



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Канюли для аспирационной системы многоразовые, с принадлежностями.

Director
Erhard Wilfer

HLW Dentalinstruments
Daimlerstraße 19
D-42533 Wernberg-Köblitz
Tel: (09604) 90 99 10

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Канюли для аспирационной системы многоразовые, с принадлежностями.

tor
ard Wilfer

HLW Dentalinstruments
Daimlerstraße 19
D-92533 Wernberg-Köblitz
Tel. (09604) 90 99 10

Наименование медицинского изделия

и для аспирационной системы многоразовые, с принадлежностями:

канюля для аспирационной системы

канюля для аспирационной системы с ловушкой
кости:

фитр для канюли с ловушкой

щеточка для чистки канюли

Назначение изделия. показания к применению

для аспирационной системы многоразовые, с принадлежностями
используются для удаления жидкостей и отходов из полости рта в процессе
лечебных процедур.

Требования безопасности

и для аспирационной системы многоразовые, с принадлежностями могут
использоваться только специализированным персоналом, обученным и
сертифицированным для удаления жидкостей и отходов из полости рта в процессе
лечебных процедур.

при использовании канюль для аспирационной системы убедитесь, что ни
один из компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести
ущерб функционированию.

Кроме того, убедитесь, что изделие соответствует назначению.

и для аспирационной системы чувствительны к повреждениям. Поэтому с
нужно обращаться с осторожностью во время транспортировки или
хранения, а также хранить в сухом месте. Кроме того, канюли подвержены износу,
что может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно
прекратить использование канюль при обнаружении признаков дефектов или
повреждений.

Противопоказания и побочные эффекты

использовать канюли для аспирационной системы при:
использовании металла (нержавеющая сталь, марки: 410)

Побочные эффекты:

при правильном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочных явлений при проведении процедур.

9

Условия применения

Канюли для аспирационной системы могут использоваться в стоматологических кабинетах, поликлиниках, больницах, в стоматологическом отделении только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы в стоматологии.

Описание медицинского изделия и способ применения

Канюля для аспирационной системы изготовлена из нержавеющей стали (марка 410). Изделие представляет из себя изогнутую полую металлическую трубку с отверстиями на обоих концах.



Способ применения:

- а) Перед началом работы подвергните канюлю предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе: «Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации» настоящей инструкции по применению.
- б) Зафиксируйте канюлю на конце трубки аспирационного устройства
- в) Включите устройство, при этом должно ощущаться втягивание воздуха через свободный конец канюли
- г) По завершению работы извлеките канюлю из трубки аспирационного устройства
- д) Прочистите полость трубки от твердых элементов с использованием щетки
- е) Простерилизуйте изделие

Канюля для аспирационной системы с ловушкой изготовлена из нержавеющей стали (марка 410).

Изделие представляет из себя изогнутую полую металлическую трубку с отверстиями на обоих концах и цилиндрическим фильтрационным барабаном с силиконовой вставкой.



способ применения:

- 1) Перед началом работы подвергните канюлю предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе: «Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации» настоящей инструкции по применению.
- 2) Установите фильтр в цилиндрический фильтрационный барабан
- 3) Соедините барабан с ответной частью канюли при помощи накручивания на имеющуюся резьбу
- 4) Зафиксируйте канюлю на конце трубки аспирационного устройства
- 5) Включите устройство, при этом должно ощущаться втягивание воздуха через свободный конец канюли
- 6) По завершению работы извлеките канюлю из трубки аспирационного устройства
- 7) Разберите канюлю на составные компоненты, извлеките фильтр
- 8) Прочистите полость трубки от твердых элементов с использованием щетки
- 9) Простерилизуйте изделие

Мембранный фильтр используется для удерживания твердых частиц, возникаемых при препарировании зуба. Поставляется отдельно.

Щетка для чистки канюли используется для чистки внутренней поверхности канюли. Поставляется отдельно.

Использование изделия

Перед использованием канюли для аспирационной системы врач должен прочитать и изучить информацию, содержащуюся в инструкции по применению. Канюли должны использоваться квалифицированным специалистом в области стоматологии с соблюдением общепринятых методик использования данного инструмента.

