

I, Sarah McLoughlin, a notary public authorised to practise throughout England and Wales, with an office The Friarage 25a Rickford's Hill Aylesbury HP20 2RT England, CERTIFY AS FOLLOWS:

1. Intersurgical Limited is a private company limited by shares registered under the Companies Acts 1948 to 1976 by the Registrar of Companies for England and Wales under number 01488409, with registered office at Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, England (the "Company");
2. The attached document relating to "Instructions for Use Oral care devices kits and individual packages with accessories, variants: 24 hour day kit - Q4" and dated 14 June 2019 bears the true signature of Ivan Seniut.

ISSUED under my seal of office and signed by me in Aylesbury, England, on this nineteenth day of June two thousand and nineteen.



Sarah McLoughlin
Notary Public
25a Rickford's Hill
Aylesbury Bucks HP20 2RT
07789 623052



NAME: Ivan Seniut

POSITION: Group Quality and Regulatory Affairs Director
Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd

SIGNATURE:


INTERSURGICAL LIMITED
Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
www.intersurgical.com | info@intersurgical.com

DATE:

14 June 2019



INSTRUCTION FOR USE

Oral care devices kits and individual packages with accessories, variants:

OroCare 24 hour day kit - Q4:

- Set Start OroCare day kit – q4: suction toothbrush OroCare Aspire – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 4 OroCare day kit – q4: atraumatic suction toothbrush (swab) OroCare Sensitive – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 8 OroCare day kit – q4: atraumatic suction toothbrush (swab) OroCare Sensitive – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 12 OroCare day kit – q4: suction toothbrush OroCare Aspire – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 16 OroCare day kit – q4: atraumatic suction toothbrush (swab) OroCare Sensitive – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 20 OroCare day kit – q4: atraumatic suction toothbrush (swab) OroCare Sensitive - 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Universal holder – 1 pcs.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства для ухода за полостью рта в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями, вариант исполнения:

Набор для круглосуточного ухода за полостью рта OroCare – Q4, в составе:

- Комплект Start OroCare day kit – q4: зубная аспирационная щетка, модель OroCare Aspire – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Комплект 4 OroCare day kit – q4: зубная аспирационная атравматическая щетка (тампон) OroCare Sensitive – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Комплект 8 OroCare day kit – q4: зубная аспирационная атравматическая щетка (тампон) OroCare Sensitive – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Комплект 12 OroCare day kit – q4: зубная аспирационная щетка, модель OroCare Aspire – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Комплект 16 OroCare day kit – q4: зубная аспирационная атравматическая щетка (тампон) OroCare Sensitive – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Комплект 20 OroCare day kit – q4: зубная аспирационная атравматическая щетка (тампон) OroCare Sensitive – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Универсальный держатель – 1 шт.


Manufacturer:

Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK, Tel.+44(0)1189656300

Distributor:

UAB Intersurgical,
Arnioniu 60, Pabrade, LT-18170, Lithuania, Tel. 838766611

Производитель:

Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Великобритания, Тел. +44(0)1189656300

Поставщик:

УАБ Интерседжикал,
Арниониу 60, Пабраде, ЛТ-18170, Литва, Тел. 838766611

Product Description:

The kit includes the most popular toothbrushes OroCare Aspire and OroCare Sensitive. In addition, the kit includes a cup for antibacterial solution. Furthermore, the kit contains daily oral care for using every 4 hours. The kit includes a universal holder to hang the kit in any convenient place. OroCare Aspire features a small brush head, equally suitable for adults and children. The soft bristles allow for proper oral hygiene and are designed to aid in the removal of plaque. The long neck allows the user to reach all areas of the oropharynx without interfering with ET tubes and other equipment. It has a built-in direct attachment to a suction line, eliminating the need for an additional suction device. OroCare Sensitive is a unique suction wand for cleaning delicate gums and tissues around. It can also be used for wetting the face of a patient and for his lip care. The integral moulded soft head provides a safer alternative to common suction swabs that can become detached. The design of the head allows application of antibacterial solutions, whilst it gently cleans the surface of the teeth and soft palate. Cups for antibacterial solution are used for washing brushes and foam tampons.

Compatibility

OroCare Aspire and OroCare Sensitive Oral suction wand used together with accessories:

1. OroCare Suction line splitter – 2 inputs (with a cap)/ 1 output, for all variants of irrigation – suction, irrigation and suction toothbrushes.

Indication:

This device is intended for teeth cleaning manipulations for patients with impaired swallowing, spitting; patients are not able to lead oral care, as well as an additional tool in the prevention of ventilator-associated pneumonia (VAP). To remove fluids from the airway or oral cavity of a patient by connection to a source of negative pressure (pressure below atmospheric) – vacuum system.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

В набор входят самые популярные по применению зубные щетки модели OroCare Aspire и OroCare Sensitive. Дополнительно в набор включены чашки для антибактериального раствора. Набор содержит устройства по уходу за полостью рта на сутки через каждые 4 часа. В комплект входит универсальный держатель, что бы Вы могли повесить набор в любом удобном для Вас месте. Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire имеет небольшую головку, которая подходит взрослым и детям. Мягкие щетинки позволяют надлежащим образом соблюдать гигиену полости рта и предназначены для удаления зубного налета. Удлиненная форма позволяет очистить все области ротоглотки, не мешая другому оборудованию. Модель непосредственно соединяется со схемой аспирации. Зубная аспирационная атравматическая щётка - тампон, модель OroCare Sensitive является уникальной всасывающей и впитывающей щеткой - тампоном для деликатной чистки десен и тканей вокруг ротоглотки. Её же можно использовать для смачивания и ухода за губами пациента. Интегрированная мягкая головка - тампон обеспечивает более безопасную альтернативу другим аспирационным тампонам, которые могут расслаиваться. Материал головки позволяет использовать щётку при применении антибактериальных растворов. Чашки для антибактериального раствора используются для промывания щеток и пенных тампонов.

Совместимость

Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire и Зубная аспирационная атравматическая щётка (тампон) OroCare Sensitive используется совместно с принадлежностями:

1. Соединитель полимерный для аспирационных трубок Oro Care Suction, 2 входа (с одним колпачком)/1 выход, для всех вариантов исполнений зубных ирригационно-аспираторных, ирригационных и аспираторных щеток.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Изделие предназначено для проведения манипуляций по чистке зубов больным с нарушением глотания, отхаркивания; больных, не имеющих возможности ухода за полостью рта, а так же в качестве дополнительного средства профилактики вентилятор-ассоциированной пневмонии (ВАП). Для удаления жидкости из дыхательных путей и ротовой полости

As sources of negative pressure (vacuum – the difference between absolute and atmospheric pressure) can be used:

- pipeline system for medical gases and vacuum in the hospitals in accordance with ISO 7396-1:2007

"Pipeline system for medical gases. Part 1. Pipelines for compressed medical gases and vacuum". Composition and parameters of the vacuum system should meet the requirements of ISO and the pressure in terminal equipment shall not exceed 60 kPa (absolute value) when the systems established by the system flow rate and a flow rate of 25 l/min in terminal equipment. The supply of vacuum should be showing through vacuum controller with scale 0... -100 kPa;

- portable mobile vacuum suction with adjustment of the degree of dilution with the following parameters: a vacuum of at least 25 kPa and a flow rate (flow rate) of at least 25 l/min, the Unit must have the pressure gauge and ensure the possibility of smooth adjustment of the vacuum in the range 0 to -100 kPa. Recommended negative pressure in accordance with the Directive AARC by mechanical aspiration of the ventilated patients should be:

- for newborns -10,67...-13,33 kPa;
- for adults to -20 kPa.

Intended users identified as Nurses, respiratory therapist, homecare providers – within expected level of knowledge of user.

Known Contraindications:

N/A

Medical Risks and Undesired Side-Effects:

Oral Care is well-documented part of clinical practice. Training and application of OralCare is part of normal hospital protocol. The Intersurgical device has been ergonomically designed to improve the efficiency of oral cleaning by keeping sizing as small as possible and adding soft edges & features where necessary. Therefore the risk of error or miss-use has been minimized where

пациента путем подключения к источнику отрицательного давления (давление ниже атмосферного) - системе вакуума.

В качестве источников отрицательного давления (разрежения – разность между рабочим абсолютным давлением и атмосферным) могут использоваться:

- трубопроводная система лечебных медицинских газов и вакуума ЛПУ в соответствии с ИСО 7396-1:2007

«Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума.» Состав и параметры системы вакуума должны отвечать требованиям ИСО и давление в оконечных устройствах не должно превышать 60 кПа (абсолютное значение) при работе систем с установленным системным расходом и с расходом 25 л/мин в оконечных устройствах. Подача вакуума должна производиться через показывающий регулятор вакуума со шкалой 0... -100 кПа;

- портативные мобильные вакуумные аспираторы с регулировкой степени разрежения с параметрами: разрежение не менее 25 кПа и с расходом (скорость потока) не менее 25 л/мин. Прибор должен иметь показывающий манометр и обеспечивать возможность плавной регулировки вакуума в диапазоне 0...-100 кПа.

Рекомендуемое отрицательное давление, в соответствии с директивой AARC по механической аспирации вентилируемых пациентов, должно быть:

- для новорожденных -10,67...-13,33 кПа;
- для взрослых до -20 кПа.

Предназначены для использования медсестрами, пульмонологами, поставщиками услуг ухода на дому - с ожидаемым уровнем знаний.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не применимо.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Уход за полостью рта хорошо документированная часть в клинической практике. Обучение и применение Oral Care является частью протокола больницы. Изделия Интерседжикал были проектированы с целью увеличить эффективность гигиены полости рта. Поэтому возможность

possible. No special training required. Incorrect connection or aggressive use in patient oral cavity.	ошибки или неправильного использования сведена к минимуму. Специальной подготовки не требуется. Неправильное подсоединение или неосторожное применение в ротовой полости пациента.
Safety Instructions: Do not operate the device if the individual package is damaged or there is damage to the product. Disposable products. Not be sterilized and reused. Applied individually with each patient. Oral Care is well-documented part of clinical practice. Training and application of OralCare is part of normal hospital protocol. The Intersurgical device has been ergonomically designed to improve the efficiency of oral cleaning by keeping sizing as small as possible and adding soft edges & features where necessary. Therefore the risk of error or miss-use has been minimised where possible. No special training required. 1. Incorrect connection or aggressive use in patient oral cavity. 2. Potentially devices used in ICU environments and wards. Device is used for simple cleaning & suctioning of debris and application of CHX. Full IFU is supplied with each device. 3. Intended users identified as Nurses, respiratory therapist, homecare providers – within expected level of knowledge of user. Contamination: Suction catheter devices should be handled with gloved hands and replaced regularly to prevent transmission of micro organisms – covered within hospital protocol, single patient use, device should be placed in bactericidal solution between usages. Sharp tip could cause trauma – Distal tip on IS device has radius to minimize trauma. Device placed in a bactericidal solution such as chlorhexidine between using to sterilize. Incorrect cleaning may drive to cross-contamination as the device can transfer pathogenic organisms.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ Не допускается эксплуатация устройства, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия. Изделие одноразовое. Не подлежит стерилизации и повторному использованию. Применяется индивидуально с каждым пациентом. Oral Care - является хорошо документированной частью в клинической практике. Обучение и применение Oral Care является частью протокола больницы. Изделия Intersurgical были проектированы с целью повысить эффективность гигиены полости рта, сохраняя минимальный размер и добавляя мягкие края. Поэтому возможность ошибки или неправильного использования сведена к минимуму. Специальной подготовки не требуется. 1. Неправильное подключение или агрессивное использование в ротовой полости пациента. 2. Изделие используется для простой очистки и санации. К каждому изделию прилагается полная инструкция по применению. 3. Предназначены для использования медсестрами, пульмонологами, поставщиками услуг ухода на дому - с ожидаемым уровнем знаний. Загрязнение: Для того, чтобы предотвратить передачу микроорганизмов у одного и того же пациента (изделие может применяться только на одном пациенте), изделие нужно использовать в перчатках, а между использованиями (на одном и том же пациенте) находится в бактерицидном растворе. Острый наконечник может привести к травмам - радиус изделия Интерседжикал позволяет минимизировать травму. В целях стерилизации изделие помещается в бактерицидную среду, например хлоргексидин. Неправильная чистка может привести к перекрестному загрязнению, так как изделие может передавать патогенные организмы.
Technical Data: Includes Aspiration tooth brush, OroCare Aspire – 2 pcs. Weight (g):	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ: В данный набор входит Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire – 2 шт. Вес (г):

Brush	7,9±1,0
Handle	3,9±1,0
Head	4,0±1,0

Length (cm)

Brush assembly	18,4±0,1
Handle	7,2±0,1
Head	13,4±0,1

Benign strength (N)

Forward (approx)	1,4
Backward (approx)	1,6

Connection pipe diameter (mm)

Outer	8,6±0,1
Inner	6,5±0,1

Aspiration tooth brush soft Brush (tampon), OroCare Sensitive – 4 pcs.

Weight (g):

Brush	8,1±1,0
Handle	3,9±1,0
Head	4,2±1,0

Length (cm)

Brush assembly	20,5±0,2
Handle	7,2±0,1
Head	13,3±0,1

Bendign strength (N)

Forward (approx)	1,4
Backward (approx)	1,6

Connection pipe diameter (mm)

Outer	8,6±0,1
Inner	6,5±0,1

The head design and material allows for using anti-bacterial solutions.

Щётка	7,9±1,0
Рукоятка	3,9±1,0
Головная часть	4,0±1,0

Длина (см)

Щётка в сборе	18,4±0,1
Рукоятка	7,2±0,1
Головная часть	13,4±0,1

Устойчивость к изгибу (N)

Прямое (приблиз)	1,4
Обратное (приблиз)	1,6

Диаметр соединительного патрубка (мм)

Внешний	8,6±0,1
Внутренний	6,5±0,1

Зубная аспирационная атравматическая щётка (тампон), модель OroCare Sensitive – 4 шт.

Вес (г):

Щётка	8,1±1,0
Рукоятка	3,9±1,0
Головная часть	4,2±1,0

Длина (см)

Щётка в сборе	20,5±0,2
Рукоятка	7,2±0,1
Головная часть	13,3±0,1

Устойчивость к изгибу (N)

Прямое (приблиз)	1,4
Обратное (приблиз)	1,6

Диаметр соединительного патрубка (мм)

Внешний	8,6±0,1
Внутренний	6,5±0,1

Конструкция и материал головки позволяет применение антибактериальных растворов.

Anti-bacterial solution cup—6 pcs.

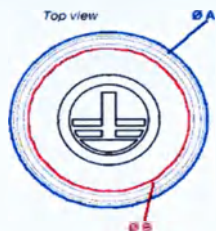
Weight (g): $15,4 \pm 0,1$ г

Diameter of the upper part $\varnothing A$ (mm): $38,9 \pm 0,1$

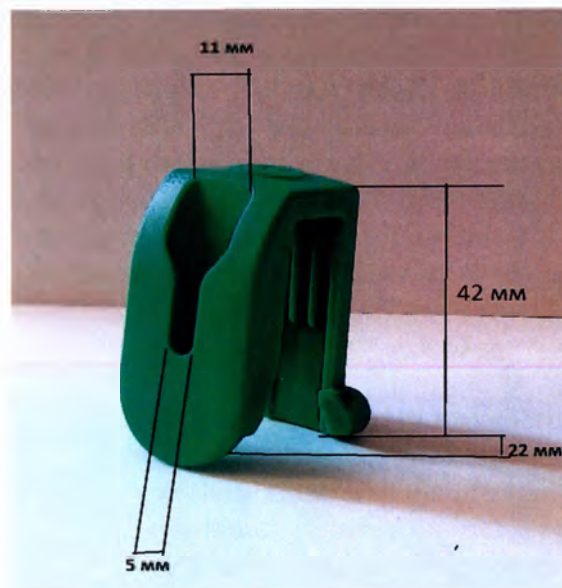
Diameter of the ground $\varnothing B$ (mm): $33,6 \pm 0,1$

Height (mm): $24,6 \pm 0,1$

Water level gauge (ml): 5, 10, 15



Universal holder – 1 pcs.



Tolerances : ± 1 mm

Weight: $7 \pm 0,05$ g

Material : ABS Polylac PA-757

Shelf life 3 years

Чашка для антибактериального раствора – 6 шт.

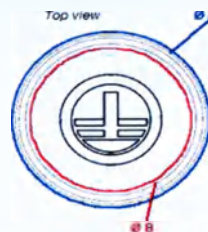
Вес (г): $15,4 \pm 0,1$ г

Диаметр верхней части $\varnothing A$ (мм): $38,9 \pm 0,1$

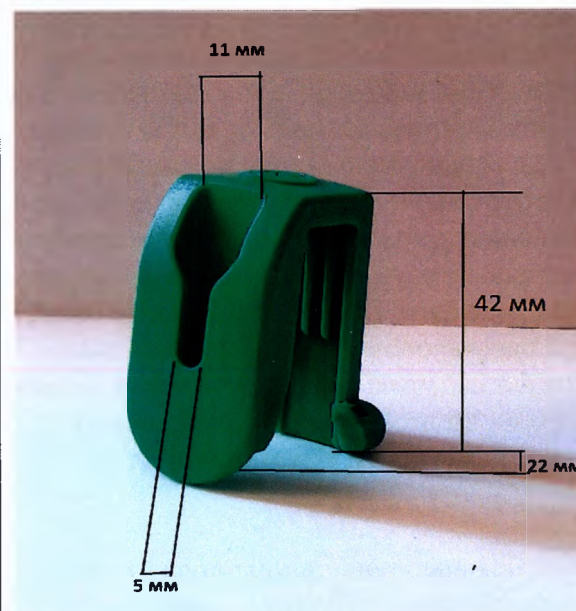
Диаметр основания $\varnothing B$ (мм): $33,6 \pm 0,1$

Высота (мм): $24,6 \pm 0,1$

Маркировка уровня воды (мл): 5, 10, 15



Универсальный держатель – 1 шт.



