
7.	Внешний диаметр наконечника, мм	9,0 мм	± 0,3 мм
8.	Количество отверстий наконечника:	6 шт.	-
9.	Размер отверстий наконечника (Д×Ш):	(3,0×1,0) мм	± 0,2 мм
10.	Масса, г	4,0 г	± 1,0 г
Стерилизация			
Изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию.			
Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением			

6. Внешний вид изделия

Рис. 1. Схема слюноотсоса стоматологического одноразового комбинированного

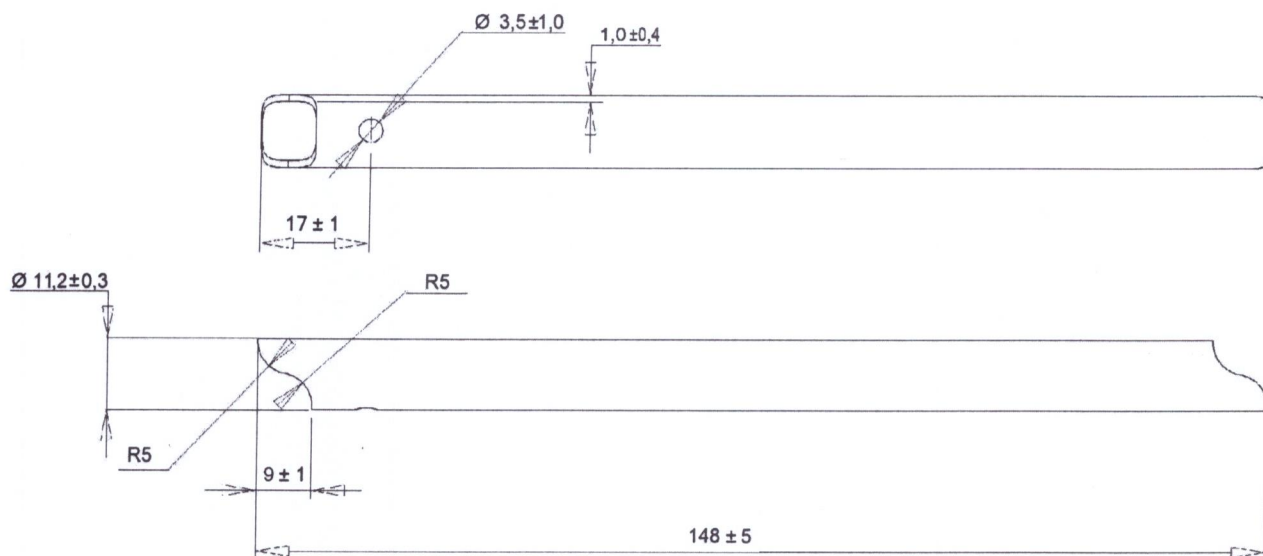
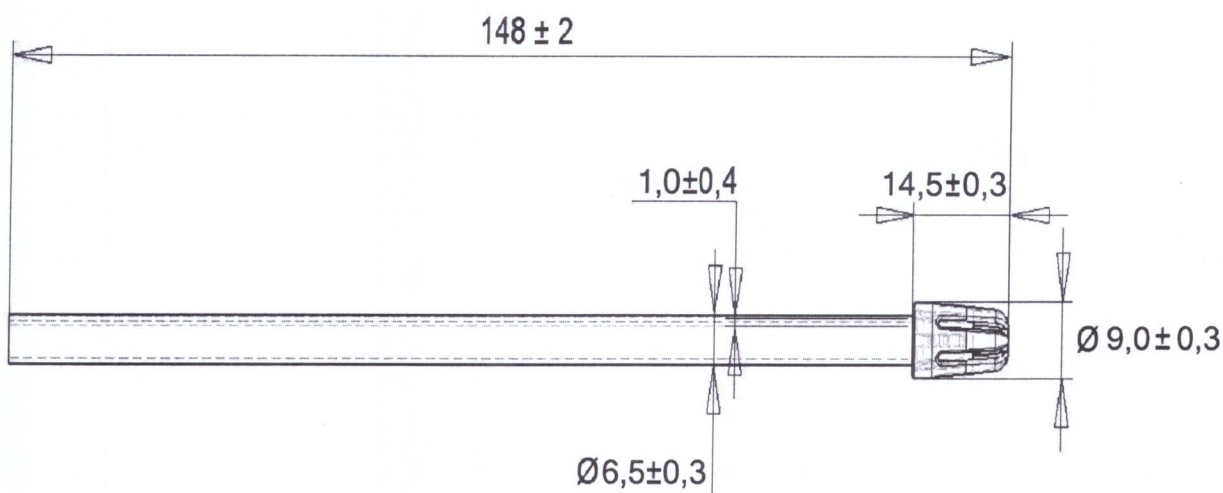


Рис. 2. Схема слюноотсоса стоматологического одноразового со съемным наконечником;



7. Способ применения.

а. Слюноотсос стоматологический одноразовый комбинированный:

- 1). Подсоедините трубку с помощью переходника с внутренним диаметром $11,2 \pm 0,2$ мм к аспирационной системе стоматологической установки.
 - 2). Поместите слюноотсос в ротовую полость для работы.
 - 3). Для регулировки мощности всасывания слюноотсос вставляют в ротовую полость или концом с боковым отверстием или концом без бокового отверстия.
- Слюноотсос со стороны бокового отверстия - **вентилируемый, регулируемый и** 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).

А с другой стороны **невентилируемый** - без бокового отверстия - для агрессивного всасывания, мощность всасывания максимальная, которую выдает аспирационная система стоматологической установки, и не регулируется.

Врач сам должен определить, с какой стороны использовать наконечник слюноотсоса.

4). Для подключения стоматологических слюноотсосов с диаметром $11,2 \pm 0,3$ мм к трубкам аспирационной системы стоматологической установки необходимо отдельно приобрести переходник «**Макси**»: для стоматологических слюноотсосов с диаметром $11,2 \pm 0,3$ мм или аналогичный переходник от другого производителя.

5). Для каждого пациента следует использовать новый слюноотсос.

6). После использования слюноотсос утилизируется в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б.

б. Слюноотсос стоматологический одноразовый со съёмным наконечником:

1). Согните трубку под необходимым углом

2). Подсоедините слюноотсос стороной без наконечника к аспирационной системе стоматологической установки.

3). Поместите слюноотсос стороной наконечника в ротовую полость пациента для работы.

4). Для подключения стоматологических слюноотсосов с диаметром $6,5 \pm 0,3$ мм к трубкам аспирационной системы стоматологической установки необходимо отдельно приобрести переходник «**Мини**»: для стоматологических слюноотсосов с диаметром $6,8 \pm 0,3$ мм или аналогичный переходник от другого производителя.

5). Для каждого пациента следует использовать новый слюноотсос.

6). После использования слюноотсос утилизируется в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б.

8. Правила хранения, транспортировки и эксплуатации.

Изделие в упаковке производителя должно храниться в сухих отапливаемых складских помещениях при температуре от $+50^{\circ}$ до -50°C и относительной влажности от 10% до 85%.

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

9. Комплект поставки.

Изделия упакованы в групповую упаковку по 100 шт.

10. Продолжительность хранения.

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

11. Утилизация.

Использованное изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций, изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса Б в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами, действующими в стране потребителя.

Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

12. Сведения о производителе изделия.

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

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

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

Контактный телефон: +7(495)517-40-22

Электронная почта: kristident@mail.ru

Сайт: www.kristident.ru