****

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Аспирационно-ретракционная система FREESTOM SOLID**

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяются на аспирационно-ретракционную систему многоразового использования, 5 (в дальнейшем - АРС), предназначенную для помещения в полость рта между подчелюстной, подъязычной и околоушной слюнных желез, 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 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 №4н 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 схлопываться или отсоединится от АРС. Скорость отсоса при отрицательном давлении 400 кПа не менее 6.6 л/мин.

1. **Стерилизация**

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

1. **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 Альфапластик», Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10452 от 12.12.2014, срок действия неограничен | 1 |
| Инструкция по эксплуатации | 1 |
| Этикетка | 1 |

1. **Упаковка**

АРС должна быть упакована в пакет со скотч-клапаном из полимерных материалов по ГОСТ Р 52903, для обеспечения защиты

от воздействия внешней среды(пыли, влаги. и.т.д.), а затем в коробку из картона по ГОСТ 7933.

1. **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.
* Отметки ОТК.
* Гарантии.

1. **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 утилизаци.- Проводить эвакуацию биологической жидкости (кровь, слюна) в процессе работы.

- Утилизировать АРС в соответствии с настоящей инструкцией.

1. **Показания, противопоказания, возможные побочные действия**
   1. 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.

* 1. Противопоказания

Использование вакуума более 400 кПа.

Не соблюдение настоящей инструкции по эксплуатации.

* 1. Возможные побочные действия

Индивидуальные аллергические реакции на материал, из которых сделана АРС.

1. **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 -50ºС до +40ºС, относительная влажность 75% при 15ºС.

1. **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 отходы класса А (после санитарной обработки).

Рис.1. Расположение «Аспирационно-ретракционной системы»

на нижней челюсти

1. **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.

1. **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

1. ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Дата продажи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021

Продавец \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М. П.

1. 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