Допустимые отклонения: ± 1 мм

Вес: $7 \pm 0,05$ г

Материал изготовления: АБС-пластик Polylac PA-757

Срок годности 3 года

Application:

The kit includes the most popular toothbrushes OroCare Aspire and OroCare Sensitive. In addition, the kit includes a cup for antibacterial solution. Furthermore, the kit contains daily oral care for using every 4 hours. The kit includes a universal holder to hang the kit in any convenient place.

OroCare Aspire features a small brush head, equally suitable for adults and children. The soft bristles allow for proper oral hygiene and are designed to aid in the removal of plaque. The brush length allows the user to reach all areas of the oropharynx without interfering with ET tubes and other equipment. It has a built-in direct attachment to a suction line, eliminating the need for an additional suction device.

The toothbrush should be connected to the vacuum system through the aspirate collecting system (tank) using an aspiration tube (hose) (supplied separately). If the toothbrush is used in the scheme together with closed or open aspiration catheters, they should be connected to the unified aspirate collection scheme through a polymer connector for the Oro Care Suction aspiration tubes, 2 inputs (with one cap) / 1 output, which is installed on the aspirator (through a filter). The aspiration tube from the toothbrush is connected to one connector input, the tube from the aspiration catheter is connected to another input. If the connector is used, for example, only for the toothbrush, then the second entrance is closed with the bundled cap.

The connection scheme of OroCare oral care devices is provided in the appendix to this manual.

Method

Using suction hose connected to a toothbrush suction unit turn it on.

Apply on the toothbrush a required amount of tooth gel (sold separately) or dip the brush into the antibacterial disinfectant solution, use the supplied cup for antibacterial solution.

When cleaning is recommended to aspirate residual gel and (or) solution.

Conditionally divide all the teeth on the upper and lower jaws into 4 segments (better start brushing your teeth with the upper jaw).

Locate the toothbrush on the buccal surface of the upper teeth, estimated at 45°. Adjusting the level of aspiration using the handle, "scram" top-down movement of each segment to hold at least 10 times.

Clean the chewing surfaces of the upper teeth.

Способ применения

В набор входят самые популярные по применению зубные щетки модели OroCare Aspire и OroCare Sensitive. Дополнительно в набор включены чашки для антибактериального раствора. Набор содержит устройства по уходу за полостью рта на сутки через каждые 4 часа. В комплект входит универсальный держатель, что бы Вы могли повесить набор в любом удобном для Вас месте.

Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire имеет небольшую головку, которая подходит взрослым и детям. Мягкие щетинки позволяют надлежащим образом соблюдать гигиену полости рта и предназначены для удаления зубного налета. Длина щетки позволяет очистить все области ротоглотки, не мешая другому оборудованию. Модель имеет непосредственно крепление к всасывающей линии, устраняя необходимость дополнительного всасывания.

К системе вакуума щетка должна подсоединяться через систему (ёмкость) сбора аспирата посредством аспирационной трубки (шланга) (поставляется отдельно). Если щетка используется в схеме совместно с закрытыми или открытыми аспирационными катетерами, для их подключения в единую схему сбора аспирата, используется соединитель полимерный для аспирационных трубок Oro Care Suction, 2 входа (с одним колпачком)/1 выход, который устанавливается на аспиратор (через фильтр). К одному входу соединителя подключается аспирационная трубка от щётки, к другому трубка от аспирационного катетера. Соединитель может быть использован при применении, например, только щетки, тогда второй вход закрывается колпачком, входящим в его состав. Схему подключения устройств по уходу за полостью рта OroCare смотрите в приложении к настоящей инструкции.

Методика

Используя аспирационный шланг, подсоединить зубную щётку к аспирационному устройству и включить его.

Нанести на зубную щётку необходимое количество зубного геля (поставляется отдельно) или окунуть щётку в антибактериальный дезинфицирующий раствор, при этом используется чашка для антибактериального раствора из набора.

При чистке рекомендуется проводить аспирацию остатков геля и (или)

Locate the brush perpendicular to the upper teeth, brush them palatal surface cautious, "scram" movements, from top to bottom (all 4 segments).
Clean similarly lower teeth (buccal muscle and chewing surface).
Turn off the device and disconnect suction toothbrush.
Dispose of the product.

OroCare Sensitive toothbrush (tampon) is a unique suction wand for cleaning delicate gums and tissues around the oropharynx. The integral moulded soft head (tampon) provides a safer alternative to common suction swabs.

The toothbrush (tampon) is securely fixed in the structure and cannot fall off when in use

The design of the head allows application of antibacterial solutions.

The toothbrush (tampon) is also included in the aspiration scheme using the aspiration tube.

Dip the brush into the antibacterial disinfectant solution, use the supplied cup for antibacterial solution.

During brushing the teeth a tooth gel (optional) may be applied on the toothbrush (swab).

During cleaning it is recommended to aspirate residual gel and (or) solution.

Clean the gums, tongue and mucous membranes of the patient, using aspiration and grouting.

Turn off the device and disconnect suction swab.

Dispose of the product.

Below is a schematic depiction of instructions for using a medical device.

раствора.

Условно разделить все зубы на верхней и нижней челюстях на 4 сегмента (лучше начинать чистить зубы с верхней челюсти).

Расположить зубную щетку на щечной поверхности верхних зубов, приблизительно под углом в 45°.

Регулируя уровень аспирации с помощью рукояти, "выметающим" движением сверху вниз провести по каждому сегменту не менее 10 раз. Почистить жевательные поверхности верхних зубов.

Расположить щетку перпендикулярно верхним зубам, почистить их небную поверхность осторожными, "выметающими" движениями, сверху вниз (все 4 сегмента).

Почистить аналогично нижние зубы (щечную мышцу и жевательную поверхность).

Отключить аспирационное устройство и отсоединить зубную щётку.

Утилизировать изделие.

Зубная аспирационная атравматическая щётка (тампон), модель OroCare Sensitive является уникальной щеткой для чистки деликатных десен и тканей вокруг ротоглотки. Интегрированная мягкая головка (тампон) обеспечивает более безопасную альтернативу другим аспирационным тампонам. Тампон щётки надёжно закреплен в конструкции - его отделение в процессе использования невозможно. Конструкция и материал головки позволяет применение антибактериальных растворов. Щетка (тампон) также включается в схему аспирации с помощью аспирационной трубки.

Окунуть щётку в антибактериальный дезинфицирующий раствор, используйте поставляемую в комплекте чашку для антибактериального раствора.

При чистке зубов можно нанести на зубную щётку (тампон) необходимое количество зубного геля (поставляется отдельно).

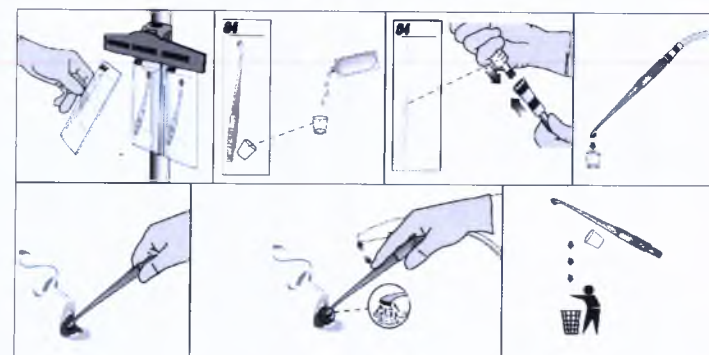
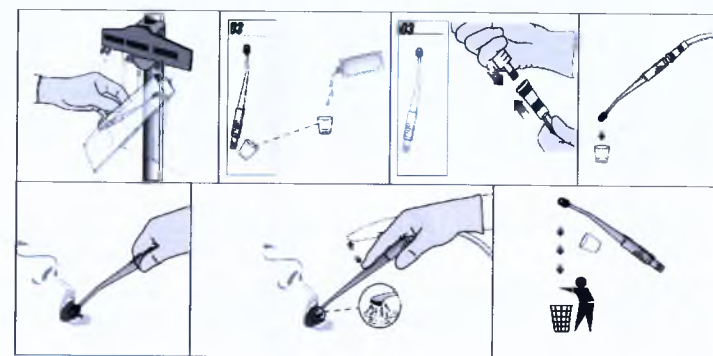
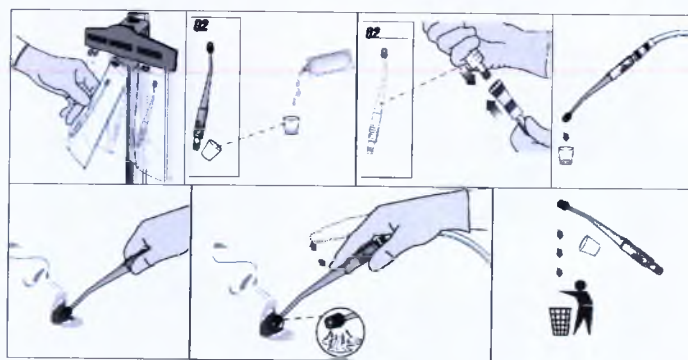
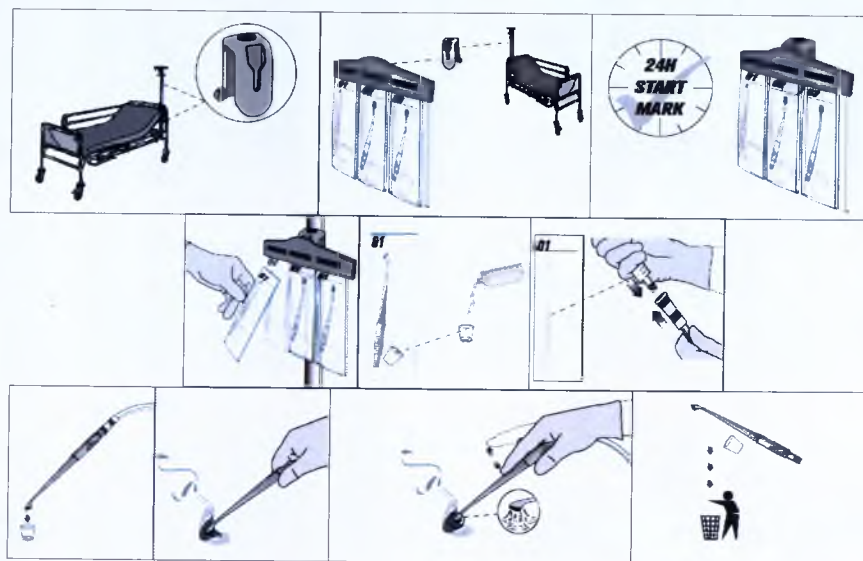
При чистке рекомендуется проводить аспирацию остатков геля и (или) раствора.

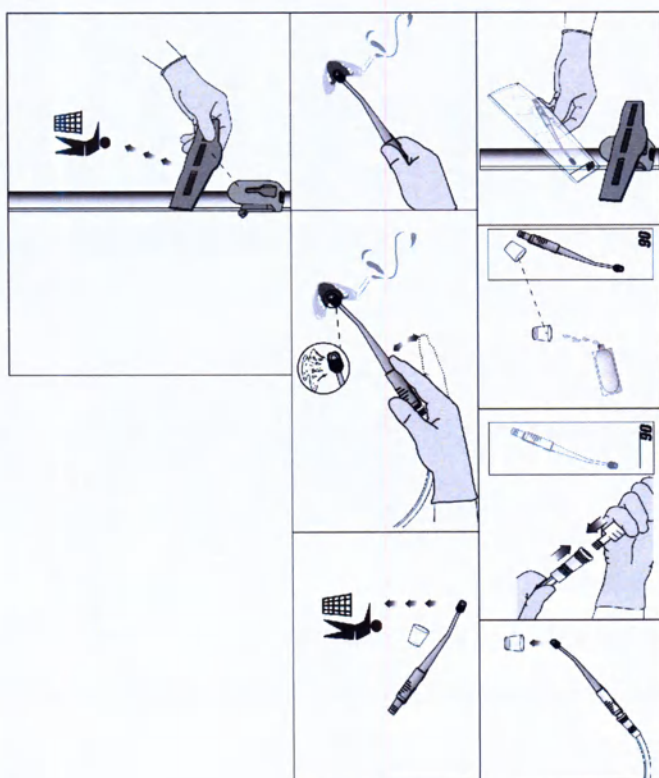
Произвести очистку дёсен, языка и слизистых оболочек пациента, применяя аспирацию и тампонирувание.

Отключить аспирационное устройство и отсоединить тампон.

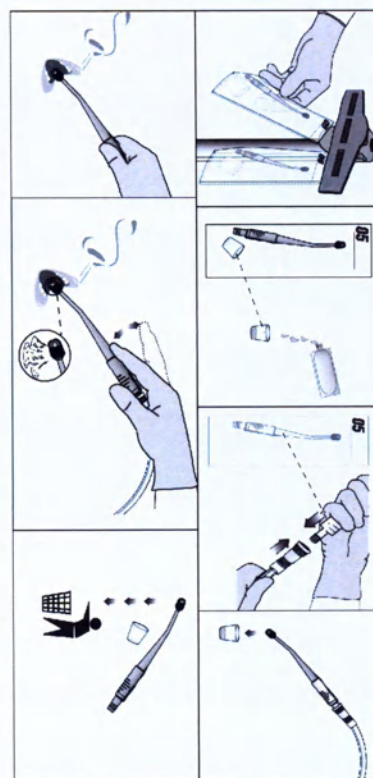
Утилизировать изделие.

Ниже представлено схематичное изображение инструкции по применению медицинского изделия.





AFTER
4H



Legend of label:**Packaging can be marked with the following symbols:**

SYMBOL	DATA
REF	Catalog number
LOT	Batch code
	Keep away from heat and direct sunlight
	Consult instructions for use
	Temperature limitations
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	CE mark. Product conforms with the essential requirements in the European Medical Devices Directive 93/42/EEC
	Non sterile
QTY	The number of products in packaging (the maximum number)
	Do not open the packaging using a knife
Rx ONLY	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Date of manufacture
	Product does not contain latex

Таблица условных знаков:**На упаковку могут быть нанесены следующие символы:**

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Беречь от нагрева и прямых солнечных лучей
	Не подлежит повторному использованию
	Температурные ограничения
	Не использовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Производитель
	Маркировка CE. Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских приборов 93/42/ЕЕС
	Изделие не стерильно
QTY	Количество изделий в упаковке (максимальное количество)
	Не открывать упаковку используя нож
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон запрещает продажу этого изделия физическим лицом Только по рецепту
	Дата производства
	Изделие не содержит латекса



Product does not contain phthalate



Изделие не содержит фталаты

The materials from which it is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)

Name	Component	Material
OroCare Sensitive atraumatic suction toothbrush (swab).	body	Medical polypropylene, grade PURELL RP373R
		Green tone dye, grade MB CC10135305BG (5594)
	bristles	Medical polypropylene, grade PURELL RP373R (7547A)
		TPE thermoplastic elastomer compound, grade CAWITON PR8762 (9658)
		Phthalate-free (DEHP) PVC-Color

OroCare Aspire suction toothbrush	body	LDPE, grade 600BA-LDPE (0138)
		Green tone dye, grade MB CC10135305BG (5594)
	bristles	Medical polypropylene, grade PURELL RP373R (7547A)

Cup for antibacterial solution	Polypropylene Moplen RP248R (7547), produced by Basell Polyolefins Company N.V., Netherlands
--------------------------------	--

STERILIZATION

N/A

Operating conditions:

the temperature of 15-25 °C
humidity – less than 80 %

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (обязательно указываются материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека)

Наименование	Составная часть	Материал
зубная аспирационная атравматическая щётка (тампон), модель OroCare Sensitive.	корпус щетки	полипропилен медицинский марки PURELL RP373R
		краситель зелёного оттенка марки MB CC10135305BG (5594)
	щетинки	полипропилен медицинский марки PURELL RP373R (7547A)
		термопластичный эластомер компаунд TPE марки CAWITON PR8762 (9658)
		поливинилхлорид PVC-Color без фталатов (DEHP)

зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire	корпус щетки	полиэтилен высокого давления марки 600BA-LDPE (0138)
		краситель зелёного оттенка марки MB CC10135305BG (5594)
	щетинки	полипропилен медицинский марки PURELL RP373R (7547A)

Чашка для антибактериального раствора	Полипропилен Moplen RP248R (7547), производства Basell Polyolefins Company N.V., Нидерланды
---------------------------------------	---

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не стерильно

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

температура 15-25 °C
влажность – не более 80 %

STORAGE There are no special storage requirements written on the labelling for Intersurgical products. We would normally expect storage to take place in ambient temperatures between -5°C and +45°C, and within this range there would be no adverse effects on the safety and performance of any Intersurgical products. Optimal conditions for storage for oral care devices vary +5 ° C to +25 ° C. Product should be stored in a ventilated area at a minimum distance of 1 m from heating systems, providing protection from direct sunlight. In the room there should be no open flames, vapors of volatile substances. Appliances, fittings and switches should be made fire-resisted. A relative humidity of 65 - 70% should be maintained.	ХРАНЕНИЕ Нет специальных, обозначенных на маркировке требований к хранению изделий Intersurgical. Как правило, ожидается, что хранение будет происходить при температуре окружающей среды от -5 ° C до +45 ° C. В этом диапазоне не было замечено никаких отрицательных последствий для безопасности и эксплуатационных качеств продукции Intersurgical. Оптимальные условия хранения устройств для ухода за полостью рта +5 ° C до +25 ° C. Изделия следует хранить в вентилируемом помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем, обеспечив защиту от прямых солнечных лучей. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. Следует поддерживать относительную влажность воздуха 65 - 70%.
TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR N/A	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ Не применимо
TRANSPORTATION There are no special storage requirements written on the labelling for this product. Products can be transported in any type of closed vehicles without distance limits under the conditions of the respective storage conditions. After a long stay of a product at low temperatures it is necessary to keep the product at room temperature at least 2 hours.	ТРАНСПОРТИРОВКА Нет специальных, обозначенных на маркировке, требований к транспортировке данного изделия. Изделия можно транспортировать любым видом закрытых транспортных средств без ограничения расстояния при условиях, соответствующих условиям хранения. После пребывания изделия при отрицательных температурах необходимо выдержать изделие при комнатной температуре не менее 2 часов.
WARRANTY The company guarantees the quality of the product prior to the expiry of its term of validity. This obligation is valid in cases where the product is used according to the instructions for use. Intersurgical disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Shelf life of 3 year.	ГАРАНТИЯ Компания гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Это обязательство действительно в тех случаях, когда продукт используется в соответствии с инструкциями по применению, Intersurgical отказывается от любых гарантий товарной пригодности или пригодности для конкретных целей продукта. Срок годности 3 года.
Waste Management Device contains no hazardous waste. Standard hospital procedure for clinical waste disposal.	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ Стандартная больничная процедура для утилизации клинических отходов. После использования, весь диапазон респираторных изделий Intersurgical

After use, Intersurgical's range of respiratory care products should be disposed of by the appropriate means that have been set out by the hospital or the relevant health authority. Used products that have not been classified as "Clinical Waste", should be treated as municipal waste and disposed of accordingly – for example into a landfill. Should the hospital decide that the used products come under the classification of "Clinical Waste", the Health Services Advisory Committee of the Health and Safety Commission (Great Britain) advises that disposal should be by means of incineration.

All Intersurgical products are packed in cartons that can be re-cycled as cardboard. Plastic packaging waste (polybags, plastic packaging film) can be recycled where recycling facilities exist or disposed of as municipal waste unless it is deemed to be contaminated and classified as "Clinical Waste", in which case such packaging waste should also be incinerated.

"Clinical Waste":

Clinical waste is any waste that consists wholly or partly of human or animal tissue, blood or other body fluids, excretions, swabs or dressings, syringes, needles or other sharp instruments, being waste which, unless rendered safe, may prove hazardous (hazard in this case may be physical, chemical or biological) to any person coming into contact with it, and any other waste arising from medical, nursing, dental, veterinary, pharmaceutical or similar practice, investigation, treatment, care, teaching or research, or the collection of blood for transfusion, being waste which may cause infection to any person coming into contact with it.

The hazard class "B".

The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical product:

BS EN ISO 13485 – Medical devices – Quality management systems;
BS EN ISO 9001 – Quality Management Systems;
BS EN ISO 15223-1 – Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling & Information to be Supplied;
BS EN ISO 1041 – Information supplied by the manufacturer of medical devices;
BS EN ISO 14971 – Medical devices – Application of risk management to medical devices;

следует утилизировать следуя требованиям больницы или органа здравоохранения. Использованные изделия, которые не были классифицированы как "Клинические отходы", должны рассматриваться как отходы бытовые и утилизироваться соответствующим образом - например на свалку. Если больница решит, что использованные изделия классифицируются как "Клинические отходы", Комитет комиссии по консультации медицинских услуг по охране здоровья (Великобритания) сообщает, что утилизация должна происходить путем сжигания.

Пластиковые отходы (полиэтилен, пластиковая упаковка, пленка) могут быть переработаны на перерабатывающих предприятиях или утилизированы как бытовые отходы если это не считается загрязнением и классифицируется как "Клинические отходы"; в таком случае такие отходы следует сжигать. Все изделия Intersurgical упакованы в картонные коробки, которые могут быть переработаны как картон.

"Клинические отходы":

Клинические отходы это любые отходы, полностью или частично содержащие человеческие или животные ткани, кровь, или другие биологические жидкости, выделения, тампоны или повязки, шприцы, иглы или другие острые инструменты. Они образуются в результате медицинской, стоматологической, ветеринарной, фармацевтической, преподавательской деятельности; исследований, лечения, ухода или переливания крови. Если их не обезопасить, (опасность в этом случае может быть физическая, химическая или биологическая) при случайном вступлении в контакт они могут вызвать инфекцию.

Класс опасности «Б».

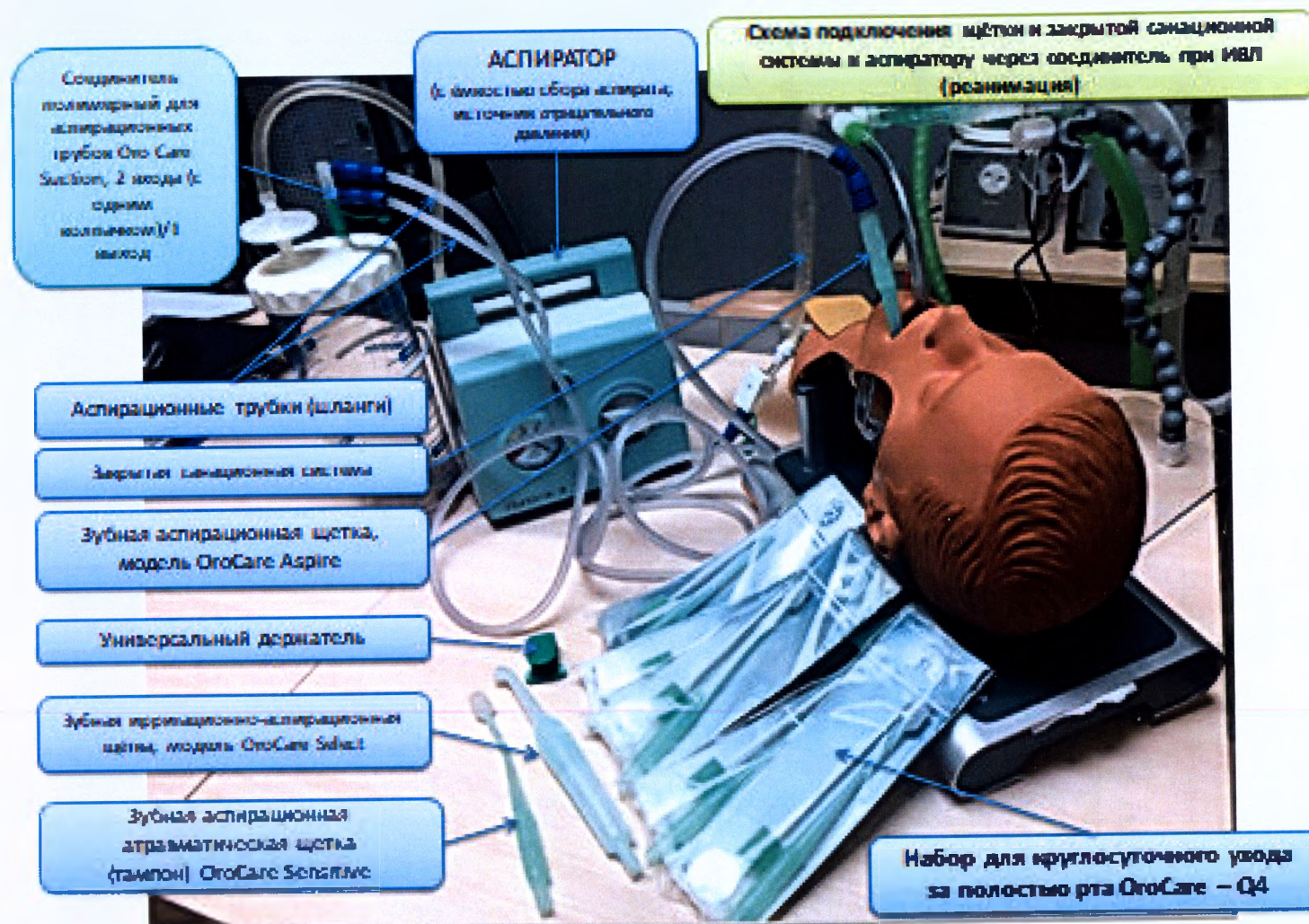
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

BS EN ISO 13485 – Медицинские изделия-система управления качеством;
BS EN ISO 9001 – Система управления качеством;
BS EN ISO 15223-1 – Медицинские изделия – Символы, которые используются на этикетках медицинских изделий;
BS EN ISO 1041 – Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования;
BS EN ISO 14971 – Медицинские изделия. Применение управления рисками в отношении медицинских изделий;

BS EN ISO 20126 – Dentistry – Manual toothbrushes – General Requirements; BS EN ISO 22254 – Dentistry – Manual toothbrushes – Resistance of tufted portion to deflection; Medical device directive 93/42/EEC; BS EN ISO 10993-1 – National standard of RF. Medical devices. The evaluation of biologic impact of medical device. Part 1. Evaluation and research.	BS EN ISO 20126 – Стоматология – Ручные зубные щетки – Общие требования; BS EN ISO 22254 – Стоматология – Ручные зубные щетки – Устойчивость к слипанию щетинок щетки; Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС BS EN ISO 10993-1 – Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
Customer service support: Intersurgical, 117105 Moscow, Varshavskoe shosse 26/11 tel/fax: +7 (495) 771-6809 info@intersurgical.ru www.intersurgical.ru Postal address: 115114 Moscow, Derbenevskaya quay 11/B	Служба поддержки покупателей: ЗАО Интерседжикал, Россия, 117105, Москва, Варшавское шоссе, д. 26, стр. 11 тел/факс: +7 (495) 771-6809 info@intersurgical.ru www.intersurgical.ru Почтовый адрес: 115114, Москва, Дербеневская набережная, 11/Б

Приложение / Annex

Схема подключения устройств по уходу за полостью рта OroCare / OroCare oral care devices connection diagram



[Перевод с английского языка на русский язык]

Я, Сара Мак-Лафлин, нотариус, уполномоченная на осуществление практики на территории Англии и Уэльса, с офисом по адресу: Фрайярейдж 25а, Рикфордс Хилл, Эйлсбери, HP20 2RT, Великобритания, УДОСТОВЕРЯЮ СЛЕДУЮЩЕЕ:

1. Компания «Интерседжикал Лимитед» (Intersurgical Limited) является закрытой акционерной компанией, зарегистрированной в соответствии с Законами о компаниях 1948-1976 гг. Регистратором Компаний Англии и Уэльса под номером 01488409, с зарегистрированным офисом по адресу: Крейн Хауз, Молли Милларс Лэйн, Уокингем, Беркшир RG41 2 RZ, Великобритания (Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, England) (далее «Компания»);
2. Прилагаемый документ, озаглавленный «Инструкция по применению. Устройства для ухода за полостью рта в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями, вариант исполнения: Набор для круглосуточного ухода за полостью рта OroCare – Q4» и датированный 14 июня 2019 г., собственноручно подписан Иваном Сенютом.

ВЫДАНО мною за моей печатью и подписью в Эйлсбери, Великобритания, девятнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

[Рельефная печать нотариуса Сары Мак-Лафлин]

/подпись/
Сара Мак-Лафлин
нотариус
25а Рикфордс Хилл,
Эйлсбери Бакс, HP20 2RT
07789 623052

[Перевод печатей и надписей на документе «Инструкция по применению. Устройства для ухода за полостью рта в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями, вариант исполнения: Набор для круглосуточного ухода за полостью рта Oro Care – Q4» компании «Интерседжикал Лимитед», представленном на английском и русском языках]

ИМЯ: Иван Сенют]

ДОЛЖНОСТЬ: Директор по комплексному обеспечению качества и
нормативно-правовому обеспечению
Должным образом уполномоченный и действующий от
имени компании «Интерседжикал Лтд.»

ПОДПИСЬ /подпись/

ДАТА 14 июня 2019 г.

[Печать компании «Интерседжикал Лимитед»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

h

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

55-1669

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

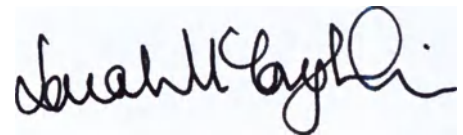
Г.Б. Акимов



I, Sarah McLoughlin, a notary public authorised to practise throughout England and Wales, with an office The Friarage 25a Rickford's Hill Aylesbury HP20 2RT England, CERTIFY AS FOLLOWS:

1. Intersurgical Limited is a private company limited by shares registered under the Companies Acts 1948 to 1976 by the Registrar of Companies for England and Wales under number 01488409, with registered office at Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, England (the "Company");
2. The attached document relating to "Oral care devices kits and individual packages with accessories, variants: OroCare 24 hour day kit – Q8" and dated 14 June 2019 bears the true signature of Ivan Seniut.

ISSUED under my seal of office and signed by me in Aylesbury, England, on this nineteenth day of June two thousand and nineteen.



Sarah McLoughlin
Notary Public
25a Rickford's Hill
Aylesbury Bucks HP20 2RT
07740 290062



NAME: Ivan Seniut

POSITION: Group Quality and Regulatory Affairs Director
Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd

SIGNATURE:



DATE: 14 June 2019

INTERSURGICAL LIMITED
Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
www.intersurgical.com info@intersurgical.com



INSTRUCTION FOR USE

Oral care devices kits and individual packages with accessories, variants:

OroCare 24 hour day kit – Q8:

- Set Start OroCare day kit – q8: suction toothbrush OroCare Aspire – 1 pcs, foam swab – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 8 OroCare day kit – q8: atraumatic suction toothbrush (swab) OroCare Sensitive – 1 pcs foam swab – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 16 OroCare day kit – q8: atraumatic suction toothbrush (swab) OroCare Sensitive – 1 pcs foam swab – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Universal holder – 1 pcs.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства для ухода за полостью рта в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями, вариант исполнения:

Набор для круглосуточного ухода за полостью рта OroCare - Q8, в составе:

- Комплект Start OroCare day kit – q8: зубная аспирационная щетка, модель OroCare Aspire - 1 шт, тампон пенный - 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт
- Комплект 8 OroCare day kit – q8: зубная аспирационная атравматическая щетка (тампон) OroCare Sensitive – 1 шт, тампон пенный – 1 шт, чашка для антибактериального раствора - 1 шт.
- Комплект 16 OroCare day kit – q8: зубная аспирационная атравматическая щетка (тампон) OroCare Sensitive – 1 шт, тампон пенный – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Универсальный держатель – 1 шт.


Manufacturer:

Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK, Tel.+44(0)1189656300

Производитель:

Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Великобритания, Тел. +44(0)1189656300

Distributor:

UAB Intersurgical,
 Arnioniu 60, Pabrade, LT-18170, Lithuania, Tel. 838766611

Поставщик:

УАБ Интерседжикал,
 Арниониу 60, Пабраде, ЛТ-18170, Литва, Тел. 838766611

Product Description:

The kit includes the most popular toothbrushes OroCare Aspire and OroCare Sensitive. In addition, the kit includes foam tampons to wash oral cavity, and a cup for antibacterial solution. Furthermore, the kit contains daily oral care for using every 8 hours. The kit includes a universal holder to hang the kit in any convenient place. OroCare Aspire features a small brush head, equally suitable for adults and children. The soft bristles allow for proper oral hygiene and are designed to aid in the removal of plaque. The long neck allows the user to reach all areas of the oropharynx without interfering with ET tubes and other equipment. It has a built-in direct attachment to a suction line, eliminating the need for an additional suction device. OroCare Sensitive is a unique suction wand for cleaning delicate gums and tissues around. It can also be used for wetting the face of a patient and for his lip care. The integral moulded soft head provides a safer alternative to common suction swabs that can become detached. The design of the head allows application of antibacterial solutions, whilst it gently cleans the surface of the teeth and soft palate. Foam swabs are used to treat the lips and mouth with an antibacterial solution. Cups for antibacterial solution are used for washing brushes and foam tampons.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

В набор входят самые популярные по применению зубные щетки модели OroCare Aspire и OroCare Sensitive. Дополнительно в набор включены тампоны пенные для промывания полости рта и чашки для антибактериального раствора. Набор содержит устройства по уходу за полостью рта на сутки через каждые 8 часа. В комплект входит универсальный держатель, что бы Вы могли повесить набор в любом удобном для Вас месте. Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire имеет небольшую головку, которая подходит взрослым и детям. Мягкие щетинки позволяют надлежащим образом соблюдать гигиену полости рта и предназначены для удаления зубного налета. Удлиненная форма позволяет очистить все области ротоглотки, не мешая другому оборудованию. Модель непосредственно соединяется со схемой аспирации. Зубная аспирационная атравматическая щётка - тампон, модель OroCare Sensitive является уникальной всасывающей и впитывающей щеткой - тампоном для деликатной чистки десен и тканей вокруг ротоглотки. Её же можно использовать для смачивания и ухода за губами пациента. Интегрированная мягкая головка - тампон обеспечивает более безопасную альтернативу другим аспирационным тампоном, которые могут расслаиваться. Материал головки позволяет использовать щётку при применении антибактериальных растворов. Пенные тампоны используются для обработки губ и полости рта антибактериальным раствором. Чашки для антибактериального раствора используются для промывания щеток и пенных тампонов.

Compatibility

OroCare Aspire and OroCare Sensitive Oral suction wand used together with accessories:

1. OroCare Suction line splitter – 2 inputs (with a cap)/ 1 output, for all variants of irrigation-suction, irrigation and suction toothbrushes.

Совместимость

Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire и Зубная аспирационная атравматическая щётка (тампон) OroCare Sensitive используется совместно с принадлежностями:

1. Соединитель полимерный для аспирационных трубок Oro Care Suction, 2 входа (с одним колпачком)/1 выход, для всех вариантов исполнений зубных ирригационно-аспираторных, ирригационных и аспираторных щеток.

Indication:

This device is intended for teeth cleaning manipulations for patients

НАЗНАЧЕНИЕ:

Изделие предназначено для проведения манипуляций по чистке зубов

with impaired swallowing, spitting; patients are not able to lead oral care, as well as an additional tool in the prevention of ventilator-associated pneumonia (VAP).

To remove fluids from the airway or oral cavity of a patient by connection to a source of negative pressure (pressure below atmospheric) - vacuum system.

As sources of negative pressure (vacuum – the difference between absolute pressure and atmospheric) can be used:

- pipeline system for medical gases and vacuum in the hospitals in accordance with ISO 7396-1:2007

"Pipeline system for medical gases. Part 1. Pipelines for compressed medical gases and vacuum". Composition and parameters of the vacuum system should meet the requirements of ISO and the pressure in terminal equipment shall not exceed 60 kPa (absolute value) when the systems established by the system flow rate and a flow rate of 25 l/min in terminal equipment. The supply of vacuum should be showing through vacuum controller with scale 0... -100 kPa;

- portable mobile vacuum suction with adjustment of the degree of dilution with the following parameters: a vacuum of at least 25 kPa and a flow rate (flow rate) of at least 25 l/min, the Unit must have the pressure gauge and ensure the possibility of smooth adjustment of the vacuum in the range 0 to -100 kPa.

