

## Инструкция по применению

RU

Перед применением внимательно прочитайте эту инструкцию.

**1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Аспирационная канюля VacuSoft применяется для удаления больших объемов жидкостей, твердых частиц и аэрозолей во время стоматологических процедур и для ретракции языка и щёк, чтобы обеспечить наилучший обзор рабочего поля.

Аспирационная канюля VacuSoft состоит из двух частей:

- трубка канюли (VacuSoft Base) – многоразовая
- наконечник (VacuSoft Tip) – для однократного применения, обработке не подлежит

Наконечник предлагается в различных вариантах жесткости. Предлагаются следующие наконечники:

- sensitive comfort (синий наконечник) – сверхмягкий наконечник для бережной аспирации у особо чувствительных (к давлению) пациентов;
- comfort (зеленый наконечник) – мягкий наконечник для бережной аспирации в стандартных ситуациях;
- solid comfort (черный наконечник) – твердый наконечник для аспирации в случаях, когда требуется ретракция более плотных тканей.

Воронкообразная внутренняя конструкция канюли препятствует обратному оттоку (т.н. рефлюксу) аспирированных веществ в полость рта пациента под действием силы тяжести.

**2. НАЗНАЧЕНИЕ**

Универсальная аспирационная канюля VacuSoft применяется для отсасывания больших объемов жидкостей и твердых частиц во время стоматологической процедуры, например воды, аэрозолей, слюны, крови, пломбирочного материала. Она обеспечивает ретракцию языка и щёк для наилучшего обзора рабочего поля.

**3. СОСТАВ**

Трубка VacuSoft изготовлена из полипропилена. Наконечники VacuSoft изготовлены из термопластичного эластомера различных степеней жесткости.

**4. ПОКАЗАНИЯ/КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА**

Контроль количества жидкости и твердых частиц путём аспирации во время стоматологических процедур. Ретракция щеки и языка во время стоматологических процедур.

Контроль объема жидкости путём аспирации, за счёт чего обеспечивается относительная сухость рабочего поля. Благодаря этому слюна, кровь и другие жидкости не мешают проведению процедуры. Снижается риск проглатывания пациентом крупных частиц. Отведение щеки и языка обеспечивает хороший обзор рабочего поля и более удобное и эффективное ведение процедуры.

**5. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

н/д

**6. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

н/д

**7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Взаимные или побочные эффекты для этого устройства отсутствуют.

**8. КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ/ПАЦИЕНТОВ**

Изделие предназначено для использования стоматологами и ассистентами стоматологов.

VacuSoft подходит для всех категорий пациентов. Аспирация с помощью VacuSoft отвечает потребностям пациентов с деменцией, раком и педиатрических пациентов, так как низкий уровень шума и бережный контакт со слизистой уменьшают раздражение во время процедуры.

**9. ПОДГОТОВКА**

Трубка канюли и наконечник соединяются следующим образом.

1. Трубка канюли подлежит обработке перед первым применением и затем после каждого применения

согласно указаниям по обработке ISO 17664 – см. отдельную инструкцию по обработке.

2. Выберите наконечник в соответствии с клинической ситуацией (sensitive comfort, comfort, solid comfort).
3. Присоедините наконечник к тому концу трубки канюли, на котором имеются специальные углубления для захвата слева и справа (рис. 1).
4. Вставьте наконечник в трубку канюли до упора. Выступ наконечника должен войти в треугольный вырез в трубке канюли (рис. 2). Канавки в хвостовике наконечника обеспечивают надёжную фиксацию в трубке канюли.
5. Подсоедините собранный VacuSoft к аспиратору.

**10. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

Универсальная аспирационная канюля VacuSoft применяется в комбинации с аспиратором для отсасывания больших объемов жидкостей и твердых частиц во время стоматологических процедур.

**11. СПОСОБЫ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ**

н/д

**12. ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, УХОД**

Трубка канюли подлежит обработке перед первым применением и затем после каждого применения согласно ISO 17664 – см. отдельную инструкцию по обработке.

Трубка канюли обрабатывается без наконечника. Наконечники являются одноразовыми изделиями.

**13. УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Наконечники VacuSoft являются одноразовыми изделиями. Они не подлежат повторной обработке. После обработки безопасность, эффективность и рабочие характеристики изделия больше не гарантируются.

**14. СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ**

Срок годности и символы с указаниями по хранению см. на упаковке.

**15. УТИЛИЗАЦИЯ**

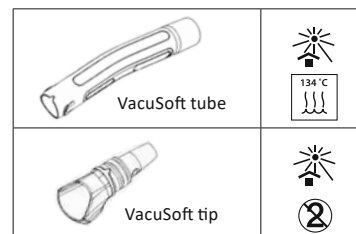
VacuSoft можно утилизировать вместе с бытовыми отходами, если местные требования не предписывают иное.

**16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Трубка канюли рассчитана на подсоединение к системам аспирации с коннектором 16 мм согласно DIN 7494-2.

**17. ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ**

Обо всех серьезных происшествиях в связи с использованием данного продукта следует немедленно информировать производителя и ответственные инстанции страны, в которой зарегистрирован пользователь и/или пациент.



Glossary	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Do not re-use
	Manufacturer
	Use-by date
	Batch Code
	Rx only – restricted device for professional use only
	Medical Device
	Catalogue number
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified