

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Шприц карпульный для дентальной анестезии»

ctor
hard Wilfer

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

2015

Наименование медицинского изделия

приц карпульный для дентальной анестезии.

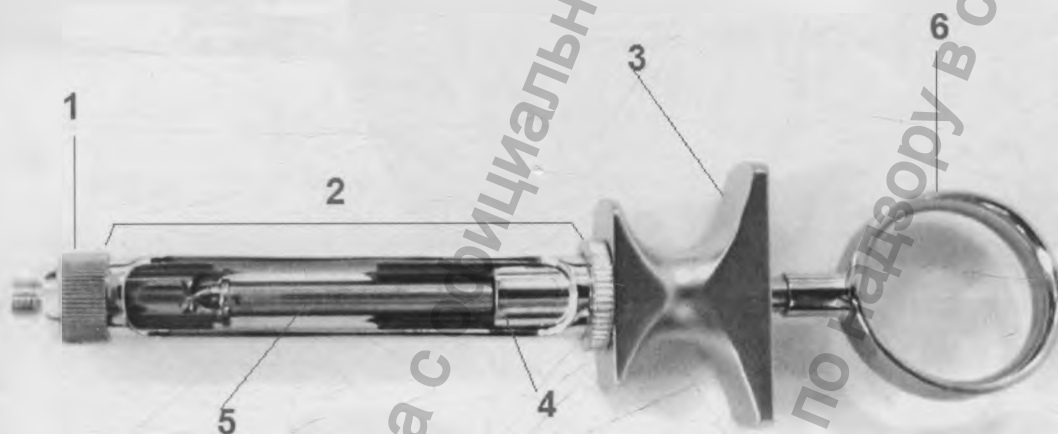
Назначение изделия. показания к применению

приц карпульный для дентальной анестезии предназначен для проведения местной анестезии в стоматологии.

Описание медицинского изделия

приц карпульный для дентальной анестезии. изготовлен из нержавеющей стали (арка 410).

приц состоит из следующих элементов:



- 1) Наконечник;
- 2) Корпус для карпулы;
- 3) Упоры для пальцев;
- 4) Задвижка;
- 5) Поршень;
- 6) Кольцо.

карпула с препаратом для анестезии и игла в состав не входят и поставляются отдельно.

Способ применения

- 1) Прикрутите наконечник до упора.



- 2) Оттяните кольцо на себя. После чего должна будет открыться задвижка.



- 3) Вставьте карпулу в шприц и отпустите кольцо. Задвижка должна вернуться в исходное положение и удерживать карпулу в корпусе.
- 4) Надавите на кольцо. Острые края поршня должны войти в резиновую часть карпулы.
- 5) Прикрутите иглу к резьбе на наконечнике.



- 6) Шприц готов к применению. Для контрольной аспирации с небольшим усилием оттяните кольцо на себя.
- 7) По завершению процедуры снимите иглу.
- 8) Высвободите поршень из карпулы немного провернув кольцо против часовой стрелки.
- 9) Далее оттяните кольцо до упора, чтобы отодвинуть задвижку и высвободить карпулу.
- 10) После применения шприца разберите его на составные части и подвергните предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе «Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация».

Требования безопасности

Шприц карпульный для дентальной анестезии может быть использован только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения процедуры введения анестезии.

Перед использованием шприца карпульного для дентальной анестезии убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Шприц карпульный для дентальной анестезии чувствителен к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки и использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, шприц подвержен износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование шприца при обнаружении признаков дефектов и неисправности.

При появлении неустраняемой коррозии, механических повреждений, наличия сколов, трещин, царапин, выкрошенных мест и сорванных нитей на резьбе, шприц карпульный необходимо утилизировать.

Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания:

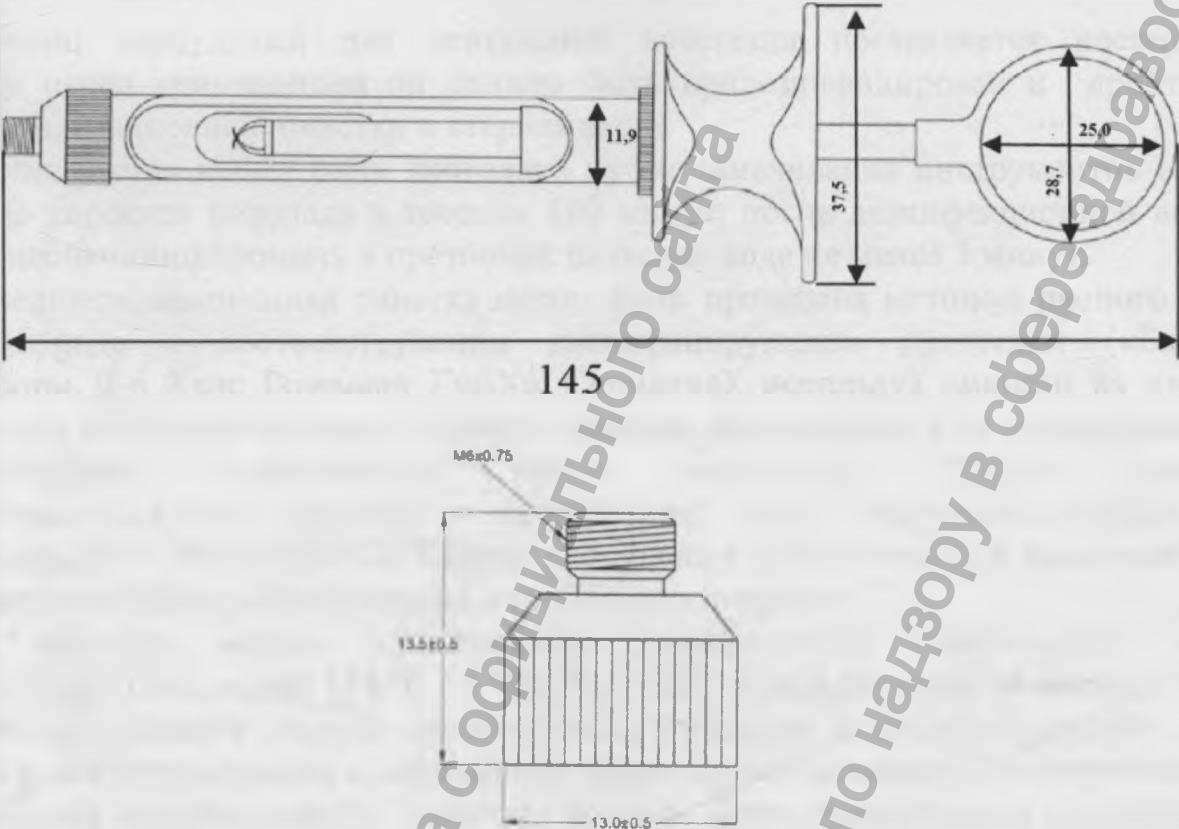
Нельзя использовать шприц для дентальной анестезии при:

- Аллергия на металл (нержавеющая сталь, марка 410)

Побочные эффекты:

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

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Наименование	Значение
	
Длина	145 мм (±10%)
Ширина упора	37,5 мм (±10%)
Диаметр шприца	11,9 мм (±5%)
Диаметр внешнего кольца	28,7 мм (±10%)
Диаметр внутреннего кольца	25,0 мм (±10%)
Диаметр посадочного места наконечника для иглы	M6x0,75 мм
Габаритные размеры наконечника	(13,5 ± 0,5) x (Ø13,0 ± 0,5) мм
Внутренний диаметр посадочного места для иглы	1,1 мм (±5%)
Твердость по Виккерсу	От 500 до 650 HV1
Шеро	Не более 0,63 мкм

Масса	90 г (±10%)
Материал	Нержавеющая сталь, марка: 410

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация

Шприц карпульный для дентальной анестезии поставляется нестерильным. Поэтому перед применением он должен быть продезинфицирован и пройти этап предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекция может быть проведена путем замачивания инструментов в 3%-ном растворе перекиси водорода в течении 180 минут, после дезинфекционной выдержки шприц необходимо промыть в проточной питьевой воде не менее 5 минут.

Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством («Бланизол», «Изоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Германия), используя емкости из пластмассы или покрытых эмалью, с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Шприц подвергается предстерилизационной очистке в разобранном виде. Допускается использование ультразвукового оборудования. Шприц карпульный для дентальной анестезии должен быть высушен после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °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 изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения прямыми солнечными лучами. При превышении максимально допустимого срока хранения (30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

Условия эксплуатации

При эксплуатации шприц устойчив в воздействию температуры от +10 до +35°C.

Использование до соответствующей даты, срок годности

Срок службы шприца карпульного для дентальной анестезии – 3 года.
Срок хранения шприца карпульного для дентальной анестезии – 5 лет с момента производства.
Не используйте шприц карпульный для дентальной анестезии после истечения срока годности.
Шприц предназначен для многократного использования.

Упаковка

Шприц карпульный упакован в герметичный пакет из полипропилена, с экземпляром инструкции по эксплуатации. На пакет наклеена этикетка. Этикетка содержит все данные об изделии и производителе.

Конечным образом, упакованные изделия помещаются в групповые транспортировочные коробки, изготовленные из белого, прочного гофрированного картона. Эта доставка коробок позволяет избежать повреждения тары и продуктов в время транспортировки и хранения.

Маркировка, транспортировка и условия хранения

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Наименование зонда
- Символы:

 Изготовитель	 N° партии	 Годен до	 Номер по каталогу	 Дата изготовления
 изделие соответствует основным требованиям <u>директив ЕС</u>	 0.21 МПа Ограничение атмосферного давления	 135°C 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 °C. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами. Хранить при температуре от -10°C до + 50 °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. К. утилизируется после обязательной дезинфекции. После использования изделие подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологический отход.

пасные отходы. Утилизацию необходимо проводить после предварительной ательной дезинфекции.
лизация должна осуществляется в соответствии нормами и правилами ржденные Российским законодательством.

Гарантийные обязательства

мпания «ХЛВ-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments»), Германия
нимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в
юшении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным
роизводителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при
блюдении условий, указанных в инструкции по применению.
и до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваши
ключительное право и единственная обязанность компании «ХЛВ
нталинструментс» («HLW-Dentalinstruments»), Германия, заключается в замене
исправной продукции марки «ХЛВ-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments»)
омания.
о всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу
ментской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

ХЛВ-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments»), Германия
адрес: Daimlerstraße 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Unterköblitz, Germany
ел: +49 9604/909910, Факс: +49 9604/9099129
-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
ел./факс: +7 (495) 510-56-24
-mail: info@mydent24.ru

Numbered, sewed and sealed 8 sheets in all.
HLW-Dentalinstruments

Director
Bernhard Wilfer

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

Информация получена социально-гигиеническим
Федеральной службы по надзору в сф
www.roszdravnadzor.gov.ru