|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Инструкции по применению**  **медицинского изделия**  **Зеркало стоматологическое без ручки**  **Рег. уд. РЗН № РЗН 2017/6343 от 06.10.2017**   |  | | --- | | **Наименование медицинского изделия:**  Зеркало стоматологическое без ручки. | |  | | Зеркало стоматологическое без ручки  Варианты исполнения:  - Зеркало стоматологическое №4, диаметр 22 мм;  - Зеркало стоматологическое №5, диаметр 24 мм. | | | **Назначение медицинского изделия:**  Зеркало стоматологическое предназначено для проведения осмотра полости рта пациента.  **Область применения** – для профессионального применения в стоматологии. | | | **Состав и характеристики изделия:**  *Зеркало стоматологическое без ручки*  Варианты исполнения:  - Зеркало стоматологическое №4, диаметр 22 мм;  - Зеркало стоматологическое №5, диаметр 24 мм.  *Зеркало стоматологическое без ручки:*  Классификация: Зеркало твердых размеров (ТР)  *Состав инструмента:*  *Головка зеркала: Узел, включающий зеркало, корпус и стержень.*  *Корпус: Оболочка, для крепления и фиксации зеркала.*  *Стержень: Часть головки зеркала, соединяющая корпус с ручкой. Примечание – медицинское изделие поставляется без ручек.*  *Зеркало: Гладкая поверхность, с отражающим и защитным покрытием, нанесенным на поверхность, для отражения света. (Плоское зеркало: Стоматологическое зеркало, отражающая поверхность которого плоская).*  Головка зеркала должна быть расположена так, чтобы продольная ось стержня делила корпус пополам, обеспечивая его симметричное крепление относительно плоской поверхности стекла/корпуса зеркала. | | | **Показания к применению:**  Зеркало стоматологическое предназначено для проведения осмотра полости рта пациента.  Зеркало стоматологическое – это инструмент, который присутствует в наборе инструментов врача стоматолога.  Головка зеркала имеет округлую форму и предназначена для осмотра определенных участков, видимость которых затруднена. Изделие отодвигает и защищает губы, щеки и язык, обеспечивает дополнительное освещение затемненных частей зуба и полости рта, отражая свет стоматологического светильника. Зеркало также служит для обеспечения видимости рабочего поля и для защиты мягких тканей полости рта при работе с ротационными инструментами на больших скоростях.  Область применения – для профессионального применения в стоматологии. | | | **Противопоказания:**  Медицинское изделие предназначено только для профессионального применения в стоматологии.  При использовании согласно инструкции по применению противопоказания не выявлены. | | | **Порядок применения:**  Зеркала стоматологические поставляются без ручек. Возможно использовать ручки для стоматологических зеркал любого производителя, имеющие соответствующий вид резьбы для фиксации зеркала (зарегистрированные в Росздравнадзоре РФ и разрешённые к применению в качестве медицинского изделия). Перед применением необходимо убедиться в надежной фиксации зеркала стоматологического в ручке для зеркала. Медицинское изделие подвергается стандартным методам дезинфекции и стерилизации.  Зеркала стоматологические поставляются в нестерильном виде. Перед применением необходимо провести стерилизацию.  **ПРИМЕЧАНИЕ:**  - Не использовать медицинское изделие, имеющее повреждение;  - Использовать медицинское изделие только по назначению. | |   **Меры предосторожности при применении:**   * Не используйте инструменты не по назначению и не прикладывайте чрезмерные усилия к соединениям и держателю изделия. * Не используйте медицинское изделие, имеющее повреждение. * Оберегайте медицинское изделие от ударов и падений, обращайтесь с изделием осторожно. | |  | | --- | | * Никогда не используйте абразивные материалы для чистки изделия, поскольку они могут повредить покрытие, а также чистящие кисточки с жестким ворсом. Впоследствии это может привести к обесцвечиванию, ржавлению или появлению точечной коррозии на изделии. Проводите манипуляции с инструментом, держа его за кончик рукоятки. Рекомендуемые чистящие растворы и средства для промывки с рН 7,0. * Чистку инструментов должен производить только персонал, который может обеспечить адекватную защиту рабочих поверхностей в процессе хранения и стерилизации. * Не складывайте инструмент с другими, более тяжелыми инструментами. Всегда помните о правиле, согласно которому тяжелые инструменты кладутся вниз, а легкие инструменты складываются сверху. * Не используйте универсальные смазки для инструмента. Для смазки этого инструмента следует использовать только водорастворимую смазку. * Не оставляйте инструмент в химических стерилизующих растворах на период более долгий, чем это необходимо. После стерилизации инструмент следует тщательно промыть теплой дистиллированной водой, чтобы удалить все следы химических веществ и предотвратить его обесцвечивание и появление точечной коррозии. * Не храните инструмент влажным. Вначале его необходимо тщательно высушить.   **Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:**  Применение зеркала не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий:  - на функционирование изделия не влияют внешние электромагнитные поля и излучения.  - изделие не создает риска электромагнитных помех для других медицинских изделий. | | **Условия применения:**  Медицинское изделие для профессионального применения в стоматологии при условиях применения:  ‒ температура окружающего воздуха от + 15°С до +45°С;  ‒ относительная влажность от 10 % до 80 %, без конденсации;  ‒ атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа. | | **Рекомендации по применению:**  Перед первым использованием инструмент следует осмотреть на наличие механических повреждений и возможности применения изделия по своему функциональному назначению, в части использования оптических функций отражающей поверхности.  Перед применением изделие подлежит обязательной стерилизации.  Изделие многократного применения и подлежит дезинфекции и стерилизации после каждого использования.  Процедура очистки изделия приведена в разделе ««Методы и средства дезинфекции и стерилизации».  Применять медицинское изделие необходимо только по его функциональному предназначению.  Во время подсоединения ручки к зеркалу стоматологическому, не прикладывайте чрезмерное усилие, не роняйте и не используйте его по нецелевому назначению.  Осторожно складывайте изделия при их хранении. При необходимости хранения изделия с более тяжелым инструментом, уложите на дно тканевую подстилку или полотенце, зеркало стоматологическое разместите по возможности сверху.  Перед хранением (длительным или кратковременным) убедитесь, что изделие продезинфицировано, промыто дистиллированной водой и хорошо просушено.  **Методы и средства дезинфекции и стерилизации:**  Зеркало стоматологическое без ручки поставляется не стерильным.  Перед применением изделия подлежат обязательной стерилизации.  После применения дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.  При стерилизации стоматологических зеркал необходимо:  - инструмент разбирать на две составные части: стоматологическое зеркало и ручку.  ВНИМАНИЕ! Стерилизация инструмента должна осуществляться только в разобранном виде.  Ручки зеркал допускается стерилизовать любым доступным методом, если иного не оговорено их производителем.  Алгоритм дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации стоматологических зеркал в соответствии с МУ-287-113:  1. Разобрать инструмент (зеркала отсоединить от ручек) и промыть в проточной воде.  2. Дезинфекцию зеркал проводят путем применения одного из дезинфицирующих растворов:  - 3% раствор перекиси водорода - на 80 минут;  - 0,5% спиртовой раствор хлоргексидина - на 15 минут;  - спирт этиловый 70° - 30 минут;  - водно-спиртовые растворы пливасепта, дезина - 30 минут.  3. Зеркала полностью погрузить в моющий раствор с соответствующим временем экспозиции, исключая метод кипячения для зеркал.  Примечания:  - не используйте абразивные чистящие средства и кисточки с жестким ворсом.  - не оставляйте инструменты в дезинфицирующем растворе на длительный период (на ночь или на выходные дни). Инструмент может повредиться. | |
| |  | | --- | | 4. Предстерилизационная очистка осуществляется тщательной промывкой изделия, после дезинфекции, дистиллированной водой.  Примечание - для ополаскивания используйте только дистиллированную воду. Вода, содержащая хлориды, может повредить или даже разрушить инструмент.  5. Стерилизацию зеркал осуществляют физическим методом, автоклавированием, одним из способов, в соответствии с МУ-287-113:  - 5 (+1)\* мин., при температуре (134 ± 1) °С и давлении (0,21 ± 0,01) МПа [(2,1 ± 0,1) кгс/см2];  - 20 (+2)\* мин., при температуре (132 ± 2) °С и давлении (0,20 ± 0,02) МПа [(2,0 ± 0,2) кгс/см2];  - 10 (+1)\* мин., при температуре (136 ± 1) °С и давлении (0,14 ± 0,1) МПа [(1,4 ± 0,1) кгс/см2].  Примечание\* - приведено время стерилизационной выдержки, которое рекомендовано в паровых стерилизаторах нового поколения с предельным отклонением температуры в стерилизационной камере ±1 от номинального значения. Рекомендуется стерилизовать инструмент при температуре, не превышающей +137ºC.  После стерилизации зеркала перекладывают в стерильный лоток и хранят под стерильной салфеткой в течении рабочей смены или помещают в контейнер с ультрафиолетовым облучателем. | | **Комплектность поставки:**  Комплект поставки изделия включает в себя:  1. Зеркало стоматологическое без ручки – 12 шт.  Варианты исполнения:  - Зеркало стоматологическое №4, диаметр 22 мм;  - Зеркало стоматологическое №5, диаметр 24 мм.  2. Потребительская тара – 1 шт.  