

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
**СТМ.05.000.ИС**

**Аспирационно-ретракционная система по ТУ 9452-001-68257905-2015**

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

Область применения – медицинские учреждения.

Аспирационно-ретракционная система включает в себя левый (АРС-Л) и правый (АРС-П) вариант исполнения, трубку из силиконовой резиновой смеси длиной 140 мм.

Масса АРС в полной комплектации равна 0,025 кг ± 15%; масса АРС-Л, АРС-П равняется по 0,0063 кг. ± 15%, масса трубки из силиконовой резиновой длиной 140мм равняется 0,0044 кг ± 15%.

Основные и габаритные размеры (в мм.) должны соответствовать требованиям, указанным в ТУ 9452-001-68257905-2015 Приложение А, отклонения габаритных размеров не более ±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 отсоединиться от АРС. Скорость отсоса при отрицательном давлении 400 кПа не менее 6.6 л/с.

## 2 Стерилизация

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

Проведение стерилизации необходимо проводить в расправленном состоянии пелотами вверх. **НЕ ДОПУСКАТЬ** смятия, нагрузок и складирования на АРС любых других предметов, в том числе и других АРС; соприкосновения со стенками автоклава, с металлическими инструментами и т.д.

## 3 Комплектность

Комплект поставки АРС соответствует таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество в комплекте
«АРС»-Л.	ТУ 9452-001-68257905-2015	1
«АРС»-П.	ТУ 9452-001-68257905-2015	1
Трубка из силиконовой резиновой смеси марки Пентасил 1604 (ТУ 2512-077-40245042-2004) по ТУ 9398-152-00149535-2011, ø4.0x1,5 мм, производства ОАО «Объединение Альфапластик», Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10452 от 12.12.2014, срок действия неограничен	ТУ 9452-001-68257905-2015	2
Инструкция по эксплуатации	СТМ.05.000.ИС	1
Этикетка	СТМ.05.000.ЭТ	1

## 4 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.

## 5 Маркировка

- a. Маркировка – по ГОСТ Р 50444.
- b. 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.
  - Символ на запрет повторного применения.
  - Отметки ОТК.
  - Гарантии.

## 6 Порядок применения

- Простерилизовать АРС в соответствии с настоящей инструкцией.
- Установка АРС производится при широко открытом рте, с легким нажатием на щечный и язычный пелоты, добиваясь разведения в противоположные стороны дренажных трубок.
- Установить АРС в рабочей зоне на альвеолярные части нижней челюсти в проекции жевательной группы зубов. (Рис 1.)

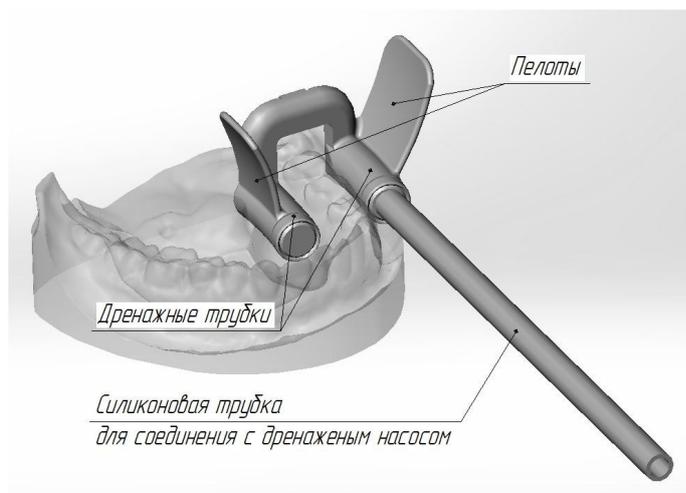


Рис.1. Расположение «Аспирационно-ретракционной системы» на нижней челюсти

## 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 отходы класса А (после санитарной обработки).

## **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 в упакованном виде - 12 месяцев с даты выпуска указанной в инструкции по эксплуатации.

## **11**    **Сведения о рекламациях**

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



ООО «Современные Технологии  
Машиностроения»  
426062, г. Ижевск, ул. Спортивная, 44, оф. 9  
Тел./факс: 8 (3412) 655-611  
http://www.stm18.ru  
E-mail: stm18@stm18.ru

# Аспирационно-ретракционная система

ТУ 9452-001-68257905-2015

Номер регистрационного удостоверения №РЗН 2016/4577 от 23.09.2016 г.

**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 «Современные Технологии Машиностроения»



Место для штрих-кода	Гарантийный срок эксплуатации – изделие одноразовое Гарантийный срок хранения в упакованном виде - 12 месяцев с даты выпуска, указанной в инструкции по эксплуатации.
Хранить в недоступном для детей месте	

## 12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Номер партии \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_

Штамп ОТК

## 13 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийные обязательства несет:

ООО «СТМ» 426062, УР., г. Ижевск, ул. Спортивная, 44, оф. 9

Код города (3412) Телефон 655-611