

Утверждено



Via del Progresso, 47
36054 Montebello Vicentino (VI) - Italy
Tel. +39 0444 574297 - Fax +39 0444 370543
email: info@worldwork.it
Partita IVA: IT 01679460244

09 июня 2023 г.

Генеральный директор

г-жа Даниэла Бальдиссера (Daniela Baldissera)

World Work s.r.l , ITALY

Via del Progresso 47 36054 Montebello Vicentino Vicenza, ITALY

Тел.: +39 0444 574297;

Факс : +39 0444 370543

e-mail: info@worldwork.it

Вебсайт: [http:// www.worldwork.it](http://www.worldwork.it)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

**Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE®
(слюноотсосы)**

1. Наименование медицинского изделия

Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE® (слюноотсосы), исполнения:

- канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет зеленый/ белый/ фиолетовый/ оранжевый/ лайм/ бесцветный/ синий/ желтый/ фуксия/ голубой/ красный/ розовый;
- канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет зеленый/ белый/ фиолетовый/ оранжевый/ лайм/ бесцветный/ синий/ желтый/ фуксия/ голубой/ красный/ розовый;
- канюля со съемным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет зеленый/ белый/ фиолетовый/ оранжевый/ лайм/ бесцветный/ синий/ желтый/ фуксия/ голубой/ красный/ розовый;
- канюля со съемным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет зеленый/ белый/ фиолетовый/ оранжевый/ лайм/ бесцветный/ синий/ желтый/ фуксия/ голубой/ красный/ розовый.

2. Данные об изготовителе и уполномоченном представителе изготовителя

Производитель: World Work s.r.l , ИТАЛИЯ

Юридический адрес: Via del Progresso 47 36054 Montebello Vicentino Vicenza, Италия

Изготовлено в Италии

Тел.: +39 0444 574297

Факс: +39 0444 370543

Веб-сайт: [http:// www.worldwork.it](http://www.worldwork.it)

Уполномоченный представитель изготовителя в Российской Федерации:

АО «ПРОТЕКО», юридический и почтовый адрес:

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, 57, корп. 1, лит. И

Тел./факс: +7 (812) 635-88-90, адрес электронной почты: info@protecodent.ru.

Импортер в Республику Беларусь:

ЧТУП «ВМК-Дент»

220034, г. Минск, ул. Платонова, 1Б, помещение 41Б, комната 1, РБ

3. Назначение медицинского изделия, потенциальные потребители

Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE® (слюноотсосы) (далее по тексту – изделие аспирационное, канюля, медицинское изделие, продукт) предназначены для удаления (аспирации) жидкостей из ротовой полости пациента при проведении стоматологических манипуляций и процедур.

Область применения: Стоматология

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

4. Противопоказания к применению, побочные эффекты

- индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. При появлении раздражения прекратить использование изделия и обратиться за консультацией к врачу.
- невозможность соблюдения установленной процедуры применения.

Побочные действия: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя.

Инструкция по применению медицинского изделия

Изделия аспирационные стоматологические Clean + Safe® (слюноотсосы)

Страница 2 из 6

5. Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой трубку, армированную металлической проволокой, позволяющей придавать и удерживать нужную форму. Мягкий встроенный в канюлю наконечник и съемный наконечник обтекаемой формы с пластичными прорезами (для фильтрации поступающей из полости рта жидкости), исключают возможность раздражения слизистой оболочки полости рта, предотвращает травму слизистой и способствует комфортному удалению слюны. Это гарантирует проведение отсасывания (аспирации) жидкостей в любых, даже в самых труднодоступных участках в ротовой полости пациента.

Связь между канюлей и аспирационным оборудованием возможна путем введения канюли в конический разъем аспирационной трубки. Подключение канюли возможно к трубкам аспирационных систем различного типа, разрешенных к применению в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по эксплуатации системы конкретного типа.