Примечание: Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) – 1 шт. на один комплект групповой упаковки. | | **Упаковка:**  Медицинское изделие имеет три вида упаковки: потребительскую, групповую и транспортную.  Медицинские изделия при производстве упаковываются в потребительскую упаковку, в количестве - 12 шт.  Медицинские изделия в потребительской (индивидуальной) упаковке комплектуются в необходимом количестве во вторичную (групповую) упаковку. Стандартная групповая упаковка производителя включает в себя 24 комплекта потребительской тары, в общем количестве медицинских изделий - 288 шт.  При необходимости поставки большого количества медицинских изделий допускается использовать транспортную тару. Стандартная транспортная тара производителя включает в себя 12 комплектов групповой упаковки, в общем количестве медицинских изделий - 3456 шт.  Эксплуатационная документация - Инструкция по применению упаковываются совместно с комплектами, в количестве 1 шт. на групповую упаковку. | | **Маркировка:**  Головка зеркала имеет несмываемую маркировку содержащую:  - обозначение размера головки зеркала;  - знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC. | | **Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки:**  - наименование медицинского изделия;  - количество шт. в упаковке;  - обозначение размера головки зеркала;  - материал изготовления (нержавеющая сталь);  - логотип, наименование и адрес производителя;  - надпись: «Внимание: Перед применением необходимо простерилизовать»;  - номер партии;  - угол головки зеркала;  - надпись "плоское" или буквы "Р" для плоского зеркала;  - знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза | | **Условия хранения:**  Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений изделия.  Медицинское изделие должно храниться в сухих проветриваемых помещениях.  Условия окружающей среды при хранении:  ‒ температура окружающего воздуха от + 5°С до +45°С;  ‒ относительная влажность от 10 % до 80 %, без конденсации;  ‒ атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.  Срок хранения: Без ограничения срока хранения. | | **Транспортировка:**  Транспортирование медицинского изделия должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.  При транспортировании медицинских изделий должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей. При транспортировании, погрузке и выгрузке медицинского изделия должны быть приняты меры по защите их от ударов и падений.  Условия окружающей среды при транспортировке:  - температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 45;  - относительная влажность, от 10 % до 80 %, без конденсации;  ‒ атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа**.**  **Гарантийные обязательства**  Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня приобретения.  Компания «АйДиСи ИНСТРЭМЭНТС КАМПЭНИ» (IDC INSTRUMENTS COMPANY) гарантирует соответствие медицинского изделия «Зеркало стоматологическое без ручки» всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.  Гарантии производителя распространяются к неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.  Изделия не пригодны к эксплуатации в случае наличия механических повреждений и/или невозможности фиксации с ручкой по причине изношенности резьбы стержня зеркало. | | |  |  | | --- | --- | | **Утилизация:**  Медицинское изделие, имеющее механические повреждения, либо снижение отражающей способности зеркала, вследствие несоблюдения условий хранения или транспортирования, эксплуатировать не допускается, его следует утилизировать.  Примечание - Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.  Утилизация Зеркала стоматологического без ручки, бывшего в эксплуатации, осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы. | | | **Производитель:** «АйДиСи ИНСТРЭМЭНТС КАМПЭНИ» /  (IDC INSTRUMENTS COMPANY).  Адрес:  23-С, Small Industrial Estate, Sialkot-Pakistan, Пакистан.  Телефон/ Факс: 0092-300-615 2900  **Адреса мест производства:**  23-C, Small Industrial Estate, Sialkot – Pakistan, Пакистан. | | | **Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:**  Общество с ограниченной ответственностью «Торнадо-Дент»  (ООО «Торнадо-Дент»).  Адрес: РФ, 109469, г. Москва, Поречная ул, д. 27, кор. 1.  Телефон: + 7(499) 722-75-90, 722-75-91, 722-75-92. | | |  | | **Обозначения символов**   | **Символ** | **Расшифровка** | | --- | --- | |  | Обратитесь к инструкции по применению | |  | Производитель | |  | Не стерильно | |  | Беречь от влаги! | |  | Верхний предел температуры | |  | Беречь от прямых солнечных лучей | |  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза | |   **Срок годности:** Без ограничения срока годности |