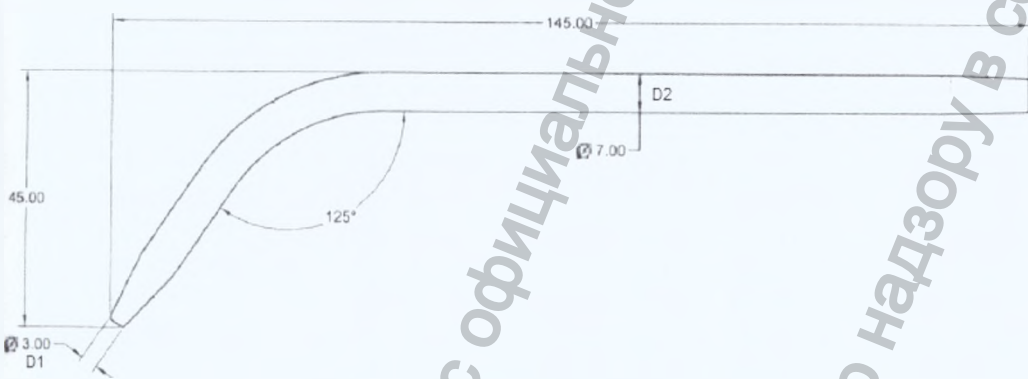
Канюля аспирационная используется в стоматологической практике и предназначена для удаления жидкостей и отходов из полости рта в процессе зубоветических процедур. Используется совместно с аспирационным устройством, создающим всасывающий эффект. Канюля, присоединенная к аспирационному устройству, вносится в ротовую полость и с ее помощью происходит отсасывание лишних жидкостей и фрагментов зуба.

после использования канюли аспирационной ее необходимо отсоединить от аспирационного устройства, прочистить внутреннюю полость щеткой и стерилизовать любым доступным способом.

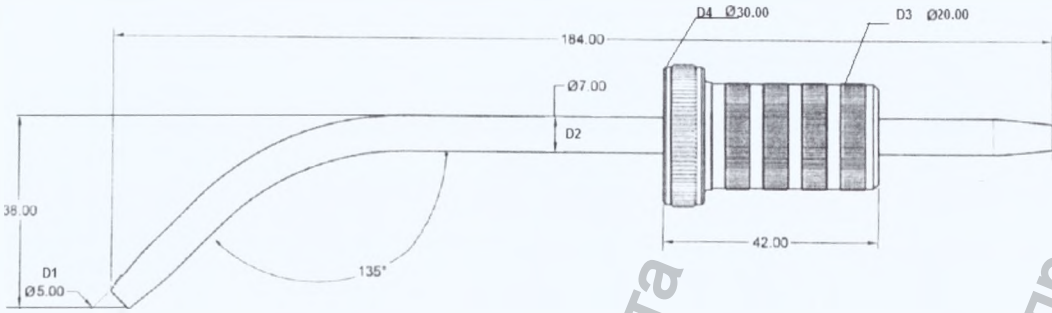
9

Канюли аспирационные являются незаменимым инструментом во всех направлениях стоматологической практики и обеспечивает чистоту рабочей области в полости рта при проведении стоматологических вмешательств.

Основные параметры и характеристики
медицинского изделия

Наименование	Значение
	
Канюля для аспирационной системы	
Длина канюли	145 мм (±10%)
Высота рабочей части канюли	45 мм (±10%)
Диаметр рабочей части канюли D1	3 мм (±10%)
Диаметр канюли D2	7 мм (±10%)
Твердость по Виккерсу	(от 500 до 650) HV1
Шероховатость	не более 0,63 мкм
Масса	10 г (±10%)
Материал	нержавеющая сталь, марка: 410
Угол рабочей части	125 град. (±10%)
Конструкция	изогнутая полая