Recommended negative pressure in accordance with the Directive AARC by mechanical aspiration of the ventilated patients should be:

- for newborns -10,67...-13,33 kPa;
- for adults to -20 kPa.

Intended users identified as Nurses, respiratory therapist, homecare providers – within expected level of knowledge of user.

Known Contraindications:

N/A

больным с нарушением глотания, отхаркивания; больных, не имеющих возможности ухода за полостью рта, а так же в качестве дополнительного средства профилактики вентилятор-ассоциированной пневмонии (ВАП).

Для удаления жидкости из дыхательных путей и ротовой полости пациента путем подключения к источнику отрицательного давления (давление ниже атмосферного) - системе вакуума.

В качестве источников отрицательного давления (разрежения – разность между рабочим абсолютным давлением и атмосферным) могут использоваться:

- трубопроводная система лечебных медицинских газов и вакуума ЛПУ в соответствии с ИСО 7396-1:2007

«Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума.» Состав и параметры системы вакуума должны отвечать требованиям ИСО и давление в оконечных устройствах не должно превышать 60 кПа (абсолютное значение), при работе систем с установленным системным расходом и с расходом 25 л/мин в оконечных устройствах. Подача вакуума должна производиться через показывающий регулятор вакуума со шкалой 0... -100 кПа;

- портативные мобильные вакуумные аспираторы с регулировкой степени разрежения с параметрами: разрежение не менее 25 кПа и с расходом (скорость потока) не менее 25 л/мин. Прибор должен иметь показывающий манометр и обеспечивать возможность плавной регулировки вакуума в диапазоне 0...-100 кПа.

Рекомендуемое отрицательное давление в соответствии с директивой ААРС по механической аспирации вентилируемых пациентов должно быть:

- для новорожденных -10,67...-13,33 кПа;
- для взрослых до -20 кПа.

Предназначены для использования медсестрами, пульмонологами, поставщиками услуг ухода на дому - с ожидаемым уровнем знаний.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не применимо.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСК И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ

Oral Care is well-documented part of clinical practice. Training and application of OralCare is part of normal hospital protocol. The Intersurgical device has been ergonomically designed to improve the efficiency of oral cleaning by keeping sizing as small as possible and adding soft edges & features where necessary. Therefore the risk of error or miss-use has been minimized where possible. No special training required.

Incorrect connection or aggressive use in patient oral cavity.

Safety Instructions:

Do not operate the device if the individual package is damaged or there is damage to the product.

Disposable products. Not be sterilized and reused.

Applied individually with each patient.

Oral Care is well-documented part of clinical practice. Training and application of OralCare is part of normal hospital protocol. The Intersurgical device has been ergonomically designed to improve the efficiency of oral cleaning by keeping sizing as small as possible and adding soft edges & features where necessary. Therefore the risk of error or miss-use has been minimised where possible. No special training required.

1. Incorrect connection or aggressive use in patient oral cavity.
2. Potentially devices used in ICU environments and wards. Device is used for simple cleaning & suctioning of debris and application of CHX. Full IFU is supplied with each device.
3. Intended users identified as Nurses, respiratory therapist, homecare providers – within expected level of knowledge of user.

Contamination: Suction catheter devices should be handled with gloved hands and replaced regularly to prevent transmission of micro organisms – covered within hospital protocol, single patient use, device should be placed in bactericidal solution between usages. Sharp tip could cause trauma – Distal tip on IS device has radius to minimize trauma. Device placed in a bactericidal solution such as chlorhexidine between using to sterilize. Incorrect cleaning may drive to cross-contamination as the device can transfer pathogenic organisms.

ЭФФЕКТЫ:

Уход за полостью рта хорошо документированная часть в клинической практике. Обучение и применение Oral Care является частью протокола больницы. Изделия Интерседжикал были проектированы с целью увеличить эффективность гигиены полости рта. Поэтому возможность ошибки или неправильного использования сведена к минимуму. Специальной подготовки не требуется.

Неправильное подсоединение или неосторожное применение в ротовой полости пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Не допускается эксплуатация устройства, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.

Изделие одноразовое. Не подлежит стерилизации и повторному использованию.

Применяется индивидуально с каждым пациентом.

Oral Care - является хорошо документированной частью в клинической практике. Обучение и применение Oral Care является частью протокола больницы. Изделия Intersurgical были проектированы с целью повысить эффективность гигиены полости рта, сохраняя минимальный размер и добавляя мягкие края. Поэтому возможность ошибки или неправильного использования сведена к минимуму. Специальной подготовки не требуется.

1. Неправильное подключение или агрессивное использование в ротовой полости пациента.
 2. Изделие используется для простой очистки и санации. К каждому изделию прилагается полная инструкция по применению.
 3. Предназначены для использования медсестрами, пульмонологами, поставщиками услуг ухода на дому - с ожидаемым уровнем знаний.
- Загрязнение: Для того, чтобы предотвратить передачу микроорганизмов у одного и того же пациента (изделие может применяться только на одном пациенте), изделие нужно использовать в перчатках, а между использованиями (на одном и том же пациенте) находится в бактерицидном растворе. Острый наконечник может привести к травмам - радиус изделия Интерседжикал позволяет минимизировать травму. В целях стерилизации изделие помещается в бактерицидную среду, например хлоргексидин. Неправильная чистка может привести к перекрестному загрязнению, так как изделие может передавать

Technical Data:

Includes

Aspiration tooth brush, OroCare Aspire—1 pc.

Weight (g):

Brush	7,9±1,0
Handle	3,9±1,0
Head	4,0±1,0

Length (cm)

Brush assembly	18,4±0,1
Handle	7,2±0,1
Head	13,4±0,1

Bendign strength (N)

Forward (approx)	1,4
Backward (approx)	1,6

Connection pipe diameter (mm)

Outer	8,6±0,1
Inner	6,5±0,1

Aspiration tooth brush soft Brush (tampon), OroCare Sensitive—2 pcs.

Weight (g):

Brush	8,1±1,0
Handle	3,9±1,0
Head	4,2±1,0

Length (cm)

Brush assembly	20,5±0,2
Handle	7,2±0,1
Head	13,3±0,1

Bendign strength (N)

Forward (approx)	1,4
Backward (approx)	1,6

Connection pipe diameter (mm)

Outer	8,6±0,1
Inner	6,5±0,1

патогенные организмы.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

В данный набор входит

Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire – 1 шт.

Вес (г):

Щётка	7,9±1,0
Рукоятка	3,9±1,0
Головная часть	4,0±1,0

Длина (см)

Щётка в сборе	18,4±0,1
Рукоятка	7,2±0,1
Головная часть	13,4±0,1

Устойчивость к изгибу (N)

Прямое (приблиз)	1,4
Обратное (приблиз)	1,6

Диаметр соединительного патрубка (мм)

Внешний	8,6±0,1
Внутренний	6,5±0,1

Зубная аспирационная атравматическая щётка (тампон), модель OroCare Sensitive – 2 шт.

Вес (г):

Щётка	8,1±1,0
Рукоятка	3,9±1,0
Головная часть	4,2±1,0

Длина (см)

Щётка в сборе	20,5±0,2
Рукоятка	7,2±0,1
Головная часть	13,3±0,1

Устойчивость к изгибу (N)

Прямое (приблиз)	1,4
Обратное (приблиз)	1,6

Диаметр соединительного патрубка (мм)

Внешний	8,6±0,1
Внутренний	6,5±0,1

The head design and material allows for using anti-bacterial solutions.

Foamy tampon—3 pcs.

Weight (g): $1,3\text{g} \pm 0,1\text{g}$

Length (mm): $152 \pm 0,5$

Diameter (mm): $4,3 \pm 0,1$

Anti-bacterial solution cup—3 pcs.

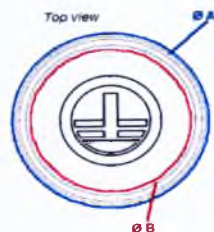
Weight (g): $15,4\text{ g} \pm 0,1\text{g}$

Diameter of the upper part ØA (mm): $38,9 \pm 0,1$

Diameter of the ground ØB (mm): $33,6 \pm 0,1$

Height (mm): $24,6 \pm 0,1$

Water level gauge (ml): 5, 10, 15



Universal holder – 1 pcs.

Конструкция и материал головки позволяет применение антибактериальных растворов.

Тампон пенный – 3 шт.

Вес (г): $1,3\text{г} \pm 0,1\text{г}$

Длина (мм): $152 \pm 0,5$

Диаметр (мм): $4,3 \pm 0,1$

Чашка для антибактериального раствора – 3 шт.

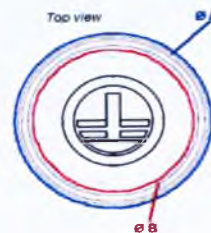
Вес (г): $15,4\text{ г} \pm 0,1\text{г}$

Диаметр верхней части ØA (мм): $38,9 \pm 0,1$

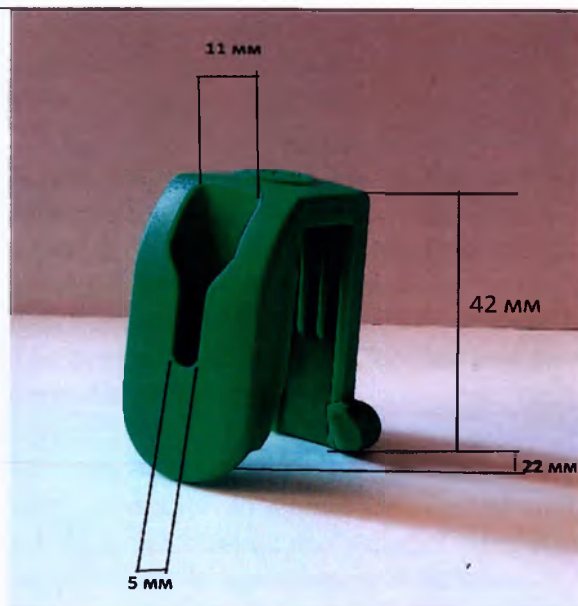
Диаметр основания ØB (мм): $33,6 \pm 0,1$

Высота (мм): $24,6 \pm 0,1$

Маркировка уровня воды (мл): 5, 10, 15



Универсальный держатель – 1 шт.



Tolerances : ± 1 mm
 Weight: $7 \pm 0,05$ g
 Material : ABS Poly lac PA-757

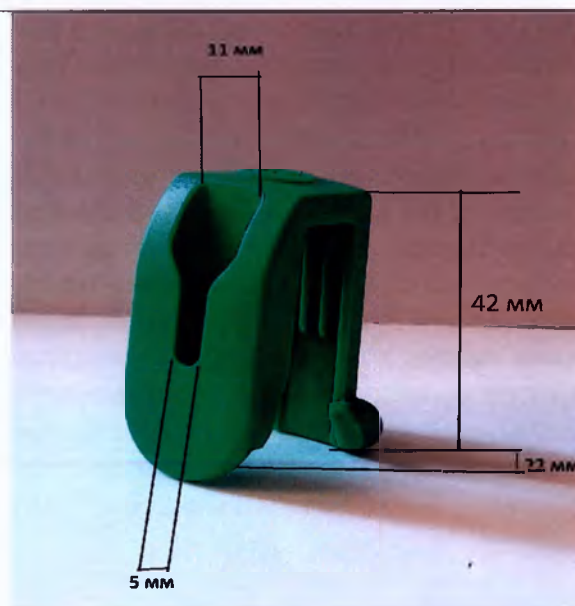
Shelf life 3 years

Application:

The kit includes the most popular toothbrushes OroCare Aspire and OroCare Sensitive. In addition, the kit includes foam tampons to wash oral cavity, and a cup for antibacterial solution. Furthermore, the kit contains daily oral care for using every 8 hours. The kit includes a universal holder to hang the kit in any convenient place.

OroCare Aspire features a small brush head, equally suitable for adults and children. The soft bristles allow for proper oral hygiene and are designed to aid in the removal of plaque. The brush length allows the user to reach all areas of the oropharynx without interfering with ET tubes and other equipment.

The toothbrush should be connected to the vacuum system through the collecting system (tank) using an aspiration tube (hose)



Допустимые отклонения: ± 1 мм
 Вес: $7 \pm 0,05$ г
 Материал изготовления: АБС-пластик Poly lac PA-757

Срок годности 3 года

Способ применения

В набор входят самые популярные по применению зубные щетки модели OroCare Aspire и OroCare Sensitive. Дополнительно в набор включены тампоны пенные для промывания полости рта и чашки для антибактериального раствора. Набор содержит устройства по уходу за полостью рта на сутки через каждые 8 часа. В комплект входит универсальный держатель, что бы Вы могли повесить набор в любом удобном для Вас месте.

Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire имеет небольшую головку, которая подходит взрослым и детям. Мягкие щетинки позволяют надлежащим образом соблюдать гигиену полости рта и предназначены для удаления зубного налета. Длина щетки позволяет очистить все области ротоглотки, не мешая другому оборудованию. Модель имеет

(supplied separately). If the toothbrush is used in the scheme together with closed or open aspiration catheters, they should be connected to the unified aspirate collection scheme through a polymer connector for the Oro Care Suction aspiration tubes, 2 inputs (with one cap) / 1 output, which is installed on the aspirator (through a filter). The aspiration tube from the toothbrush is connected to one connector input, the tube from the aspiration catheter is connected to another input. If the connector is used, for example, only for the toothbrush, then the second entrance is closed with the bundled cap.

The connection scheme of OroCare oral care devices is provided in the appendix to this manual.

Method

Apply a toothbrush required amount of tooth gel (sold separately) or to dip the brush into the antibacterial disinfectant solution, use the supplied cup for antibacterial solution.

When cleaning is recommended to aspirate residual gel and (or) solution.

Conditionally divide all the teeth on the upper and lower jaws into 4 segments (better start brushing your teeth with the upper jaw).

Locate the toothbrush on the buccal surface of the upper teeth, estimated at 45 °.

Adjusting the level of aspiration using the handle, "scram" top-down movement of each segment to hold at least 10 times.

Clean the chewing surfaces of the upper teeth.

Locate the brush perpendicular to the upper teeth, brush them palatal surface cautious, "scram" movements, from top to bottom (all 4 segments).

Clean similarly lower teeth (buccal muscle and chewing surface).

Turn off the device and disconnect suction toothbrush.

Dispose the product.

OroCare Sensitive toothbrush (tampon) is a unique suction wand for cleaning delicate gums and tissues around the oropharynx. The integral moulded soft head provides a safer alternative to common suction

непосредственно крепление к всасывающей линии, устраняя необходимость дополнительного всасывания.

К системе вакуума щетка должна подсоединяться через систему (ёмкость) сбора аспирата, посредством аспирационной трубки (шланга)(поставляется отдельно). Если щетка используется в схеме совместно с закрытыми или открытыми аспирационными катетерами, для подключения их в единую схему сбора аспирата, используется соединитель полимерный для аспирационных трубок Oro Care Suction, 2 входа (с одним колпачком)/1 выход, который устанавливается на аспиратор (через фильтр). К одному входу соединителя подключается аспирационная трубка от щётки к другому трубка от аспирационного катетера. Соединитель может быть использован при применении, например, только щетки, тогда второй вход закрывается колпачком, входящим в его состав.

Методика

Нанести на зубную щётку необходимое количество зубного геля (поставляется отдельно) или окунуть щётку в антибактериальный дезинфицирующий раствор, при этом используется чашка для антибактериального раствора из набора.

При чистке рекомендуется проводить аспирацию остатков геля и (или) раствора.

Условно разделить все зубы на верхней и нижней челюстях на 4 сегмента (лучше начинать чистить зубы с верхней челюсти).

Расположить зубную щетку на щечной поверхности верхних зубов, приблизительно под углом в 45°.

Регулируя уровень аспирации с помощью рукояти, "выметающим" движением сверху вниз провести по каждому сегменту не менее 10 раз.

Почистить жевательные поверхности верхних зубов.

Расположить щетку перпендикулярно верхним зубам, почистить их небную поверхность осторожными, "выметающими" движениями, сверху вниз (все 4 сегмента).

Почистить аналогично нижние зубы (щечную мышцу и жевательную поверхность).

Отключить аспирационное устройство и отсоединить зубную щётку.

Утилизировать изделие.

The toothbrush (tampon) is securely fixed in the structure and cannot fall off when in use

The design of the head allows application of antibacterial solutions.

The toothbrush (tampon) is also included in the aspiration scheme using the aspiration tube.

Dip the brush into the antibacterial disinfectant solution, use the supplied cup for antibacterial solution.

During brushing the teeth a tooth gel (optional) may be applied on the toothbrush (swab).

During cleaning it is recommended to aspirate residual gel and (or) solution.

Clean the gums, tongue and mucous membranes of the patient, using aspiration and grouting.

Turn off the device and disconnect suction swab.

Dispose of the product.

Use a foam tampon to moisten your lips (the humidifier is optional).

Below is a schematic depiction of instructions for using a medical device.

Зубная аспирационная атравматическая щётка (тампон), модель OroCare Sensitive является уникальной всасывающей щеткой для чистки деликатных десен и тканей вокруг ротоглотки. Интегрированная мягкая головка (тампон) обеспечивает более безопасную альтернативу другим аспирационным тампонам. Тампон щётки надёжно закреплён в конструкции - его отделение в процессе использования невозможно. Конструкция и материал головки позволяет применение антибактериальных растворов.

Щетка (тампон) также включается в схему аспирации с помощью аспирационной трубки.

Окунуть щётку в антибактериальный дезинфицирующий раствор, используйте поставляемую в комплекте чашку для антибактериального раствора.

При чистке зубов можно нанести на зубную щётку (тампон) необходимое количество зубного геля (поставляется отдельно).

При чистке рекомендуется проводить аспирацию остатков геля и (или) раствора;

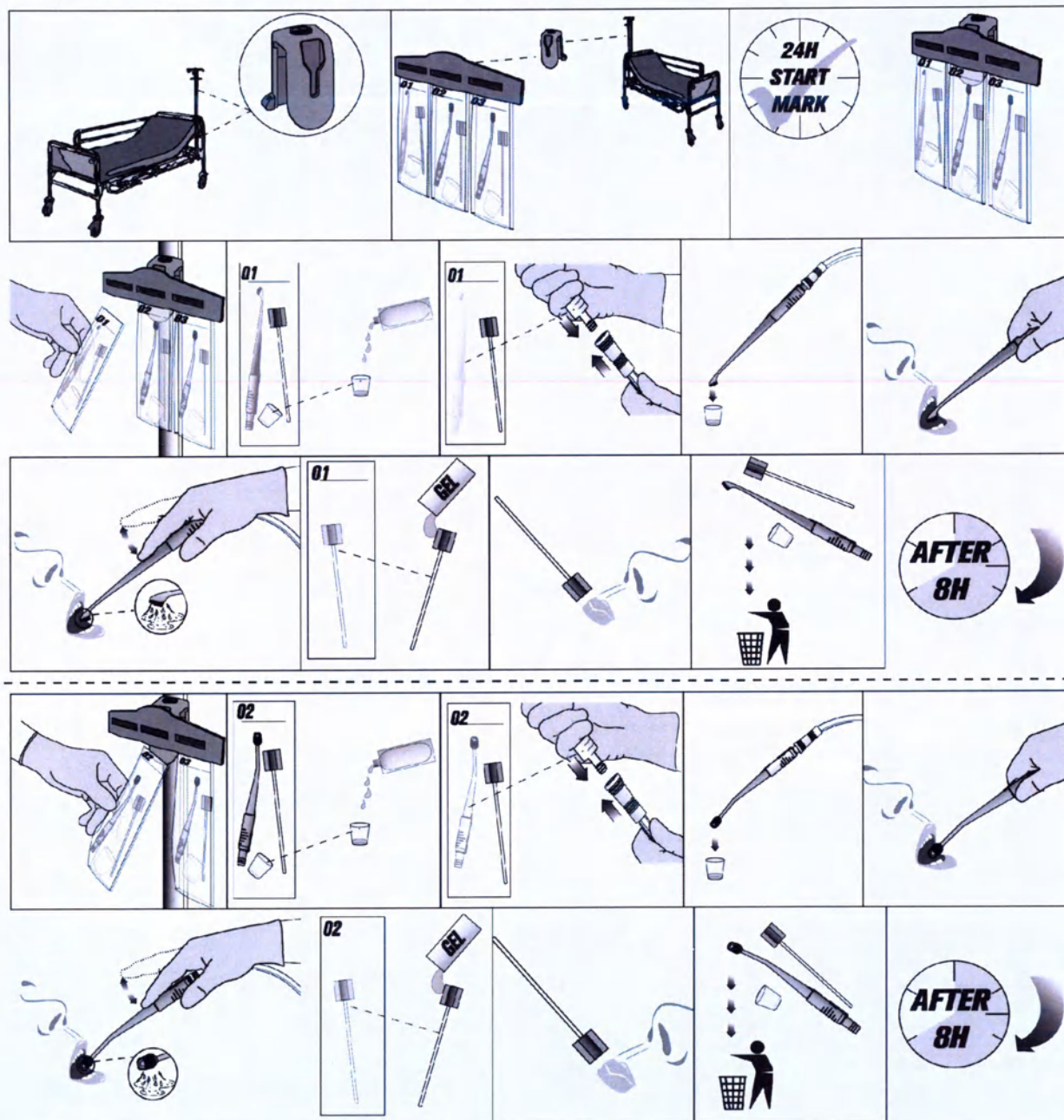
Произвести очистку дёсен, языка и слизистых оболочек пациента, применяя аспирацию и тампонирование.

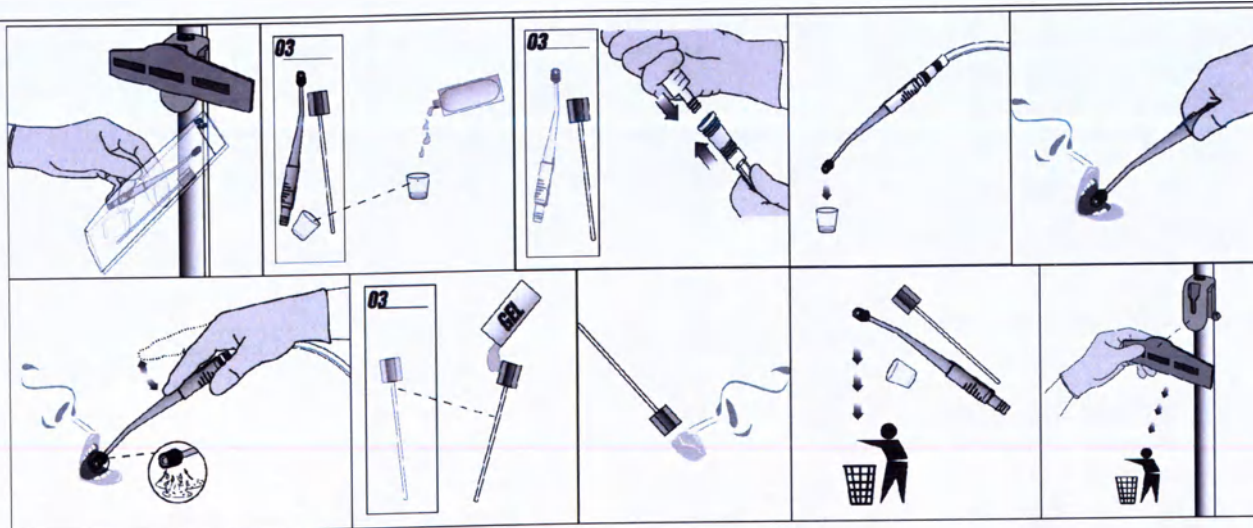
Отключить аспирационное устройство и отсоединить тампон.

Утилизировать изделие.

Используйте пенный тампон для увлажнения губ (увлажнитель поставляется отдельно).

Ниже представлено схематичное изображение инструкции по применению медицинского изделия.





Legend of label:

Packaging can be marked with the following symbols:

SYMBOL	DATA
REF	Catalog number
LOT	Batch code
	Keep away from heat and direct sunlight
	Consult instructions for use
	Temperature limitations
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer

Таблица условных знаков:

На упаковку могут быть нанесены следующие символы:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Беречь от нагрева и прямых солнечных лучей
	Не подлежит повторному использованию
	Температурные ограничения
	Не использовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Производитель

 or 0120	CE mark. Product conforms with the essential requirements in the European Medical Devices Directive 93/42/EEC
	Non sterile
QTY	The number of products in packaging (the maximum number)
	Do not open the packaging using a knife
Rx ONLY	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Date of manufacture
	Product does not contain latex
	Product does not contain phthalate

 или 0120	Маркировка CE. Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских приборов 93/42/EEC
	Изделие не стерильно
QTY	Количество изделий в упаковке (максимальное количество)
	Не открывать упаковку используя нож
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон запрещает продажу этого изделия физическим лицом Только по рецепту
	Дата производства
	Изделие не содержит латекса
	Изделие не содержит фталаты

The materials from which it is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)

Name	Component	Material
OroCare Sensitive atraumatic suction toothbrush (swab).	body	Medical polypropylene, grade PURELL RP373R
		Green tone dye, grade MB CC10135305BG (5594)
	bristles	Medical polypropylene, grade PURELL RP373R (7547A)
		TPE thermoplastic elastomer compound, grade CAWITON PR8762 (9658)
		Phthalate-free (DEHP) PVC-Color

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (обязательно указываются материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека)

Наименование	Составная часть	Материал
зубная аспирационная atraumatic щётка (тампон), модель OroCare Sensitive.	корпус щетки	полипропилен медицинский марки PURELL RP373R
		краситель зелёного оттенка марки MB CC10135305BG (5594)
	щетинки	полипропилен медицинский марки PURELL RP373R (7547A)
		термопластичный эластомер компаунд TPE марки CAWITON PR8762 (9658)
		поливинилхлорид PVC-Color без фталатов (DEHP)

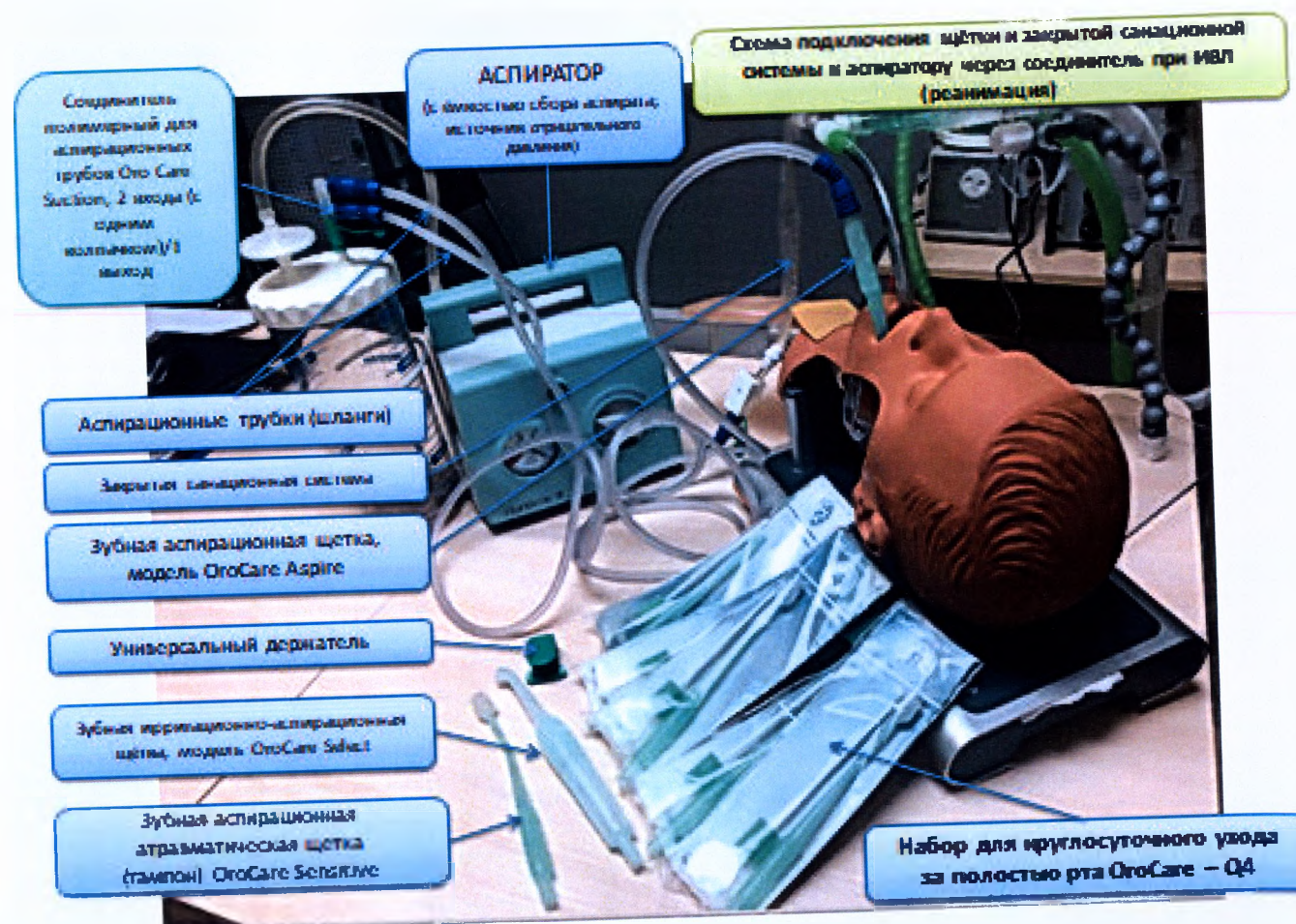
OroCare Aspire suction toothbrush	body	LDPE, grade 600BA-LDPE (0138) Green tone dye, grade MB CC10135305BG (5594)	зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire	корпус щетки	полиэтилен высокого давления марки 600BA-LDPE (0138) краситель зелёного оттенка марки MB CC10135305BG (5594)
	bristles	Medical polypropylene, grade PURELL RP373R (7547A)		щетинки	полипропилен медицинский марки PURELL RP373R (7547A)
Foam tampon	Polypropylene Cas 9003-07-0, manufactured by CNPC Eastern China Chemical Products Sales Company, China/Polyethylene, manufactured by Changzhou Boteng Foam Co., Ltd, China/Glue (Organic solvent), manufactured by Julong Chemical Products Co., Ltd		Пенный тампон	Полипропилен Cas # 9003-07-0, производства CNPC Eastern China Chemical Products Sales Company, Китай/ Полиэтилен, производства Changzhou Boteng Foam Co., Ltd, Китай / Клей (Органический растворитель), производства Julong Chemical Products Co., Ltd	
Cup for antibacterial solution	Polypropylene Moplen RP248R (7547), produced by Basell Polyolefins Company N.V., Netherlands		Чашка для антибактериального раствора	Полипропилен Moplen RP248R (7547), производства Basell Polyolefins Company N.V., Нидерланды	
STERILIZATION N/A			СТЕРИЛИЗАЦИЯ Изделие не стерильно		
Operating conditions: the temperature of 15-25 °C humidity – less than 80 %			УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ: температура 15-25 °C влажность – не более 80 %		
STORAGE There are no special storage requirements written on the labelling for Intersurgical products. We would normally expect storage to take place in ambient temperatures between -5°C and +45°C, and within this range there would be no adverse effects on the safety and performance of any Intersurgical products. Optimal conditions for storage for oral care devices vary +5 ° C to +25 ° C. Product should be stored in a ventilated area at a minimum distance of 1 m from heating systems, providing protection from direct sunlight. In the room there should be no open flames, vapors of volatile substances. Appliances, fittings and switches should be made fire-resisted. A relative humidity of 65 - 70% should be maintained.			ХРАНЕНИЕ Нет специальных, обозначенных на маркировке требований к хранению изделий Intersurgical. Как правило, ожидается, что хранение будет происходить при температуре окружающей среды от -5 ° C до +45 ° C. В этом диапазоне не было замечено никаких отрицательных последствий для безопасности и эксплуатационных качеств продукции Intersurgical. Оптимальные условия хранения устройств для ухода за полостью рта +5 ° C до +25 ° C. Изделия следует хранить в вентилируемом помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем, обеспечив защиту от прямых солнечных лучей. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. Следует поддерживать относительную влажность воздуха 65 - 70%.		
TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR			ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ		

N/A	Не применимо
TRANSPORTATION There are no special storage requirements written on the labelling for this product. Products can be transported in any type of closed vehicles without distance limits under the conditions of the respective storage conditions. After a long stay of a product at low temperatures it is necessary to keep the product at room temperature at least 2 hours.	ТРАНСПОРТИРОВКА Нет специальных, обозначенных на маркировке, требований к транспортировке данного изделия. Изделия можно транспортировать любым видом закрытых транспортных средств без ограничения расстояния при условиях, соответствующих условиям хранения. После пребывания изделия при отрицательных температурах необходимо выдержать изделие при комнатной температуре не менее 2 часов.
WARRANTY The company guarantees the quality of the product prior to the expiry of its term of validity. This obligation is valid in cases where the product is used according to the instructions for use. Intersurgical disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Shelf life of 3 year.	ГАРАНТИЯ Компания гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Это обязательство действительно в тех случаях, когда продукт используется в соответствии с инструкциями по применению, Intersurgical отказывается от любых гарантий товарной пригодности или пригодности для конкретных целей продукта. Срок годности 3 года.
Waste Management Device contains no hazardous waste. Standard hospital procedure for clinical waste disposal. After use, Intersurgical's range of respiratory care products should be disposed of by the appropriate means that have been set out by the hospital or the relevant health authority. Used products that have not been classified as "Clinical Waste", should be treated as municipal waste and disposed of accordingly – for example into a landfill. Should the hospital decide that the used products come under the classification of "Clinical Waste", the Health Services Advisory Committee of the Health and Safety Commission (Great Britain) advises that disposal should be by means of incineration. All Intersurgical products are packed in cartons that can be re-cycled as cardboard. Plastic packaging waste (polybags, plastic packaging film) can be recycled where recycling facilities exist or disposed of as municipal waste unless it is deemed to be contaminated and classified as "Clinical Waste", in which case such packaging waste should also be incinerated.	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ Стандартная больничная процедура для утилизации клинических отходов. После использования, весь диапазон респираторных изделий Intersurgical следует утилизировать следуя требованиям больницы или органа здравоохранения. Использованные изделия, которые не были классифицированы как "Клинические отходы", должны рассматриваться как отходы бытовые и утилизироваться соответствующим образом - например на свалку. Если больница решит, что использованные изделия классифицируются как "Клинические отходы", Комитет комиссии по консультации медицинских услуг по охране здоровья (Великобритания) сообщает, что утилизация должна происходить путем сжигания. Пластиковые отходы (полиэтилен, пластиковая упаковка, пленка) могут быть переработаны на перерабатывающих предприятиях или утилизированы как бытовые отходы если это не считается загрязнением и классифицируется как "Клинические отходы"; в таком случае такие отходы следует сжигать. Все изделия Intersurgical упакованы в картонные коробки, которые могут быть переработаны как картон. "Клинические отходы" ¹³ : Клинические отходы это любые отходы, полностью или частично

Clinical waste is any waste that consists wholly or partly of human or animal tissue, blood or other body fluids, excretions, swabs or dressings, syringes, needles or other sharp instruments, being waste which, unless rendered safe, may prove hazardous (hazard in this case may be physical, chemical or biological) to any person coming into contact with it, and any other waste arising from medical, nursing, dental, veterinary, pharmaceutical or similar practice, investigation, treatment, care, teaching or research, or the collection of blood for transfusion, being waste which may cause infection to any person coming into contact with it. The hazard class "B".	содержащие человеческие или животные ткани, кровь, или другие биологические жидкости, выделения, тампоны или повязки, шприцы, иглы или другие острые инструменты. Они образуются в результате медицинской, стоматологической, ветеринарной, фармацевтической, преподавательской деятельности; исследований, лечения, ухода или переливания крови. Если их не обезопасить, (опасность в этом случае может быть физическая, химическая или биологическая) при случайном вступлении в контакт они могут вызвать инфекцию. Класс опасности «Б».
The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical product: BS EN ISO 13485 – Medical devices – Quality management systems; BS EN ISO 9001 – Quality Management Systems; BS EN ISO 15223-1 – Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling & Information to be Supplied; BS EN ISO 1041 – Information supplied by the manufacturer of medical devices; BS EN ISO 14971 – Medical devices – Application of risk management to medical devices; BS EN ISO 20126 – Dentistry – Manual toothbrushes – General Requirements; BS EN ISO 22254 – Dentistry – Manual toothbrushes – Resistance of tufted portion to deflection; Medical device directive 93/42/EEC; BS EN ISO 10993-1 – National standard of RF. Medical devices. The evaluation of biologic impact of medical device. Part 1. Evaluation and research.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие: BS EN ISO 13485 – Медицинские изделия-система управления качеством; BS EN ISO 9001 – Система управления качеством; BS EN ISO 15223-1 – Медицинские изделия – Символы, которые используются на этикетках медицинских изделий; BS EN ISO 1041 – Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования; BS EN ISO 14971 – Медицинские изделия. Применение управления рисками в отношении медицинских изделий; BS EN ISO 20126 – Стоматология – Ручные зубные щетки – основные требования; BS EN ISO 22254 – Стоматология – Ручные зубные щетки – Устойчивость к слипанию щетинок щетки; Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС BS EN ISO 10993-1 – Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
Customer service support: Intersurgical, 117105 Moscow, Varshavskoe shosse 26/11 tel/fax: +7 (495) 771-6809 info@intersurgical.ru www.intersurgical.ru Postal address: 115114 Moscow, Derbenevskaya quay 11/B	Служба поддержки покупателей: ЗАО Интерседжикал, Россия, 117105, Москва, Варшавское шоссе, д. 26, стр. 11 тел/факс: +7 (495) 771-6809 info@intersurgical.ru www.intersurgical.ru Почтовый адрес: 115114, Москва, Дербеневская набережная, 11/Б

Приложение / Annex

Схема подключения устройств по уходу за полостью рта OroCare / OroCare oral care devices connection diagram



[Перевод с английского языка на русский язык]

Я, Сара Мак-Лафлин, нотариус, уполномоченная на осуществление практики на территории Англии и Уэльса, с офисом по адресу: Фрайярейдж 25а, Рикфордс Хилл, Эйлсбери, HP20 2RT, Великобритания, УДОСТОВЕРЯЮ СЛЕДУЮЩЕЕ:

1. Компания «Интерседжикал Лимитед» (Intersurgical Limited) является закрытой акционерной компанией, зарегистрированной в соответствии с Законами о компаниях 1948-1976 гг. Регистратором Компаний Англии и Уэльса под номером 01488409, с зарегистрированным офисом по адресу: Крейн Хауз, Молли Милларс Лэйн, Уокингем, Беркшир RG41 2 RZ, Великобритания (Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, England) (далее «Компания»);
2. Прилагаемый документ, относящийся к «Устройствам для ухода за полостью рта в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями, вариант исполнения: Набор для круглосуточного ухода за полостью рта OroCare – Q8» и датированный 14 июня 2019 г., собственноручно подписан Иваном Сенютом.

ВЫДАНО мною за моей печатью и подписью в Эйлсбери, Великобритания, девятнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

[Рельефная печать нотариуса Сары Мак-Лафлин]

/подпись/
Сара Мак-Лафлин
нотариус
25а Рикфордс Хилл,
Эйлсбери Бакс, HP20 2RT
07789 623052

[Перевод печатей и надписей на документе «Инструкция по применению. Устройства для ухода за полостью рта в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями, вариант исполнения: Набор для круглосуточного ухода за полостью рта Oro Care – Q8» компании «Интерседжикал Лимитед», представленном на английском и русском языках]

ИМЯ:

Иван Сенют]

ДОЛЖНОСТЬ:

Директор по комплексному обеспечению качества и
нормативно-правовому обеспечению
Должным образом уполномоченный и действующий от
имени компании «Интерседжикал Лтд.»

ПОДПИСЬ

/подпись/

ДАТА

14 июня 2019 г.

[Печать компании «Интерседжикал Лимитед»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

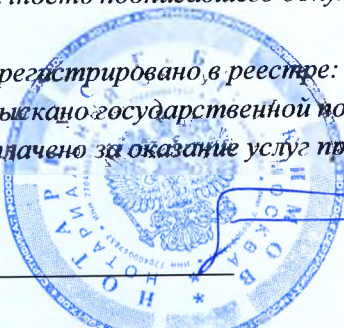
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

56-дд48

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

I, Sarah McLoughlin, a notary public authorised to practise throughout England and Wales, with an office The Friarage 25a Rickford's Hill Aylesbury HP20 2RT England, CERTIFY AS FOLLOWS:

1. Intersurgical Limited is a private company limited by shares registered under the Companies Acts 1948 to 1976 by the Registrar of Companies for England and Wales under number 01488409, with registered office at Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, England (the "Company");
2. The attached document relating to "Oral care devices kits and individual packages with accessories, variants: 24h oral care kit OroCare – Q4 with the foam swab" and dated 14 June 2019 bears the true signature of Ivan Seniut.

ISSUED under my seal of office and signed by me in Aylesbury, England, on this nineteenth day of June two thousand and nineteen.



Sarah McLoughlin
Notary Public
25a Rickford's Hill
Aylesbury Bucks HP20 2RT
07789 623052



NAME: Ivan Seniut

POSITION: Group Quality and Regulatory Affairs Director
Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd

SIGNATURE: 

DATE: 14 June 2019

INTERSURGICAL LIMITED
Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
www.intersurgical.com info@intersurgical.com



INSTRUCTION FOR USE

Oral care devices kits and individual packages with accessories, variants:

24h oral care kit OroCare—Q4 with the foam swab:

- Set Start OroCare day kit – q4: suction toothbrush OroCare Aspire – 1 pcs, foam swab – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 4 OroCare day kit – q4: atraumatic suction toothbrush (swab) OroCare Sensitive – 1 pcs, foam swab – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 8 OroCare day kit – q4: atraumatic suction toothbrush (swab) OroCare Sensitive – 1 pcs, foam swab – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 12 OroCare day kit – q4: suction toothbrush OroCare Aspire – 1 pcs, foam swab – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 16 OroCare day kit – q4: atraumatic suction toothbrush (swab) OroCare Sensitive – 1 pcs, foam swab – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Set 20 OroCare day kit – q4: atraumatic suction toothbrush (swab) OroCare Sensitive – 1 pcs, foam swab – 1 pcs, antiseptic solution cup – 1 pcs.
- Universal holder – 1 pcs.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства для ухода за полостью рта в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями, вариант исполнения:

Набор для круглосуточного ухода за полостью рта OroCare – Q4 с тампоном пенным, в составе:

- Комплект Start OroCare day kit – q4: зубная аспирационная щетка, модель OroCare Aspire – 1 шт, тампон пенный – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Комплект 4 OroCare day kit – q4: зубная аспирационная атрауматическая щетка (тампон) OroCare Sensitive – 1 шт, тампон пенный – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Комплект 8 OroCare day kit – q4: зубная аспирационная атрауматическая щетка (тампон) OroCare Sensitive – 1 шт, тампон пенный – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Комплект 12 OroCare day kit – q4: зубная аспирационная щетка, модель OroCare Aspire – 1 шт, тампон пенный – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Комплект 16 OroCare day kit – q4: зубная аспирационная атрауматическая щетка (тампон) OroCare Sensitive – 1 шт, тампон пенный – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Комплект 20 OroCare day kit – q4: зубная аспирационная атрауматическая щетка (тампон) OroCare Sensitive – 1 шт, тампон пенный – 1 шт, чашка для антибактериального раствора – 1 шт.
- Универсальный держатель – 1 шт.


Manufacturer:

Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK, Tel.+44(0)1189656300

Производитель:

Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Великобритания, Тел. +44(0)1189656300

Distributor:

UAB Intersurgical,
Arnioniu 60, Pabrade, LT-18170, Lithuania, Tel. 838766611

Поставщик;

УАБ Интерседжикал,
Арниониу 60, Пабраде, ЛТ-18170, Литва, Тел. 838766611

Product Description:

The kit includes the most popular toothbrushes OroCare Aspire and OroCare Sensitive. In addition, the kit includes foam tampons to wash oral cavity, and a cup for antibacterial solution. Furthermore, the kit contains daily oral care for using every 4 hours. The kit includes a universal holder to hang the kit in any convenient place. OroCare Aspire features a small brush head, equally suitable for adults and children. The soft bristles allow for proper oral hygiene and are designed to aid in the removal of plaque. The long neck allows the user to reach all areas of the oropharynx without interfering with ET tubes and other equipment. It has a built-in direct attachment to a suction line, eliminating the need for an additional suction device. OroCare Sensitive is a unique suction wand for cleaning delicate gums and tissues around. It can also be used for wetting the face of a patient and for his lip care. The integral moulded soft head provides a safer alternative to common suction swabs that can become detached. The design of the head allows application of antibacterial solutions, whilst it gently cleans the surface of the teeth and soft palate. Foam swabs are used to treat the lips and mouth with an antibacterial solution. Cups for antibacterial solution are used for washing brushes and foam tampons.

Compatibility

OroCare Aspire and OroCare Sensitive Oral suction wand used together with accessories:

1. OroCare Suction line splitter – 2 inputs (with a cap)/ 1 output, for all variants of irrigation-suction, irrigation and suction toothbrushes.

Indication:

This device is intended for teeth cleaning manipulations for patients with

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

В набор входят самые популярные по применению зубные щетки модели OroCare Aspire и OroCare Sensitive. Дополнительно в набор включены тампоны пенные для промывания полости рта и чашки для антибактериального раствора. Набор содержит устройства по уходу за полостью рта на сутки через каждые 4 часа. В комплект входит универсальный держатель, что бы Вы могли повесить набор в любом удобном для Вас месте. Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire имеет небольшую головку, которая подходит взрослым и детям. Мягкие щетинки позволяют надлежащим образом соблюдать гигиену полости рта и предназначены для удаления зубного налета. Удлиненная форма позволяет очистить все области ротоглотки, не мешая другому оборудованию. Модель непосредственно соединяется со схемой аспирации. Зубная аспирационная атравматическая щётка - тампон, модель OroCare Sensitive является уникальной всасывающей и впитывающей щеткой - тампоном для деликатной чистки десен и тканей вокруг ротоглотки. Её же можно использовать для смачивания и ухода за губами пациента. Интегрированная мягкая головка - тампон обеспечивает более безопасную альтернативу другим аспирационным тампонам, которые могут расслаиваться. Материал головки позволяет использовать щётку при применении антибактериальных растворов. Пенные тампоны используются для обработки губ и полости рта антибактериальным раствором. Чашки для антибактериального раствора используются для промывания щеток и пенных тампонов.

Совместимость

Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire и Зубная аспирационная атравматическая щётка (тампон) OroCare Sensitive используется совместно со принадлежностями:

1. Соединитель полимерный для аспирационных трубок Oro Care Suction, 2 входа (с одним колпачком)/1 выход, для всех вариантов исполнений зубных ирригационно-аспирационных, ирригационных и аспирационных щеток.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Изделие предназначено для проведения манипуляций по чистке зубов

impaired swallowing, spitting; patients are not able to lead oral care, as well as an additional tool in the prevention of ventilator-associated pneumonia (VAP). To remove fluids from the airway or oral cavity of a patient by connection to a source of negative pressure (pressure below atmospheric) - vacuum system. As sources of negative pressure (vacuum – the difference between absolute pressure and atmospheric) can be used:

- pipeline system for medical gases and vacuum in the hospitals in accordance with ISO 7396-1:2007

"Pipeline system for medical gases. Part 1. Pipelines for compressed medical gases and vacuum". Composition and parameters of the vacuum system should meet the requirements of ISO and the pressure in terminal equipment shall not exceed 60 kPa (absolute value) when the systems established by the system flow rate and a flow rate of 25 l/min in terminal equipment. The supply of vacuum should be showing through vacuum controller with scale 0... -100 kPa;

- portable mobile vacuum suction with adjustment of the degree of dilution with the following parameters: a vacuum of at least 25 kPa and a flow rate (flow rate) of at least 25 l/min, the Unit must have the pressure gauge and ensure the possibility of smooth adjustment of the vacuum in the range 0 to -100 kPa.

Recommended negative pressure in accordance with the Directive AARC by mechanical aspiration of the ventilated patients should be:

- for newborns -10,67...-13,33 kPa;
- for adults to -20 kPa.

Intended users identified as Nurses, respiratory therapist, homecare providers – within expected level of knowledge of user.

Known Contraindications:

N/A

больным с нарушением глотания, отхаркивания; больных, не имеющих возможности ухода за полостью рта, а так же в качестве дополнительного средства профилактики вентилятор-ассоциированной пневмонии (ВАП).

Для удаления жидкости из дыхательных путей и ротовой полости пациента путем подключения к источнику отрицательного давления (давление ниже атмосферного) - системе вакуума.

В качестве источников отрицательного давления (разрежения – разность между рабочим абсолютным давлением и атмосферным) могут использоваться:

- трубопроводная система лечебных медицинских газов и вакуума ЛПУ в соответствии с ИСО 7396-1:2007

«Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума.» Состав и параметры системы вакуума должны отвечать требованиям ИСО и давление в оконечных устройствах не должно превышать 60 кПа (абсолютное значение), при работе систем с установленным системным расходом и с расходом 25 л/мин в оконечных устройствах. Подача вакуума должна производиться через показывающий регулятор вакуума со шкалой 0... -100 кПа;

- портативные мобильные вакуумные аспираторы с регулировкой степени разрежения с параметрами: разрежение не менее 25 кПа и с расходом (скорость потока) не менее 25 л/мин. Прибор должен иметь показывающий манометр и обеспечивать возможность плавной регулировки вакуума в диапазоне 0...-100 кПа.

Рекомендуемое отрицательное давление в соответствии с директивой AARC по механической аспирации вентилируемых пациентов должно быть:

- для новорожденных -10,67...-13,33 кПа;
- для взрослых до -20 кПа.

Предназначены для использования медсестрами, пульмонологами, поставщиками услуг ухода на дому - с ожидаемым уровнем знаний.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не применимо.

Medical Risks and Undesired Side-Effects:

Oral Care is well-documented part of clinical practice. Training and application of OralCare is part of normal hospital protocol. The Intersurgical device has been ergonomically designed to improve the efficiency of oral cleaning by keeping sizing as small as possible and adding soft edges & features where necessary. Therefore the risk of error or miss-use has been minimized where possible. No special training required.

Incorrect connection or aggressive use in patient oral cavity.

Safety Instructions:

Do not operate the device if the individual package is damaged or there is damage to the product.

Disposable products. Not be sterilized and reused.

Applied individually with each patient.

Oral Care is well-documented part of clinical practice. Training and application of OralCare is part of normal hospital protocol. The Intersurgical device has been ergonomically designed to improve the efficiency of oral cleaning by keeping sizing as small as possible and adding soft edges & features where necessary. Therefore the risk of error or miss-use has been minimised where possible. No special training required.

1. Incorrect connection or aggressive use in patient oral cavity.
2. Potentially devices used in ICU environments and wards. Device is used for simple cleaning & suctioning of debris and application of CHX. Full IFU is supplied with each device.
3. Intended users identified as Nurses, respiratory therapist, homecare providers – within expected level of knowledge of user.

Contamination: Suction catheter devices should be handled with gloved hands and replaced regularly to prevent transmission of micro organisms – covered within hospital protocol, single patient use, device should be placed in bactericidal solution between usages. Sharp tip could cause trauma – Distal tip on IS device has radius to minimize trauma. Device placed in a bactericidal solution such as chlorhexidine between using to sterilize. Incorrect cleaning may drive to cross-contamination as the device can transfer pathogenic organisms.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Уход за полостью рта хорошо документированная часть в клинической практике. Обучение и применение Oral Care является частью протокола больницы. Изделия Интерседжикал были проектированы с целью увеличить эффективность гигиены полости рта. Поэтому возможность ошибки или неправильного использования сведена к минимуму. Специальной подготовки не требуется.

Неправильное подсоединение или неосторожное применение в ротовой полости пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Не допускается эксплуатация устройства, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.

Изделие одноразовое. Не подлежит стерилизации и повторному использованию.

Применяется индивидуально с каждым пациентом.

Oral Care - является хорошо документированной частью в клинической практике. Обучение и применение Oral Care является частью протокола больницы. Изделия Intersurgical были проектированы с целью повысить эффективность гигиены полости рта, сохраняя минимальный размер и добавляя мягкие края. Поэтому возможность ошибки или неправильного использования сведена к минимуму. Специальной подготовки не требуется.

1. Неправильное подключение или агрессивное использование в ротовой полости пациента.

2. Изделие используется для простой очистки и санации. К каждому изделию прилагается полная инструкция по применению.

3. Предназначены для использования медсестрами, пульмонологами, поставщиками услуг ухода на дому - с ожидаемым уровнем знаний.

Загрязнение: Для того, чтобы предотвратить передачу микроорганизмов у одного и того же пациента (изделие может применяться только на одном пациенте), изделие нужно использовать в перчатках, а между использованиями (на одном и том же пациенте) находится в бактерицидном растворе. Острый наконечник может привести к травмам - радиус изделия Интерседжикал позволяет минимизировать травму. В целях стерилизации изделие помещается в бактерицидную среду, например хлоргексидин. Неправильная чистка может привести к

Technical Data:

Includes

Aspiration tooth brush, OroCare Aspire—2 pc.

Weight (g):

Brush	7,9±1,0
Handle	3,9±1,0
Head	4,0±1,0

Length (cm)

Brush assembly	18,4±0,1
Handle	7,2±0,1
Head	13,4±0,1

Bendign strength (N)

Forward (approx)	1,4
Backward (approx)	1,6

Connection pipe diameter (mm)

Outer	8,6±0,1
Inner	6,5±0,1

Aspiration tooth brush soft Brush (tampon), OroCare Sensitive—4 pcs.

Weight (g):

Brush	8,1±1,0
Handle	3,9±1,0
Head	4,2±1,0

Length (cm)

Brush assembly	20,5±0,2
Handle	7,2±0,1
Head	13,3±0,1

Bendign strength (N)

Forward (approx)	1,4
Backward (approx)	1,6

Connection pipe diameter (mm)

Outer	8,6±0,1
Inner	6,5±0,1

перекрестному загрязнению, так как изделие может передавать патогенные организмы.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

В данный набор входит

Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire – 2 шт.

Вес (г):

Щётка	7,9±1,0
Рукоятка	3,9±1,0
Головная часть	4,0±1,0

Длина (см)

Щётка в сборе	18,4±0,1
Рукоятка	7,2±0,1
Головная часть	13,4±0,1

Устойчивость к изгибу (N)

Прямое (приблиз)	1,4
Обратное (приблиз)	1,6

Диаметр соединительного патрубка (мм)

Внешний	8,6±0,1
Внутренний	6,5±0,1

Зубная аспирационная атравматическая щётка (тампон), модель OroCare Sensitive – 4 шт.

Вес (г):

Щётка	8,1±1,0
Рукоятка	3,9±1,0
Головная часть	4,2±1,0

Длина (см)

Щётка в сборе	20,5±0,2
Рукоятка	7,2±0,1
Головная часть	13,3±0,1

Устойчивость к изгибу (N)

Прямое (приблиз)	1,4
Обратное (приблиз)	1,6

Диаметр соединительного патрубка (мм)

Внешний	8,6±0,1
Внутренний	6,5±0,1

The head design and material allows for using anti-bacterial solutions.

Foamy tampon—6 pcs.

Weight (g): $1,3\text{g} \pm 0,1\text{g}$

Length (mm): $152 \pm 0,5$

Diameter (mm): $4,3 \pm 0,1$

Anti-bacterial solution cup—6 pcs.

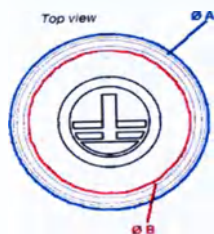
Weight (g): $15,4\text{g} \pm 0,1\text{g}$

Diameter of the upper part ØA (mm): $38,9 \pm 0,1$

Diameter of the ground ØB (mm): $33,6 \pm 0,1$

Height (mm): $24,6 \pm 0,1$

Water level gauge (ml): 5, 10, 15



Universal holder – 1 pcs.

Конструкция и материал головки позволяет применение антибактериальных растворов.

Тампон пенный – 6 шт.

Вес (г): $1,3\text{г} \pm 0,1\text{г}$

Длина (мм): $152 \pm 0,5$

Диаметр (мм): $4,3 \pm 0,1$

Чашка для антибактериального раствора – 6 шт.

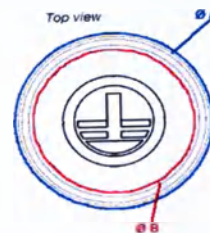
Вес (г): $15,4\text{г} \pm 0,1\text{г}$

Диаметр верхней части ØA (мм): $38,9 \pm 0,1$

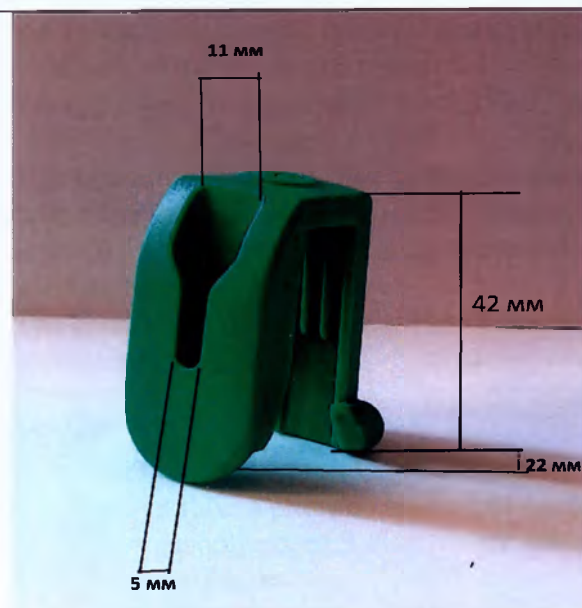
Диаметр основания ØB (мм): $33,6 \pm 0,1$

Высота (мм): $24,6 \pm 0,1$

Маркировка уровня воды (мл): 5, 10, 15



Универсальный держатель – 1 шт.



Tolerances : ± 1 mm
 Weight: $7 \pm 0,05$ g
 Material : ABS Poly lac PA-757

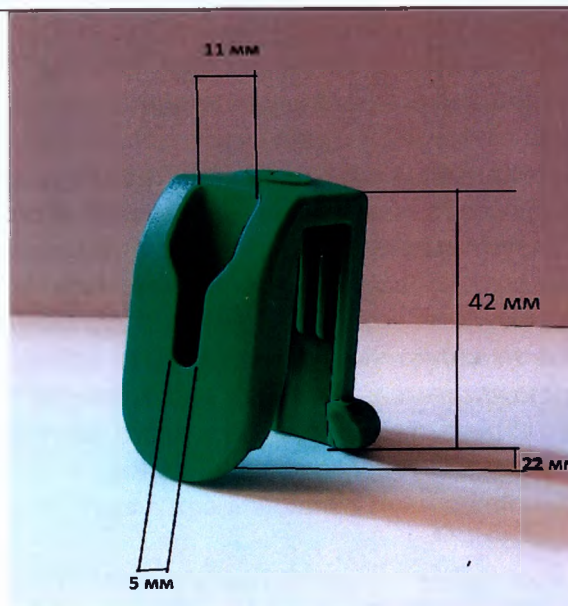
Shelf life 3 years

Application:

The kit includes the most popular toothbrushes OroCare Aspire and OroCare Sensitive. In addition, the kit includes foam tampons to wash oral cavity, and a cup for antibacterial solution. Furthermore, the kit contains daily oral care for using every 4 hours. The kit includes a universal holder to hang the kit in any convenient place.

OroCare Aspire features a small brush head, equally suitable for adults and children. The soft bristles allow for proper oral hygiene and are designed to aid in the removal of plaque. The brush length allows the user to reach all areas of the oropharynx without interfering with ET tubes and other equipment. It has a built-in direct attachment to a suction line, eliminating the need for an additional suction device.

The toothbrush should be connected to the vacuum system through the aspirate collecting system (tank) using an aspiration tube (hose) (supplied separately). If



Допустимые отклонения: ± 1 мм
 Вес: $7 \pm 0,05$ г
 Материал изготовления: АБС-пластик Poly lac PA-757

Срок годности 3 года

Способ применения

В набор входят самые популярные по применению зубные щетки модели OroCare Aspire и OroCare Sensitive. Дополнительно в набор включены тампоны пенные для промывания полости рта и чашки для антибактериального раствора. Набор содержит устройства по уходу за полостью рта на сутки через каждые 4 часа. В комплект входит универсальный держатель, что бы Вы могли повесить набор в любом удобном для Вас месте.

Зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire имеет небольшую головку, которая подходит взрослым и детям. Мягкие щетинки позволяют надлежащим образом соблюдать гигиену полости рта и предназначены для удаления зубного налета. Длина щетки позволяет очистить все области ротоглотки, не мешая другому оборудованию. Модель имеет непосредственно крепление к всасывающей линии, устраняя

the toothbrush is used in the scheme together with closed or open aspiration catheters, they should be connected to the unified aspirate collection scheme through a polymer connector for the Oro Care Suction aspiration tubes, 2 inputs (with one cap) / 1 output, which is installed on the aspirator (through a filter). The aspiration tube from the toothbrush is connected to one connector input, the tube from the aspiration catheter is connected to another input. If the connector is used, for example, only for the toothbrush, then the second entrance is closed with the bundled cap.

The connection scheme of OroCare oral care devices is provided in the appendix to this manual.

Method

Using suction hose connected to a toothbrush suction unit turn it on.

Apply a toothbrush required amount of tooth gel (sold separately) or to dip the brush into the antibacterial disinfectant solution, use the supplied cup for antibacterial solution.

When cleaning is recommended to aspirate residual gel and (or) solution.

Conditionally divide all the teeth on the upper and lower jaws into 4 segments (better start brushing your teeth with the upper jaw).

Locate the toothbrush on the buccal surface of the upper teeth, estimated at 45 °. Adjusting the level of aspiration using the handle, "scram" top-down movement of each segment to hold at least 10 times.

Clean the chewing surfaces of the upper teeth.

Locate the brush perpendicular to the upper teeth, brush them palatal surface cautious, "scram" movements, from top to bottom (all 4 segments).

Clean similarly lower teeth (buccal muscle and chewing surface).

Turn off the device and disconnect suction toothbrush.

Dispose the product.

OroCare Sensitive toothbrush (tampon) is a unique suction wand for cleaning delicate gums and tissues around the oropharynx. The integral moulded soft head (tampon) provides a safer alternative to common suction swabs.

The toothbrush (tampon) is securely fixed in the structure and cannot fall off when in use

The design of the head allows application of antibacterial solutions.

The toothbrush (tampon) is also included in the aspiration scheme using the

необходимость дополнительного всасывания.

К системе вакуума щетка должна подсоединяться через систему (схема) сбора аспирата посредством аспирационной трубки (шланга) (поставляется отдельно). Если щетка используется в схеме совместно с закрытыми или открытыми аспирационными катетерами, для их подключения в единую схему сбора аспирата, используется соединитель полимерный для аспирационных трубок Oro Care Suction, 2 входа (с одним колпачком)/1 выход, который устанавливается на аспиратор (через фильтр). К одному входу соединителя подключается аспирационная трубка от щётки, к другому трубка от аспирационного катетера. Соединитель может быть использован при применении, например, только щетки, тогда второй вход закрывается колпачком, входящим в его состав. Схему подключения устройств по уходу за полостью рта OroCare смотрите в приложении к настоящей инструкции.

Методика

Используя аспирационный шланг, подсоединить зубную щётку к аспирационному устройству и включить его.

Нанести на зубную щётку необходимое количество зубного геля (поставляется отдельно) или окунуть щётку в антибактериальный дезинфицирующий раствор, при этом используется чашка для антибактериального раствора из набора.

При чистке рекомендуется проводить аспирацию остатков геля и (или) раствора.

Условно разделить все зубы на верхней и нижней челюстях на 4 сегмента (лучше начинать чистить зубы с верхней челюсти).

Расположить зубную щетку на щечной поверхности верхних зубов, приблизительно под углом в 45°.

Регулируя уровень аспирации с помощью рукояти, "выметающим" движением сверху вниз провести по каждому сегменту не менее 10 раз.

Почистить жевательные поверхности верхних зубов.

Расположить щетку перпендикулярно верхним зубам, почистить их небную поверхность осторожными, "выметающими" движениями, сверху вниз (все 4 сегмента).

Почистить аналогично нижние зубы (щечную мышцу и жевательную поверхность).

Отключить аспирационное устройство и отсоединить зубную щётку.

aspiration tube.

Dip the brush into the antibacterial disinfectant solution, use the supplied cup for antibacterial solution.

During brushing the teeth a tooth gel (optional) may be applied on the toothbrush (swab).

During cleaning it is recommended to aspirate residual gel and (or) solution.

Clean the gums, tongue and mucous membranes of the patient, using aspiration and grouting.

Turn off the device and disconnect suction swab.

Dispose of the product.

Use a foam tampon to moisten your lips (the humidifier is optional).

Below is a schematic depiction of instructions for using a medical device.

Утилизировать изделие.

Зубная аспирационная атравматическая щётка (тампон), модель OroCare Sensitive является уникальной щеткой для чистки деликатных десен и тканей вокруг ротоглотки. Интегрированная мягкая головка (тампон) обеспечивает более безопасную альтернативу другим аспирационным тампонам. Тампон щётки надёжно закреплен в конструкции - его отделение в процессе использования невозможно. Конструкция и материал головки позволяет применение антибактериальных растворов. Щетка (тампон) также включается в схему аспирации с помощью аспирационной трубки.

Окунуть щётку в антибактериальный дезинфицирующий раствор, используйте поставляемую в комплекте чашку для антибактериального раствора.

При чистке зубов можно нанести на зубную щётку (тампон) необходимое количество зубного геля (поставляется отдельно).

При чистке рекомендуется проводить аспирацию остатков геля и (или) раствора;

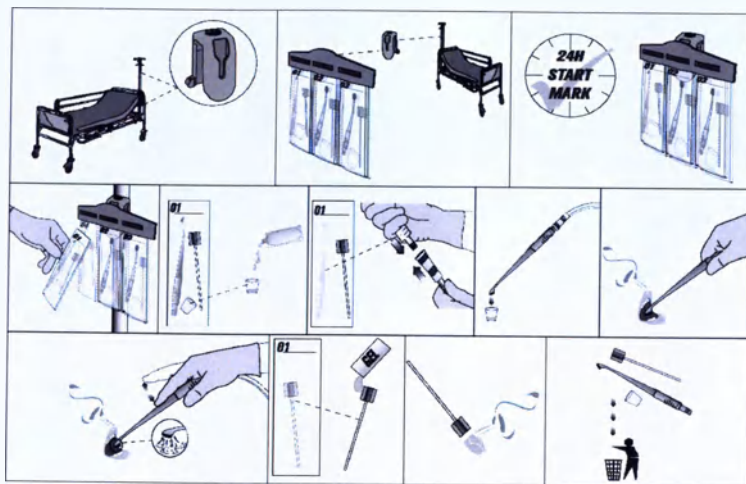
Произвести очистку дёсен, языка и слизистых оболочек пациента, применяя аспирацию и тампонирувание.

Отключить аспирационное устройство и отсоединить тампон.

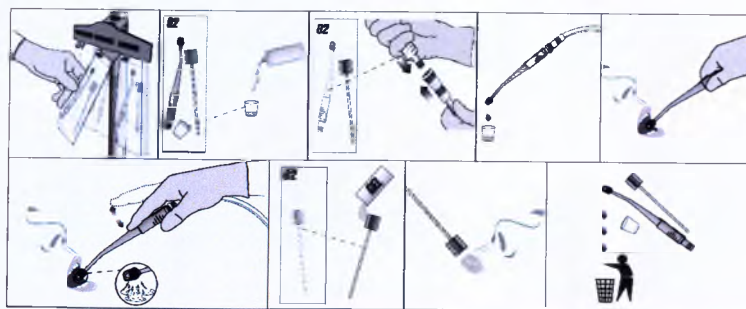
Утилизировать изделие.

Используйте пенный тампон для увлажнения губ (увлажнитель поставляется отдельно).

Ниже представлено схематичное изображение инструкции по применению медицинского изделия.

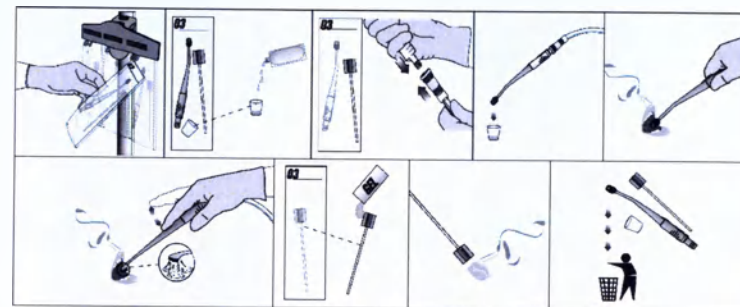


AFTER 4H

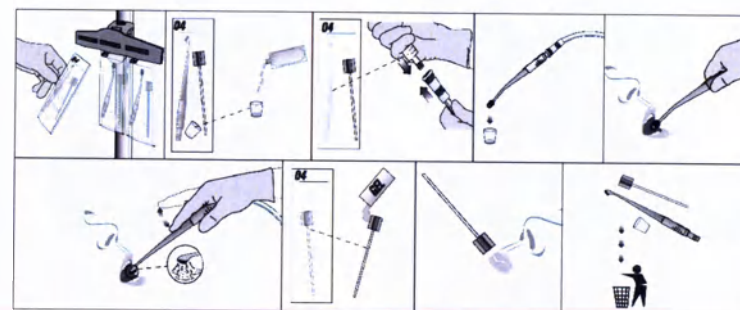


AFTER 4H

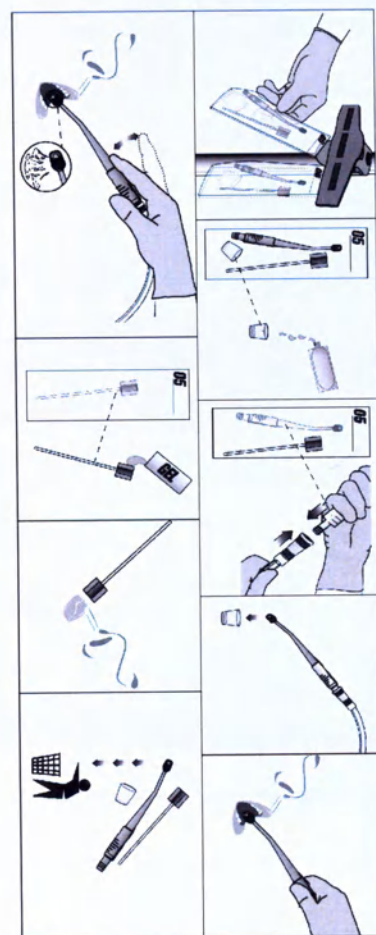
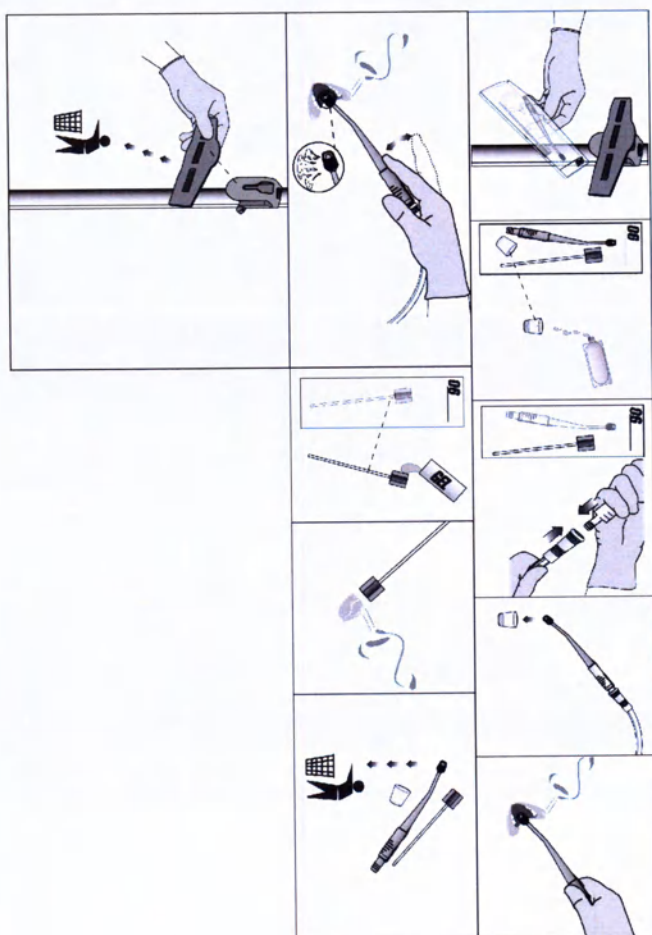
AFTER 4H



AFTER 4H



AFTER 4H



Legend of label:

Packaging can be marked with the following symbols:

SYMBOL	DATA
REF	Catalog number
LOT	Batch code
	Keep away from heat and direct sunlight
	Consult instructions for use
	Temperature limitations
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
CE or 0120	CE mark. Product conforms with the essential requirements in the European Medical Devices Directive 93/42/EEC
	Non sterile
QTY	The number of products in packaging (the maximum number)
	Do not open the packaging using a knife
Rx ONLY	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Date of manufacture
	Product does not contain latex

Таблица условных знаков:

На упаковку могут быть нанесены следующие символы:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Беречь от нагрева и прямых солнечных лучей
	Не подлежит повторному использованию
	Температурные ограничения
	Не использовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Производитель
CE или 0120	Маркировка CE. Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских приборов 93/42/EEC
	Изделие не стерильно
QTY	Количество изделий в упаковке (максимальное количество)
	Не открывать упаковку используя нож
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон запрещает продажу этого изделия физическим лицом Только по рецепту
	Дата производства
	Изделие не содержит латекса



Product does not contain phthalate



Изделие не содержит фталаты

The materials from which it is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)

Name	Component	Material
OroCare Sensitive atraumatic suction toothbrush (swab).	body	Medical polypropylene, grade PURELL RP373R
		Green tone dye, grade MB CC10135305BG (5594)
	bristles	Medical polypropylene, grade PURELL RP373R (7547A)
		TPE thermoplastic elastomer compound, grade CAWITON PR8762 (9658)
		Phthalate-free (DEHP) PVC-Color

OroCare Aspire suction toothbrush	body	LDPE, grade 600BA-LDPE (0138) Green tone dye, grade MB CC10135305BG (5594)
	bristles	Medical polypropylene, grade PURELL RP373R (7547A)

Foam tampon	Polypropylene Cas 9003-07-0, manufactured by CNPC Eastern China Chemical Products Sales Company, China/Polyethylene, manufactured by Changzhou Boteng Foam Co., Ltd, China/Glue (Organic solvent), manufactured by Julong Chemical Products Co., Ltd
Cup for antibacterial solution	Polypropylene Moplen RP248R (7547), produced by Basell Polyolefins Company N.V., Netherlands

STERILIZATION

N/A

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (обязательно указываются материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человеком)

Наименование	Составная часть	Материал
зубная аспирационная atraumatic щётка (тампон), модель OroCare Sensitive.	корпус щетки	полипропилен медицинский марки PURELL RP373R
		краситель зелёного оттенка марки MB CC10135305BG (5594)
	щетинки	полипропилен медицинский марки PURELL RP373R (7547A)
		термопластичный эластомер компаунд TPE марки CAWITON PR8762 (9658) поливинилхлорид PVC-Color без фталатов (DEHP)

зубная аспирационная щётка, модель OroCare Aspire	корпус щетки	полиэтилен высокого давления марки 600BA-LDPE (0138) краситель зелёного оттенка марки MB CC10135305BG (5594)
	щетинки	полипропилен медицинский марки PURELL RP373R (7547A)

Пенный тампон	Полипропилен Cas # 9003-07-0, производства CNPC Eastern China Chemical Products Sales Company, Китай/ Полиэтилен, производства Changzhou Boteng Foam Co., Ltd, Китай / Клей (Органический растворитель), производства Julong Chemical Products Co., Ltd
Чашка для антибактериального раствора	Полипропилен Moplen RP248R (7547), производства Basell Polyolefins Company N.V., Нидерланды

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не стерильно

Operating conditions: the temperature of 15-25 °C humidity – less than 80 %	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ: температура 15-25 °C влажность – не более 80 %
STORAGE There are no special storage requirements written on the labelling for Intersurgical products. We would normally expect storage to take place in ambient temperatures between -5°C and +45°C, and within this range there would be no adverse effects on the safety and performance of any Intersurgical products. Optimal conditions for storage for oral care devices vary +5 ° C to +25 ° C. Product should be stored in a ventilated area at a minimum distance of 1 m from heating systems, providing protection from direct sunlight. In the room there should be no open flames, vapors of volatile substances. Appliances, fittings and switches should be made fire-resisted. A relative humidity of 65 - 70% should be maintained.	ХРАНЕНИЕ Нет специальных, обозначенных на маркировке требований к хранению изделий Intersurgical. Как правило, ожидается, что хранение будет происходить при температуре окружающей среды от -5 ° C до +45 ° C. В этом диапазоне не было замечено никаких отрицательных последствий для безопасности и эксплуатационных качеств продукции Intersurgical. Оптимальные условия хранения устройств для ухода за полостью рта +5 ° C до +25 ° C. Изделия следует хранить в вентилируемом помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем, обеспечив защиту от прямых солнечных лучей. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. Следует поддерживать относительную влажность воздуха 65 - 70%.
TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR N/A	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ Не применимо
TRANSPORTATION There are no special storage requirements written on the labelling for this product. Products can be transported in any type of closed vehicles without distance limits under the conditions of the respective storage conditions. After a long stay of a product at low temperatures it is necessary to keep the product at room temperature at least 2 hours.	ТРАНСПОРТИРОВКА Нет специальных, обозначенных на маркировке, требований к транспортировке данного изделия. Изделия можно транспортировать любым видом закрытых транспортных средств без ограничения расстояния при условиях, соответствующих условиям хранения. После пребывания изделия при отрицательных температурах необходимо выдержать изделие при комнатной температуре не менее 2 часов.
WARRANTY The company guarantees the quality of the product prior to the expiry of its term of validity. This obligation is valid in cases where the product is used according to the instructions for use. Intersurgical disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Shelf life of 3 year.	ГАРАНТИЯ Компания гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Это обязательство действительно в тех случаях, когда продукт используется в соответствии с инструкциями по применению, Intersurgical отказывается от любых гарантий товарной пригодности или пригодности для конкретных целей продукта. Срок годности 3 года.

Waste Management

Device contains no hazardous waste. Standard hospital procedure for clinical waste disposal.

After use, Intersurgical's range of respiratory care products should be disposed of by the appropriate means that have been set out by the hospital or the relevant health authority. Used products that have not been classified as "Clinical Waste", should be treated as municipal waste and disposed of accordingly – for example into a landfill. Should the hospital decide that the used products come under the classification of "Clinical Waste", the Health Services Advisory Committee of the Health and Safety Commission (Great Britain) advises that disposal should be by means of incineration.

All Intersurgical products are packed in cartons that can be re-cycled as cardboard. Plastic packaging waste (polybags, plastic packaging film) can be recycled where recycling facilities exist or disposed of as municipal waste unless it is deemed to be contaminated and classified as "Clinical Waste", in which case such packaging waste should also be incinerated.

"Clinical Waste":

Clinical waste is any waste that consists wholly or partly of human or animal tissue, blood or other body fluids, excretions, swabs or dressings, syringes, needles or other sharp instruments, being waste which, unless rendered safe, may prove hazardous (hazard in this case may be physical, chemical or biological) to any person coming into contact with it, and any other waste arising from medical, nursing, dental, veterinary, pharmaceutical or similar practice, investigation, treatment, care, teaching or research, or the collection of blood for transfusion, being waste which may cause infection to any person coming into contact with it.

The hazard class "B".

The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical product:

BS EN ISO 13485 – Medical devices – Quality management systems;

BS EN ISO 9001 – Quality Management Systems;

BS EN ISO 15223-1 – Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling & Information to be Supplied;

BS EN ISO 1041 – Information supplied by the manufacturer of medical

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Стандартная больничная процедура для утилизации клинических отходов. После использования, весь диапазон респираторных изделий Intersurgical

следует утилизировать следуя требованиям больницы или органа здравоохранения. Использованные изделия, которые не были классифицированы как "Клинические отходы", должны рассматриваться как отходы бытовые и утилизироваться соответствующим образом - например на свалку. Если больница решит, что использованные изделия классифицируются как "Клинические отходы", Комитет комиссии по консультации медицинских услуг по охране здоровья (Великобритания) сообщает, что утилизация должна происходить путем сжигания.

Пластиковые отходы (полиэтилен, пластиковая упаковка, пленка) могут быть переработаны на перерабатывающих предприятиях или утилизированы как бытовые отходы если это не считается загрязнением и классифицируется как "Клинические отходы"; в таком случае такие отходы следует сжигать. Все изделия Intersurgical упакованы в картонные коробки, которые могут быть переработаны как картон.

"Клинические отходы":

Клинические отходы это любые отходы, полностью или частично содержащие человеческие или животные ткани, кровь, или другие биологические жидкости, выделения, тампоны или повязки, шприцы, иглы или другие острые инструменты. Они образуются в результате медицинской, стоматологической, ветеринарной, фармацевтической, преподавательской деятельности; исследований, лечения, ухода или переливания крови. Если их не обезопасить, (опасность в этом случае может быть физическая, химическая или биологическая) при случайном вступлении в контакт они могут вызвать инфекцию.

Класс опасности «Б».

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

BS EN ISO 13485 – Медицинские изделия-система управления качеством;

BS EN ISO 9001 – Система управления качеством;

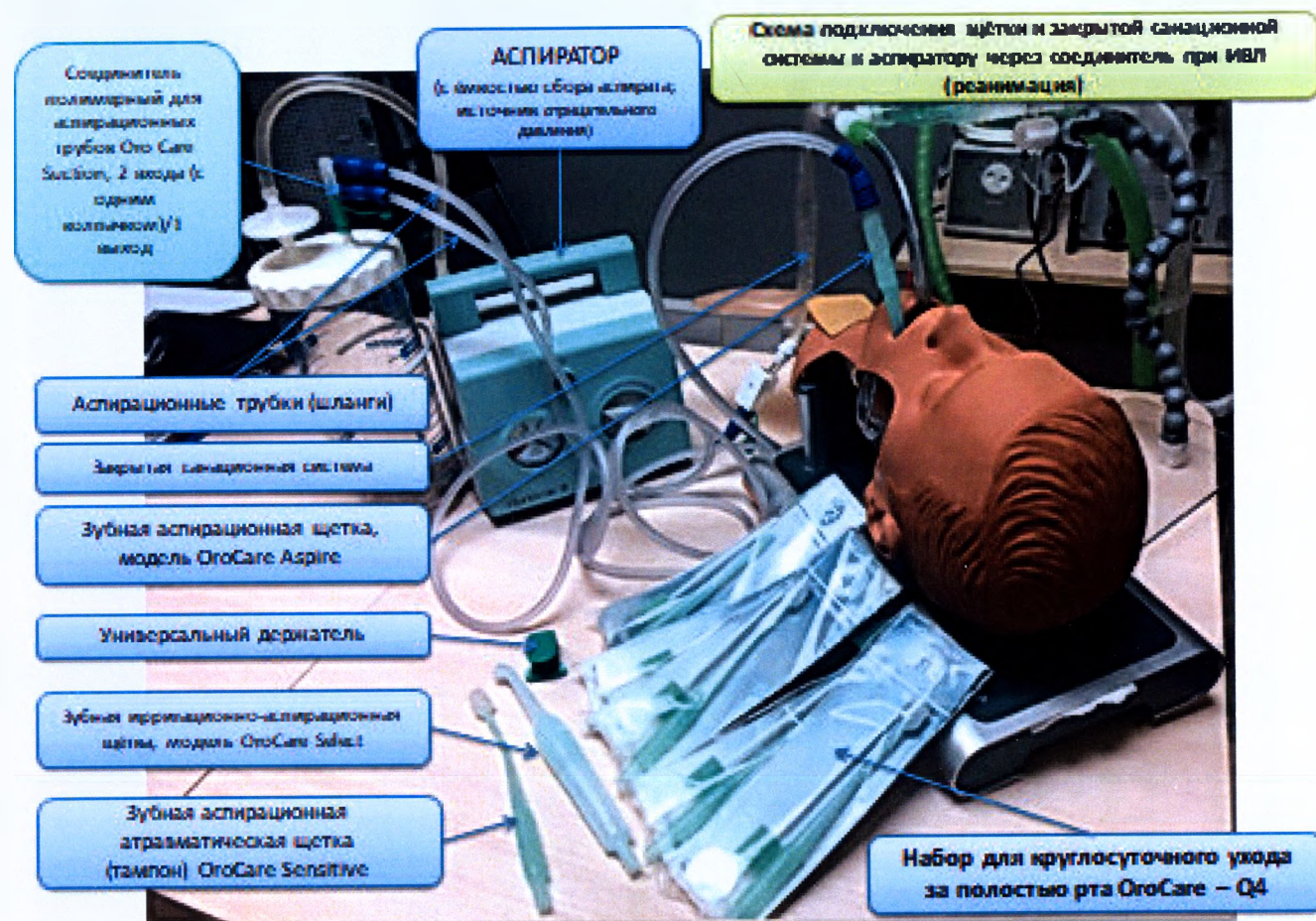
BS EN ISO 15223-1 – Медицинские изделия – Символы, которые используются на этикетках медицинских изделий;

BS EN ISO 1041 – Информация, предоставляемая производителем

devices; BS EN ISO 14971 – Medical devices – Application of risk management to medical devices; BS EN ISO 20126 – Dentistry – Manual toothbrushes – General Requirements; BS EN ISO 22254 – Dentistry – Manual toothbrushes – Resistance of tufted portion to deflection; Medical device directive 93/42/EEC; BS EN ISO 10993-1 – National standard of RF. Medical devices. The evaluation of biologic impact of medical device. Part 1. Evaluation and research.	медицинского оборудования; BS EN ISO 14971 – Медицинские изделия. Применение управ. рисками в отношении медицинских изделий; BS EN ISO 20126 – Стоматология – Ручные зубные щетки – основные требования; BS EN ISO 22254 – Стоматология – Ручные зубные щетки – Устойчивость к слипанию щетинок щетки; Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС BS EN ISO 10993-1 – Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
Customer service support: Intersurgical, 117105 Moscow, Varshavskoe shosse 26/11 tel/fax: +7 (495) 771-6809 info@intersurgical.ru www.intersurgical.ru Postal address: 115114 Moscow, Derbenevskaya quay 11/B	Служба поддержки покупателей: ЗАО Интерседжикал, Россия, 117105, Москва, Варшавское шоссе, д. 26, стр. 11 тел/факс: +7 (495) 771-6809 info@intersurgical.ru www.intersurgical.ru Почтовый адрес: 115114, Москва, Дербеневская набережная, 11/Б

Приложение / Annex

Схема подключения устройств по уходу за полостью рта OroCare / OroCare oral care devices connection diagram



[Перевод с английского языка на русский язык]

Я, Сара Мак-Лафлин, нотариус, уполномоченная на осуществление практики на территории Англии и Уэльса, с офисом по адресу: Фрайярейдж 25а, Рикфордс Хилл, Эйлсбери, HP20 2RT, Великобритания, УДОСТОВЕРЯЮ СЛЕДУЮЩЕЕ:

1. Компания «Интерседжикал Лимитед» (Intersurgical Limited) является закрытой акционерной компанией, зарегистрированной в соответствии с Законами о компаниях 1948-1976 гг. Регистратором Компаний Англии и Уэльса под номером 01488409, с зарегистрированным офисом по адресу: Крейн Хауз, Молли Милларс Лэйн, Уокингем, Беркшир RG41 2 RZ, Великобритания (Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, England) (далее «Компания»);
2. Прилагаемый документ, относящийся к «Устройствам для ухода за полостью рта в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями, вариант исполнения: Набор для круглосуточного ухода за полостью рта OroCare – Q4 с тампоном пенным» и датированный 14 июня 2019 г., собственноручно подписан Иваном Сенютом.

ВЫДАНО мною за моей печатью и подписью в Эйлсбери, Великобритания, девятнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

[Рельефная печать нотариуса Сары Мак-Лафлин]

/подпись/
Сара Мак-Лафлин
нотариус
25а Рикфордс Хилл,
Эйлсбери Бакс, HP20 2RT
07789 623052

[Перевод печатей и надписей на документе «Инструкция по применению. Устройства для ухода за полостью рта в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями, вариант исполнения: Набор для круглосуточного ухода за полостью рта Oro Care – Q4 с тампоном пенным» компании «Интерседжикал Лимитед», представленном на английском и русском языках]

ИМЯ: Иван Сенют]

ДОЛЖНОСТЬ: Директор по комплексному обеспечению качества и
нормативно-правовому обеспечению
Должным образом уполномоченный и действующий от
имени компании «Интерседжикал Лтд.»

ПОДПИСЬ /подпись/

ДАТА 14 июня 2019 г.

[Печать компании «Интерседжикал Лимитед»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

56-2244

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов



Нотариус