6. Меры предосторожности

- Противопоказанием для применения изделия является индивидуальная несовместимость с материалами изделия;
- Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению;
- Используйте канюлю только в соответствии с ее предназначенным применением (смотрите «область применения»);
- Не используйте канюлю с браком, если по первичного вскрытия упаковка канюли была повреждена;
- Храните новую или неиспользованную канюлю в сухом, чистом и надежном месте;
- После вскрытия упаковки закройте ее таким образом, чтобы не допустить загрязнения изделий;
- Канюли используют однократно! Повторное применение изделия запрещено! Повторное использование может привести к инфицированию и загрязнению биологическим материалом, передаваемым от одного пациента к другому.
- Не используйте канюли по истечении срока годности.

7. Процедура применения

1. Перед применением слегка потяните за наконечник канюли, чтобы убедиться в том, что он прочно прикреплен к канюле.
2. Придайте канюле необходимую форму, согнув трубку под необходимым углом, адаптируя ее к ротовой полости пациента.
3. Подсоедините канюлю стороной без наконечника к аспирационной системе стоматологической установки.
4. Поместите канюлю стороной наконечника в ротовую полость пациента, для работы.
5. Для подключения канюли к трубкам аспирационной системы стоматологической установки с диаметром 11 мм необходимо отдельно приобрести переходник для аспирационных канюлей $d = 11 \text{ мм}$.

Изделие аспирационные стоматологические Clean+Safe® (слюноотсосы) не соприкасаются с раневой поверхностью, кровью или инъекционными препаратами и не вызывают повреждений поверхности в процессе эксплуатации.

Данное изделие поставляется нестерильным, но чистым, готовым к использованию и не требует стерилизации и/или дезинфекции перед первым использованием.

Повторное использование изделия запрещено!

8. Условия эксплуатации и хранения

Изделие следует хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте, защищенном от света и солнечных лучей. Изделие должно храниться вдали от источников тепла, легковоспламеняющихся веществ и/или субстанций (химических веществ), которые могут повлиять на безопасность изделия.

Условия хранения

Окружающая температура	от 5 °C до +50 °C
Относительная влажность	0-100 %

Условия эксплуатации

Окружающая температура	от 5 °C до +50 °C
Относительная влажность	0-100 %

9. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Изделия аспирационные стоматологические CLEAN+SAFE® (слюноотсосы) *	упаковка по 100 шт.
II	Инструкция по применению	1 шт.

* - выбрать необходимый вариант исполнения из имеющихся:

- канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет зеленый/ белый/ фиолетовый/ оранжевый/ лайм/ бесцветный/ синий/ желтый/ фуксия/ голубой/ красный/ розовый;
- канюля с фиксированным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет зеленый/ белый/ фиолетовый/ оранжевый/ лайм/ бесцветный/ синий/ желтый/ фуксия/ голубой/ красный/ розовый;
- канюля со съемным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 130 мм, цвет зеленый/ белый/ фиолетовый/ оранжевый/ лайм/ бесцветный/ синий/ желтый/ фуксия/ голубой/ красный/ розовый;
- канюля со съемным наконечником диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет зеленый/ белый/ фиолетовый/ оранжевый/ лайм/ бесцветный/ синий/ желтый/ фуксия/ голубой/ красный/ розовый.

10. Срок годности

Срок годности: 5 лет с даты производства, при соблюдении условий транспортирования и хранения.

11. Символы и изображения, используемые в маркировке медицинского изделия и их описание

Символ	Описание
	Дата производства медицинского изделия
	Производитель медицинского изделия
	Годен до
	Номер по каталогу Производителя, предназначенный для идентификации медицинского изделия
	Номер партии Производителя, предназначенный для идентификации конкретного изделия
	Маркировка CE указывает, что изделие соответствует требованиям применимых нормативно-правовых актов Европейского Союза
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Повторное применение запрещено
	Беречь от солнечных лучей
	Полиэтилен низкой плотности (высокого давления)
	Нетоксичный материал
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению

12. Процедуры утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами сбора, ведения записей и утилизации, установленными в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов.

Медицинское изделие относится к категории эпидемиологически опасных медицинских отходов: материалов и приборов, объектов, загрязняемых кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка и дефектные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, схожим по своему составу с бытовыми отходами.

13. Перечень международных нормативных документов/стандартов, применимых к медицинскому изделию

ISO 9001: 2015, ISO 13485:2016, Регламент EU 2017/745, UNI IEC EN ISO 14971, UNI CEI EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, UNI CEI EN 1041,