	металлическая трубка с отверстиями на концах
--	---



Канюля для аспирационной системы с ловушкой

Длина канюли	184 мм (±10%)
Высота рабочей части	38 мм (±10%)
Диаметр рабочей части D1	5 мм (±10%)
Диаметр канюли D2	7 мм (±10%)
Длина ловушки	42мм (±10%)
Диаметр ловушки D3	20 мм (±10%)
Диаметр ловушки D4 (со стороны рабочей части канюли)	30 мм (±10%)
Твердость по Виккерсу	(от 500 до 650) HV1
Шероховатость	не более 0,63 мкм
Масса	60 г (±10%)
Материал	нержавеющая сталь, марка: 410
Угол рабочей части	135 град. (±10%)
Конструкция	изогнутая полая металлическая трубка с отверстиями на концах и цилиндрическим фильтрационным барабаном с силиконовой вставкой

Максимальное давление в режиме всасывания 2,1 МПа.

Фильтр для канюли с ловушкой	
Диаметр фильтра	20 мм ($\pm 5\%$)
Высота фильтра	31 мм ($\pm 10\%$)
Материал	пластик (марка НУ-Е615)
Щетка для чистки канюли	
Длина щетки	150 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части (щетины), мм	3,5 мм ($\pm 1\%$)
Длина рабочей части (щетины), мм	33 мм ($\pm 10\%$)
Материал – рабочей части (щетины) –	Полиамид-6; ручки – нержавеющая сталь, марка 410.

Условия эксплуатации

При эксплуатации канюли для аспирационной системы устойчивы в воздействию температуры от +10 до +35°C.

Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

Канюли для аспирационной системы поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны быть продезинфицированы и пройти этапы предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекция может быть проведена путем замачивания инструментов в 3%-ном растворе перекиси водорода в течении 30 минут, после дезинфекционной выдержки канюли необходимо промыть в проточной воде не менее 5 минут.

Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством («Бланизол», «Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Германия), используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью, с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. Канюли для аспирационной системы должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (+3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до

ней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная утилизация изделий.

Использование до соответствующей даты, срок службы

к службы канюль для аспирационной системы – 3 года.
к хранения канюль для аспирационной системы – 5 лет с момента производства.
используйте канюли для аспирационной системы после истечения срока службы.
юли для аспирационной системы предназначены для многократного
ользования.

Упаковка

юли для аспирационной системы упакованы в герметичный пакет из
ипропилена, с экземпляром инструкции по эксплуатации. На пакет наклеена
кетка. Этикетка содержит все данные об изделии и производителе.
ечным образом, упакованные изделия помещаются в групповые
нспортировочные коробки, изготовленные из белого, прочного гофрированного
тона. Эта доставка коробок позволяет избежать повреждения тары и продуктов во
мя транспортировки и хранения.

Маркировка, транспортировка и условия хранения

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Наименование канюли

Символы:



Изготовитель



N° партии



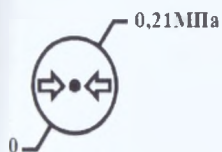
Номер по каталогу



Дата изготовления



Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС



Ограничение давления



Температурный диапазон



Не стерильно



Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами. Хранить при температуре от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Требования к охране окружающей среды (условия утилизации)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. После использования изделие подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически безопасные отходы. Утилизацию необходимо проводить после предварительной обязательной дезинфекции. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

Гарантийные обязательства

Компания «ХЛВ-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments»), Германия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению. Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «ХЛВ-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments»), Германия, заключается в замене неисправной продукции марки «ХЛВ-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments»), Германия.

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

HLW-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments »), Германия
адрес: Daimlerstraße 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Unterköblitz, Germany
т: +49 9604/909910 Факс: +49 9604/9099129
e-mail: info@hlw-dental.com

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2
т./факс: +7 (495) 510-56-24
e-mail: info@mydent24.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Numbered, sewed and sealed sheets in all.
HLW-Dentalinstruments

Director
Bernhard Wilfer

HLW Dentalinstruments
Daimlerstraße 19
D - 92533 Wernberg-Köblitz
Tel.: (09604) 90 99 10

Информация получена с официального
Федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru