HENRY SCHEIN®

EN

INTENDED USE
A rigid hollow tubular component of a dental suction system designed to be inserted into the saliva ejector for the aspiration and removal of fluids, aerosols and debris during a dental procedure, thus ensuring a dry surgical field. The device can be sterilized and it is reusable.

USE
Only for use by dental personnel and qualified staff.

PATIENT TARGET GROUP
The aspirator is used in the context of an outpatient or surgical dental procedure on minors and adults, regardless of gender, including pregnant and breastfeeding women.

CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

5722775, 5722775, 5722775, 5722776, 5722775	L=114 mm; D=16 mm
5722772	L=129 mm; D=16 mm
9001870	L=200 mm; D=11 mm

SPECIFICATIONS OF USE
- Consult the section of the instruction for Use provided with the dental suction system or surgical aspirator related to the connection of the aspiration tip to the handpiece of the dental unit or surgical aspirator.
- Visually inspect the tips prior to use.
- Connect the cannula to the suction system tube of the dental unit or surgical aspirator, using an adapter if necessary.
- Activate the suction system. The correct functioning implies the suction of fluids and aerosols only from the ending tip of the cannula, without further aspiration points, i.e. in the connection with the dental unit or from holes in the cannula itself. In such cases, stop using the device immediately and dispose of the unit. After use, clean and sterilize the device as specified in the REPROCESSING INSTRUCTIONS.

WARNING
- The use of the device is contraindicated in patients with sensitivity or allergies to polypropylene.
- The mechanical action of rubbing the cannula on the inner mouth might cause irritation and superficial redness.
- Devices are not sterile on delivery. Hence, before they are used the first time, and every time after each patient treatment, they must undergo complete REPROCESSING. Please refer to the REPROCESSING INSTRUCTIONS.
- Failure to comply with the REPROCESSING cycle exposes to the risk of cross infection.
- Damaged or worn out product must be visually inspected for any signs of wear or tear.
- In case of damage, the device must not be used and must be disposed of immediately.
- Collect and clean the device immediately after use. Dried or fixed residues can make cleaning more difficult or ineffective.
- Report any serious incident that has occurred to the manufacturer and to the competent authority.

SHELF LIFE OF THE DEVICE
Maximum 500 sterilization cycles.

DISPOSAL
Not identified after its last use, the device must be treated and disposed of as hospital waste, since cross infection risks might occur. Sharps and pointed devices may be disposed according to the national regulations.

REPROCESSING INSTRUCTIONS
1. Risk assessment and categorization
A risk analysis and categorization of this medical device must be performed by the reprocessing facility, since the user is responsible for the correct classification of the medical products, the definition of the reprocessing steps and the performance of the reprocessing.

2. Reprocessing procedure
- Comply with all national directives, standards and specifications for the cleaning, disinfection, sterilization and quality assurance as well as the applicable specifications for dental practices and clinics.
- The person conducting the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing, performed using the adequate equipment, materials and personnel, achieves the desired results. The validation and routine monitoring of the reprocessing procedures are required for all devices used (ultrasonic bath, cleaning and disinfection device, sealing device, steam sterilizer) must undergo regular maintenance and inspections.
- Any deviation from the instructions described herein by the reprocessing staff could lead to the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing, performed using the adequate equipment, materials and personnel, achieves the desired results. The validation and routine monitoring of the reprocessing procedures are required for all devices used (ultrasonic bath, cleaning and disinfection device, sealing device, steam sterilizer) must undergo regular maintenance and inspections.
- Any deviation from the instructions described herein by the reprocessing staff could lead to the reprocessing is not possible or has negative consequences, which is solely within staff responsibility.
- Reprocessing instructions must be validated prior to the first use of the device.
- Pre-cleaning.
- Manual cleaning, intermediate rinsing, disinfection, final rinse, drying.
- Automatic cleaning and disinfection.
- Check for function.
- Packing.
- Steam sterilization.
- Clearance of the device.
- Storage.

3. Pre-cleaning

RISK OF INFECTION FROM CONTAMINATED PRODUCTS
Pre-cleaning must be carried out at the place where it is needed, in the first use and after every subsequent procedure.

10. Storage
- Storage times shall depend on the type of packaging used and the storage environment.
- Packaging must be protected against dust, humidity, excessive temperature fluctuations, damages and all contamination risks. Potential external contamination of the sterile barrier system should be taken into account in terms of aseptic preparation when establishing the storage conditions.

Wear protective gloves. Wear protective goggles.

Use a face mask. Use protective clothing.

3.1 Preparation at the point of use prior to reprocessing
- Directly after the treatment, separate at least 200 ml cold water.
- Sequentially wipe down the exterior surfaces with two cleaning wipes to remove gross soiling and antiseptic soiling.
- The cleaning wipes shall be compatible with polypropylene. Instructions for use of the wipes shall be followed.
- Place the product in a special container with a cleaning and disinfecting solution.
- Instruction for use of the cleaning and disinfectant agent shall be followed.
- Protection from contamination when transporting it from the treatment chair to the reprocessing location.

4. Manual cleaning, intermediate rinsing, disinfection, final rinse, drying
A disinfectant or a combined cleaning and disinfectant agent is required for manual disinfection. It must have the following properties: not fixing aldehyde, not containing DVV/RKI, WAI or European Standards, aldehyde-free and suitable for use with polypropylene.
- Comply with the concentration, temperature, reaction time and compatibility specifications of the disinfectant and/or of the cleaning and disinfecting agent.
- Use clean, dry, oil- and particle-free compressed air.
- Never use brushes for cleaning.
- Select a cleaning brush with nylon bristles to clean the external surface.
- Select a round cleaning brush with nylon bristles for aspirators to clean the inner surface.
- Water shall have good microbiological quality (at least drinking water quality) and shall be at a temperature +35 °C.

4.1 Cleaning
- Place the device in a cleaning and disinfectant bath so that it is fully immersed.
- Clean the inner and outer surfaces of the cleaning and disinfectant bath.
- Brush all external and interior surfaces completely with a hygienic brush (large for the external surfaces and a pipe-style brush).

4.2 Intermediate rinsing
- After the suction time prescribed by the manufacturer, rinse thoroughly under water for at least 1 minute until all residues have been removed.

4.3 Disinfection
- Place the device in a cleaning and disinfectant bath so that it is fully immersed.
- Observe the reaction time of the cleaning agent and disinfectant.

4.4 Final rinse
- After the action time prescribed by the disinfectant manufacturer, rinse thoroughly under water for at least 1 minute until all residues have been removed.

4.5 Drying
- Dry at a clean location using a hygienic, lint-free cloth.
- Blow dry the device with compressed air in a clean location.

5. Automatic cleaning and disinfection
A certified washer-disinfector with the following properties and validated processes is required:
- compliant to EN ISO 15883.
- Thermal disinfection (final disinfection (A0 value > 3000) program suitable for the device with at least one final rinsing cycle
- If the washer-disinfector uses chemical cleaning agents and disinfectants, the following properties are required: not fixing and aldehyde-free, compatible with polypropylene. Manufacturer's instruction for use shall be consulted.

5.1 Automatic cleaning and disinfecting
- Position the device using the suitable holders in the washer-disinfector, so that the water flows easily and rinses the inner surfaces.
- Follow the instruction for use of the washer-disinfector.

6. Check for function
- After the end of the cleaning and disinfection cycle, check the device for any remaining soiling and moisture. If necessary, repeat the cycle.
- Dispose of the device if damaged.

7. Packing
- Select a certified sterile barrier system suitable for the product and the steam sterilization process.
- Reels or pouches made of paper and plastic film
- Temperature resistance to 134 °C
- Compliant with EN ISO 11607-1, EN 868-5
- The sterile barrier system must not be under strain. Once it is loaded, the sterile barrier system must not be under strain.

8. Steam sterilization

RISK OF INFECTION DUE TO INCORRECT STERILIZATION
Only validated steam sterilization must be used.
- Comply with all of the specified process parameters.
- Comply with the manufacturer's instructions regarding use of the steam sterilizer.
- A certified steam sterilizing unit with the following properties and validated processes is required:
- compliant with EN 13060 or equivalent
- suitable program for the products listed (for example fullvac program, 134 °C, minimum holding time of 3 minutes)
- validated processes in accordance with EN ISO 17665-1

8.1 Steam sterilization
- Position the packaged device on the tray of the steam sterilizing unit following the instruction for use provided by the manufacturer of the sterilizer.
- Select a B sterilization cycle
- Pre-vacuum: 3 x
- Sterilization temperature: 134°C
- Sterilization time: 3 minutes
- Drying time: at least 10 minutes

9. Clearance of the device
The reprocessing of the medical device ends with the documented release for subsequent use.
- Discount the clearance of the medical product after reprocessing.

10. Storage
- Storage times shall depend on the type of packaging used and the storage environment.
- Packaging must be protected against dust, humidity, excessive temperature fluctuations, damages and all contamination risks. Potential external contamination of the sterile barrier system should be taken into account in terms of aseptic preparation when establishing the storage conditions.

Establishing the storage conditions.

Use a face mask.	Use protective clothing.
Date of manufacture	Manufacturer
Protect from heat sources	Batch code
Protect from moisture	CE Marking
Consult instructions for use	UDI Code

ES

USO PREVISTO
Componente tubular hueco y rígido de un sistema de succión dental diseñado para ser insertado en el eyector de saliva para la aspiración y eliminación de fluidos, aerosoles y residuos durante un procedimiento dental, garantizando así un campo quirúrgico seco. El dispositivo se puede esterilizar y es reutilizable.

USO
Sólo para uso por personal dental y personal calificado.

GRUPO DE PACIENTES
El aspirador se utiliza en el contexto de un procedimiento dental ambulatorio o quirúrgico en menores y adultos, independientemente del sexo, incluyendo a las mujeres embarazadas y lactantes.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

5722775, 5722775, 5722775, 5722776, 5722775	L=114 mm; D=16 mm
5722772	L=129 mm; D=16 mm
9001870	L=200 mm; D=11 mm

ESPECIFICACIONES DE USO
- Consulte la sección de instrucción de Uso proporcionada con la unidad dental o el aspirador quirúrgico relacionada con la conexión de la punta de aspiración a la pieza de la unidad dental o aspirador quirúrgico.
- Inspeccione visualmente la integridad del producto.
- Conecte la cánula al tubo del sistema de succión de la unidad dental o aspirador quirúrgico, utilizando un adaptador si es necesario.
- Active el sistema de succión. El correcto funcionamiento implica la succión de fluidos y aerosoles sólo desde la punta final de la cánula, sin más puntos de aspiración, es decir, en la conexión con la unidad dental o desde los orificios propios de la cánula. En tales casos, de usar el dispositivo inmediatamente y deseche la unidad.
- Después de su uso, esterilice y limpie el dispositivo como especifica en las INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO.

ADVERTENCIA
- El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias al polipropileno.
- La acción mecánica de frotar la cánula en la parte interna de la boca puede provocar irritación y enrojecimiento superficial.
- Los dispositivos no son estériles en el momento de su entrega, por lo tanto, antes de que se utilicen la primera vez, y cada vez después de cada tratamiento con el paciente, deben someterse a un REPROCESAMIENTO completo. Consulte las INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO.
- El incumplimiento del ciclo de REPROCESAMIENTO se expone al riesgo de infección cruzada.
- Antes de cada uso, el producto debe ser inspeccionado visualmente en busca de cualquier signo de desgaste.
- En caso de daños, el dispositivo no debe utilizarse y debe eliminarse inmediatamente.
- Recoja y limpie el dispositivo inmediatamente después de su uso. Los restos secos o fijos pueden hacer la limpieza difícil o ineficaz.
- Informe de cualquier incidente grave que se haya producido al fabricante y a la autoridad competente.

VIDA UTIL DEL DISPOSITIVO
Máximo 500 ciclos de esterilización.

DISPOSICIÓN
Si no se esterilza después de su último uso, el dispositivo debe ser tratado y eliminado como residuos hospitalarios, ya que pueden producirse riesgos de infección cruzada. Los objetos punzantes y puntiagudos pueden ser eliminados de acuerdo con la normativa nacional vigente.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO
1. Análisis y categorización de riesgos
Es obligatorio realizar un análisis de riesgos y una categorización de este dispositivo médico antes de su reprocesamiento. El usuario es responsable de la correcta clasificación de los productos médicos, la definición de los pasos de reprocesamiento y el rendimiento del proceso.

2. Procedimiento de reprocesamiento
- Cumplir con todas las directivas, normas y especificaciones nacionales para la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos, así como los requisitos aplicables para clínicas y prácticas dentales.
- Quien realice el proceso de reprocesamiento es responsable de garantizar que el proceso, realizado utilizando equipo, materiales y personal adecuados, logre los resultados deseados.
- Se requiere la validación y la supervisión rutinaria del procedimiento de reprocesamiento; todos los dispositivos utilizados (baño ultrasónico, dispositivo de limpieza y desinfección, dispositivo de sellado, esterilizador de vapor) deben someterse a mantenimiento e inspecciones regulares.
- Cualquier desviación de las instrucciones descritas en este documento por parte del personal de reprocesamiento puede conducir a una menor eficacia y posibles consecuencias negativas, que se deben exclusivamente a la responsabilidad del personal reprocesador.
El procedimiento de reprocesamiento recomendado consta de el siguiente procedimiento:
- Preliminares.
- Limpieza manual, enjuague intermedio, desinfección, enjuague final, secado.
- Limpieza automática y desinfección.
- Comprobación del funcionamiento.
- Embalaje.
- Esterilización de vapor.
- Aprobación del dispositivo.
- Almacenamiento.

3. Preliminares

RIESGO DE INFECCIÓN POR PRODUCTOS CONTAMINADOS
El preliminar debe realizarse en el proceso: el dispositivo concretamente y en el momento de su primer uso y después de cada uso siguiente.

Use guantes protectores. Use gafas protectoras.

Use una mascarilla. Use ropa protectora.

3.1 Preparación en el lugar de uso antes del reprocesamiento
- Inmediatamente después del tratamiento, aspirar al menos 200 ml de agua fría.
- Limpiar secuencialmente las superficies externas con dos toallitas limpiadoras para eliminar la suciedad orgánica e inorgánica gruesa.
- Las toallitas de limpieza serán compatibles con polipropileno. Siga las instrucciones para el uso de las toallitas.
- Coloque el producto en un recipiente especial con un agente de limpieza y desinfección.
- Siga las instrucciones para el uso del agente de limpieza y desinfectante.
- Proteja la unidad de la contaminación al transportarla desde la silla de tratamiento hasta el lugar de reprocesamiento.

4. Limpieza manual, enjuague intermedio, desinfección, enjuague final, secado
- Se requiere un desinfectante o un agente combinado de limpieza y desinfectante para la desinfección manual. Debe tener las siguientes propiedades: no fijador, sin aldehídos, conforme a virucidal (DVV/RKI, WAI o normas europeas), libre de aldehídos y adecuado para su uso con polipropileno.
- Cumplir con las especificaciones de concentración, temperatura, tiempo de reacción y compatibilidad del desinfectante y/o del agente de limpieza y desinfectante.
- Use aire comprimido limpio, seco, libre de aceite y partículas.
- Nunca utilice cepillos con cerdas metálicas.
- Seleccione un cepillo de limpieza con cerdas de nylon para limpiar la superficie externa.
- Seleccione un cepillo de limpieza redondo con cerdas de nylon para aspiradores para limpiar la superficie interna.
- Utilice agua de una buena calidad microbiológica (al menos calidad del agua potable) y a una temperatura +35 °C.

4.1 Limpieza
- Coloque el dispositivo en un baño de limpieza y desinfectante para que esté completamente sumergido.
- Cumplir con las especificaciones del agente de limpieza y desinfectante.
- Cepille todas las superficies externas e interiores por completo con un cepillo higiénico mantenimiento el dispositivo inmergido en el baño.

4.2 Enjuague intermedio
- Después del tiempo de reacción prescrito por el fabricante, enjuague bien con agua corriente durante al menos 1 minuto hasta que se hayan eliminado todos los residuos.

4.3 Desinfección
- Coloque el dispositivo en un baño de limpieza y desinfectante para que esté completamente sumergido.
- Cumpla con el tiempo de reacción del agente de limpieza y desinfectante.

4.4 Enjuague final
- Después del tiempo de acción prescrito por el fabricante del desinfectante, enjuague bien con agua corriente durante al menos 1 minuto hasta que hayan sido eliminados todos los residuos desinfectantes.

4.5 Secado
- Seque el dispositivo en un lugar limpio con un paño higiénico sin pelusa.
- Seque el dispositivo con aire comprimido en un lugar limpio.

5. Limpieza automática y desinfección
- Se requiere una desinfectadora certificada con las siguientes propiedades y procesos validados:
- conforme a EN ISO 15883
- programa certificado de desinfección térmica (A0 valor > 3000) programa adecuado para el dispositivo con al menos un ciclo de enjuague final
- Si el desinfectador utiliza agentes químicos de limpieza y desinfectantes, se requieren las siguientes propiedades: no fijador, sin aldehídos, compatible con polipropileno. Consulte las instrucciones del fabricante para su uso.

5.1 Limpieza automática y desinfección
- Coloque el dispositivo utilizando los soportes adecuados en la desinfectadora, de modo que el agua fluya fácilmente y enjuague las superficies interiores.
- Siga las instrucciones para el uso de la desinfectadora.

6. Verificación de funcionamiento
- Después del final de la limpieza y desinfección, compruebe si hay suciedad y humedad residuales en el dispositivo. Si es necesario, repita el ciclo.
- Deseche el dispositivo si está dañado.

7. Embalaje
- Seleccione un sistema de barrera estéril certificado adecuado para el producto y el procedimiento de esterilización por vapor.

- Rollos o bolsas hechas de papel y película plástica
- Resistencia a la temperatura hasta 134°C
- Cumplir con las normas EN ISO 11607-1, EN 868-5
- El sistema de barrera estéril debe ser suficientemente grande.
- Una vez cargado, el sistema de barrera estéril no debe estar bajo tensión.

8. Esterilización por vapor

ADVERTENCIA
Sólo se puede esterilizar con vapor el producto validado.
- Cumpla con todos los parámetros de proceso especificados.
- Cumpla con las instrucciones del fabricante sobre el uso del esterilizador de vapor.
- Se requiere una unidad esterilizadora de vapor certificada con las siguientes propiedades y procesos validados:
- conforme con EN 13060 o equivalente
- programa adecuado para los productos enumerados (por ejemplo, sólidos huecos, procedimiento de vacío fraccionado en tres pasos de vacío)
- proceso validado de acuerdo con la EN ISO 17665-1

8.1 Esterilización por vapor
- Coloque el dispositivo embalado en la bandeja de la unidad esterilizadora de vapor siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del esterilizador.
- Selecciona un ciclo de esterilización B.
- Pre-vacío: 3 x
- Temperatura de esterilización: 134°C
- Tiempo de esterilización: 3 minutos
- Tiempo de secado: al menos 10 minutos

9. Aprobación del dispositivo
El reprocesamiento del dispositivo médico termina con la aprobación documentada para su reutilización. Descuente la aprobación del producto médico después del reprocesamiento.

10. Almacenamiento
- Los tiempos de almacenamiento dependerán del tipo de embalaje utilizado y del entorno de almacenamiento.
- Los envases deben estar protegidos contra el polvo, la humedad, las fluctuaciones de temperatura excesiva y todos los riesgos de contaminación.
- La posible contaminación externa del sistema de barrera estéril debe tenerse en cuenta en términos de preparación aséptica al establecer las condiciones de almacenamiento.

Establecer las condiciones de almacenamiento.

Cantidad	Dispositivo médico
Fecha de fabricación	Fabricante
Proteger de fuentes de calor	Código de lote
Proteger de la humedad	Marcado CE
Número de catálogo	Código UDI
Consultar instrucciones de uso	

FR

UTILISATION PRÉVUE
Composant tubulaire creux et rigide d'un système d'aspiration dentaire conçu pour être inséré dans l'éjecteur de salive pour l'aspiration et l'enlèvement des fluides, des aérosols et des débris lors d'un intervention dentaire, assurant ainsi un champ opératoire sec. Le produit peut être stérilisé et est réutilisable.

UTILISATEUR
Uniquement pour personnel dentaire et personnel qualifié.

GROUPE DES PATIENTS
Le aspirateur est utilisé dans le cadre d'une intervention dentaire ambulatoire ou chirurgicale sur des mineurs et des adultes, quel que soit le sexe, y compris les femmes enceintes et allaitantes.

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

5722775, 5722775, 5722775, 5722776, 5722775	L=114 mm; D=16 mm
5722772	L=129 mm; D=16 mm
9001870	L=200 mm; D=11 mm

SPÉCIFICATIONS D'UTILISATION
- Consulte la section de l'instruction d'utilisation fournie avec l'unité dentaire ou l'aspirateur chirurgical en ce qui concerne la connexion de la pointe à main de l'unité dentaire ou de l'aspirateur chirurgical.
- Utiliser de l'air comprimé propre, sec, sans huile et sans particules.
- N'utilisez jamais de brosses avec des poils métalliques.
- Sélectionnez une brosse de nettoyage avec des poils de nylon pour nettoyer la surface extérieure.
- Choisissez une brosse de nettoyage ronde avec des poils en nylon pour aspirateurs pour nettoyer la surface intérieure.
- L'eau doit avoir une qualité microbiologique (au moins la qualité de l'eau potable) et doit être à une température de +35 °C.

4.1 Nettoyage
- Placez l'appareil dans un bain de nettoyage et désinfectant afin qu'il soit complètement immergé.
- Respectez les spécifications du produit de nettoyage et désinfectant.
- Brossez tout particulièrement toutes les surfaces extérieures et intérieures à l'aide d'une brosse hygiénique pendant que l'appareil est immergé dans la solution.

4.2 Rinçage intermédiaire
- Après le temps d'action prescrit par le fabricant du désinfectant, rincer soigneusement sous l'eau pendant au moins 1 minute afin que tous les résidus aient été enlevés.

4.3 Désinfection
- Placez l'appareil dans un bain de nettoyage et désinfectant afin qu'il soit complètement immergé.
- Respectez le temps d'action du produit de nettoyage et désinfectant.

4.4 Rinçage final
- Après le temps d'action prescrit par le fabricant du désinfectant, rincer soigneusement sous l'eau pendant au moins 1 minute afin que tous les résidus désinfectants aient été enlevés.

4.5 Séchage
- Séchez à un endroit propre à l'aide d'un chiffon hygiénique et sans peluches.
- Séchez l'appareil avec de l'air comprimé dans un endroit propre.

5. Nettoyage et désinfection automatisés
Un laveur-désinfecteur certifié avec les propriétés suivantes et les processus validés est nécessaire:
- conforme à la norme EN ISO 15883
- Désinfection thermique (valeur A0 > 3000) programme adapté à l'appareil avec au moins un dernier cycle de rinçage
- Si le désinfecteur utilise des agents nettoyants chimiques et des désinfectants, les propriétés suivantes sont requises: non- et sans aldéhyde, compatibles avec le polypropylène. Les instructions d'utilisation du fabricant doivent être consultées.

5.1 Nettoyage et désinfection automatisés
- Placez l'appareil à l'aide des supports appropriés dans le laveur-désinfecteur, de sorte que l'eau puisse facilement rincer les surfaces intérieures.
- Suivez les instructions d'utilisation du désinfecteur.

6. Vérifie le fonctionnement
- Après la fin du cycle de nettoyage et de désinfection, vérifiez que l'appareil ne présente pas de saleté ou d'humidité résiduelle. Si nécessaire, répétez le cycle.
- Le personnel qui conduise le retraitement est responsable de garantir que le produit, le matériel et le personnel utilisés, ainsi que les matériaux et du personnel adéquats, atteint les résultats souhaités.
- La validation et le contrôle de routine de la procédure de retraitement sont nécessaires; tous les appareils utilisés (bain ultrasonique, dispositif de nettoyage et de désinfection, dispositif d'étanchéité, stérilisateur à vapeur) doivent faire l'objet d'entretiens et d'inspections réguliers.
- Tout écart par rapport aux instructions décrites ci-après par le personnel de retraitement pourrait entraîner une diminution de l'efficacité et des conséquences indésirables, qui sont incombent uniquement au personnel.
- La procédure de retraitement recommandée consiste en au moins les étapes suivantes:
- Préparatifs.
- Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage.
- Nettoyage et désinfection automatisés.
- Vérification du fonctionnement.
- Les enveloppes doivent être protégées contre la poussière, la humidité, les fluctuations de température excessives et tous les risques de contamination.
- La possible contamination externe du système de barrière stérile doit être prise en compte en termes de préparation aseptique lors de l'établissement des conditions d'entreposage.

Tenir compte des conditions de stockage.

Quantité	Dispositif médical
Date de fabrication	Fabricant
Protéger de la chaleur	Code du lot
Protéger de l'humidité	Marquage CE
Numéro de catalogue	Code UDI
Consulter les instructions d'utilisation	

DE

VERWENDUNGSZWECK
Eine starre, hohle, schlauchförmige Komponente eines zahnärztlichen Absaugsystems, die in den Speichelauswurfer eingesetzt wird, um Aerosolen und Schmutz während eines zahnärztlichen Eingriffs zu absaugen und zu entfernen, wodurch ein trockenes Operationsfeld gewährleistet wird. Die Absaugkanüle kann sterilisiert werden und ist wiederverwendbar.

BENUTZER
Nur für den Einsatz durch zahnärztliches Personal und qualifiziertes Personal.

PATIENTENZIELGRUPPE
Die Absaugkanüle wird im Rahmen eines ambulanten oder chirurgischen zahnärztlichen Eingriffs bei Minderjährigen und Erwachsenen, unabhängig vom Geschlecht, einschließlich schwangerer und stillender Frauen, verwendet.

EIGENSCHAFTEN DER ABSAUGKANÜLE

5722775, 5722775, 5722775, 5722776, 5722775	L=114 mm; D=16 mm
5722772	L=129 mm; D=16 mm
9001870	L=200 mm; D=11 mm

VERWENDUNGSSPEZIFIKATIONEN
- Beachten Sie den Abschnitt der Gebrauchsanweisung der Behandlungseinheit oder des chirurgischen Absaugers, der sich auf die Verbindung der Absaugspitze an das Handstück der Behandlungseinheit oder des chirurgischen Absaugers bezieht.
- Sichtprüfung der Spitzen vor Gebrauch durchführen.
- Bechelfsgegebenen Sie nemalls Gebrauch ein, ist erforderlich, Schließen Sie die Kanüle mit dem Saugsystemrohr der Dentaleinheit oder des chirurgischen Absaugers, falls erforderlich, mit einem Adapter.
- Aktivieren Sie das Saugsystem. Der korrekte Funktion der Absaugkanüle werden Aerosole und Flüssigkeiten an der Spitze der Absaugkanüle, nicht an weiteren Stellen, d.h. Absaugkanüle, wenn an anderer Stelle der Kanüle ein Saugeffekt auftritt. Behandeln Sie Flüssigkeit die nicht aus der Spitze kommt wie in den AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN angegeben.

WARNUNG
- Die Verwendung der Absaugkanüle ist bei Personen mit Sensibilitäten oder Allergien gegen Polypropylen kontraindiziert.
- Die mechanische Wirkung des Reibens der Kanüle im Mund kann zu Reizungen und oberflächlicher Rötung führen.
- Das Absaugkanüle werden nicht sterilisiert geliefert. Die Kanülen müssen vor der Erstverwendung und nach der Behandlung jeder Patientin/des Patienten, EINE VOLLE AUFBEREITUNGSANWEISUNG.
- Die Nichtbeachtung des Wiederaufbereitung-Zyklus besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- Vor jedem Gebrauch müssen die Absaugkanülen visuell auf Verschleißerscheinungen überprüft werden.
- Im Falle einer Beschädigung darf das Produkt nicht verwendet werden und muss sofort entsorgt werden.
- Sammeln und reinigen Sie die Kanüle sofort nach Gebrauch. Eingetrocknete oder fixierte Reste können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen.
- Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall EU-Mediziniprodukte Verordnung, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt stattgefunden sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

LEBENSDAUER DES GERÄTS
Maximal 500 Sterilisationszyklen.

ENTSORGUNG
Wenn die Absaugkanüle nach der letzten Anwendung nicht sterilisiert wurde, muss sie wie ein Krankenhaus-Abfall EAGA Gruppe B behandelt werden, da Kreuzinfektionsrisiken auftreten können. Spitze die Absaugkanüle nach der Verwendung sterilisiert wurde, kann sie gemäß den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN
1. Risikoanalyse und Kategorisierung
Eine Risikoanalyse und Kategorisierung dieses Medizinproduktes muss von der Wiederaufbereitungseinheit durchgeführt und durchgeführt werden. Der Anwender ist verantwortlich für die korrekte Klassifizierung der Medizinprodukte, die Festlegung der Wiederaufbereitungsschritte und die Durchführung der Aufbereitung.

2. Aufbereitungsverfahren
- Erfüllen Sie alle nationalen Richtlinien, Standards und Spezifikationen für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Sicherstellung der Qualität sowie die anwendbaren Spezifikationen für Zahnarztpraxen und Kliniken.
- Der Person, die die Aufbereitung durchführt, ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung mit den entsprechenden Geräten, Materialien und Personal die gewünschten Ergebnis erzielt.
- Die Validierung und routinemäßige Überwachung des Wiederaufbereitungsvorgangs ist erforderlich; alle verwendeten Geräte (Ultraschallbad, Desinfektionsgerät, Versiegelungsgerät, Dichtvorrichtung, Dampfsterilisator) müssen regelmäßig gewartet und inspiziert werden.
- Jede Abweichung von den hier beschriebenen Anweisungen des Wiederaufbereitungsprozesses könnte zu einer geringen Wirksamkeit führen, die ausschließlich in der Verantwortung des Personals fallen.
- Das empfohlene Wiederaufbereitungsverfahren besteht mindestens aus den folgenden Schritten:
- Vorbereitungen.
- Manuelle Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Endspülung, Trocknung, Automatische Reinigung und Desinfektion.
- Auf Funktion prüfen.
- Verpackung.
- Dampfsterilisation.
- Freigabe und dokumentierte Freigabe.
- Lagerung.

3. Vorreinigung

INFEKTIONSRISIKO DURCH FALSCHE STERILISATION
Nur validierte Dampfsterilisation darf verwendet werden.
- Erfüllen Sie alle angegebenen Prozessparameter.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Verwendung des Dampfsterilisators.
- Eine zertifizierte Dampfsterilisationseinheit mit folgenden Eigenschaften und validierten Prozessen ist erforderlich:
- Konform mit EN 13060 oder gleichwertigen
- Geeignetes Programm für die aufgeführten Produkte (z.B. Hohlkörper, Vorvakuumprogramm mit mindestens 3-mal Vakuumschritten)
- Validierte Prozesse nach EN ISO 17665-1

8.1Dampfsterilisation
- Positionieren Sie die verpackte Absaugkanüle auf dem Tablett der Dampfsterilisationseinheit gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Wählen Sie einen B-Sterilisationszyklus
- Vorvakuum: 3 x
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Sterilisationszeit: 3 Minuten
- Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

9. Räumung des Geräts
Die Aufbereitung des Medizinproduktes endet mit der dokumentierten Freigabe zur weiteren Verwendung.
- Dokumentieren Sie die Freigabe des Medizinprodukts nach der Aufbereitung.

10. Lagerung
- Die Lagerzeiten hängen von der Art der verwendeten Verpackung und der Lagerumgebung ab.
- Verpackungen müssen vor Staub, Feuchtigkeit, übermäßigen Temperaturschwankungen, Schäden und allen Kontaminationsrisiken geschützt werden.
- Die mögliche externe Kontamination des sterilen Barrieresystems sollte bei der Festlegung der Lagerbedingungen im Hinblick auf die aseptische Vorbereitung berücksichtigt werden.

Verwenden Sie eine Mundschutz. Verwenden Sie Schutzkleidung.

Menge	Medizinprodukt
Herstellungsdatum	Hersteller
Vor Wärmequellen schützen	Chargencode
Vor Feuchtigkeit schützen	CE-Kennzeichnung
Artikelnummer	UDI-Code
Gebrauchsanweisung beachten	

IT

DESTINAZIONE D'USO
Componente tubulare cavo e rigido di un sistema di aspirazione dentale progettato per essere inserito nell'eiettore di saliva per l'aspirazione e la rimozione di fluidi, aerosol e residui durante una procedura dentale, garantendo così un campo chirurgico asciutto. Il dispositivo può essere sterilizzato ed è riutilizzabile.

USO
Utilizzo solo da parte di personale odontoiatrico e personale qualificato.

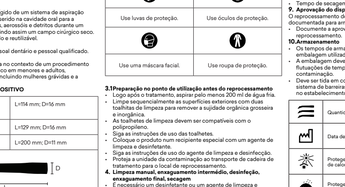
TARGET PAZIENTE
Il cannula viene utilizzata nel contesto di una procedura dentale ambulatoriale o chirurgica su minori e adulti, indipendentemente dal sesso, compresi le donne in gravidanza e in allattamento.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

5722775, 5722775, 5722775, 5722776, 5722775	L=114 mm; D=16 mm
5722772	L=129 mm; D=16 mm
9001870	L=200 mm; D=11 mm

SPECIFICHE D'USO
- Consultare la sezione delle istruzioni per l'uso fornite con l'unità dentale o l'aspiratore chirurgico relativa al collegamento della cannula al manipolo dell'unità dentale o aspiratore chirurgico.
- Ispezionare visivamente l'integrità del prodotto.
- Collegare la cannula al tubo del sistema di aspirazione dell'unità dentale o dell'aspiratore chirurgico, utilizzando un adattatore se necessario.
- Attivare il sistema di aspirazione. Il corretto funzionamento prevede l'aspirazione di fluidi e aerosol dalla punta finale della cannula, senza ulteriori punti di aspirazione, come ad esempio nel collegamento con l'unità dentale o da fori della cannula stessa. In questi casi, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e smaltire l'unità.
- Dopo l'utilizzo, impiegare il dispositivo come specificato nelle ISTRUZIONI DEL REPROCESSAMENTO.

AVVERTENZE
- L'uso del dispositivo è controindicato in pazienti con sensibilità o allergie al polipropilene.
- L'azione meccanica di strofinare la cannula sulla bocca interna potrebbe causare irritazione e arrossamento superficiale.
- I dispositivi non sono sterili al momento della consegna. Quindi, prima di essere utilizzati la prima volta, e ogni volta dopo ogni trattamento di paziente, devono essere sottoposti a REPROCESSAMENTO completo. Consulta le ISTRUZIONI PER IL REPROCESSAMENTO.
- Il mancato rispetto del ciclo di REPROCESSAMENTO espone al rischio di infezione crociata.
- Prima di ogni utilizzo, il prodotto deve essere ispezionato visivamente al fine di individuare eventuali segni di usura.
- In caso di danni, il dispositivo non deve essere utilizzato e deve essere smaltito immediatamente.
- Raccogliere e pulire il dispositivo immediatamente dopo l'uso. I residui essicati



UTILIZAÇÃO PREVISTA

Um compressível tubular oco rígido de um sistema de aspiração dentária concebido para ser inserido na cavidade oral para a aspiração e remoção de fluidos, aerossóis e detritos durante um procedimento dentário, garantindo assim um campo cirúrgico seco. O aparelho pode ser esterilizado e reutilizado.

UTILIZADOR

Destinado à utilização por pessoal dentário e pessoal qualificado.

GRUPO ALVO DO PACIENTE

A ponta do aspirador é utilizada no contexto de um procedimento dentário ambulatório ou cirúrgico em menores e adultos, independentemente do sexo, incluindo mulheres grávidas e a amamentar.

CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO

S/7227/74, S/7227/77, S/7227/73, S/7227/75 L=1/14 mm; D=16 mm

S/7227/72 L=1/29 mm; D=16 mm

9001870 L=200 mm; D=11 mm

D

ESPECIFICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Consulte a secção de instruções de utilização fornecida com a unidade dentária ou aspirador cirúrgico relacionado com a ligação da cânula à peça de mão da unidade dentária ou aspirador cirúrgico.
- Inspecione visualmente a integridade do produto.
- Ligue a cânula ao tubo do sistema de aspiração da unidade dentária ou aspirador cirúrgico, utilizando, se necessário, um adaptador.
- Ativar o sistema de aspiração. O cordão funcionamento implica a aspiração de fluidos e aerossóis apenas a partir da ponta final da cânula, sem mais pontos de aspiração, ou seja, na ligação com a unidade dentária ou a partir de forma na ponta final. Nesses casos, deve de utilizar o aparelho imediatamente e eliminar o aparelho.
- Após a utilização, manuseie o aparelho conforme especificado nas instruções de reprocessamento.

AVISOS

- A utilização do dispositivo é contraindicada em doentes com alergia a borracha de látex ou silicone.
- A não medicina de aspiração cirúrgica na boca interna pode causar irritação e vermelhidão superficial.
- Os dispositivos não são estéreis na entrega. Assim, antes de serem usados pela primeira vez, e todas as vezes após cada tratamento do paciente, devem ser submetidos a REPROCESSAMENTO completo. Consulte as INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO.
- O incumprimento do ciclo de REPROCESSAMENTO aspira e risco de infeção cruzada.
- Antes de cada utilização, o produto deve ser inspecionado visualmente para verificar se há sinais de desgaste.
- Em caso de dúvida, o aparelho não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao fabricante.
- Recolher e tratar como resíduos biomedicamentosos.
- Resíduos secos ou fezes podem dificultar ou ineficaz a limpeza. Informe qualquer incidente grave ocorrido ao fabricante e à autoridade competente.

PRAZO DE VALIDADE DO DISPOSITIVO

Máximo 100 ciclos de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

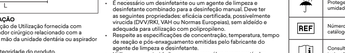
Se não for esterilizado após a sua última utilização, o dispositivo deve ser trabalado e eliminado de acordo com os resíduos hospitalares, uma vez que podem ocorrer riscos de infeção cruzada.
Alternativamente, o dispositivo esterilizado pode ser eliminado de acordo com os resíduos hospitalares.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

1. Análise categorização de risco
Uma análise de risco e categorização deste dispositivo médico deve ser realizada antes do seu reprocessamento e utilização pela unidade. O utilizador é responsável pela classificação correta dos produtos médicos, pela eficácia das etapas de reprocessamento e pelo desempenho do reprocessamento.

2. Procedimento de reprocessamento
Respeite todas as diretrizes, normas e especificações nacionais para a limpeza, desinfeção e esterilização de produtos médicos, bem como as especificações aplicáveis para práticas dentárias e clínicas.
A pessoa que conduz o reprocessamento é responsável por assegurar que o reprocessamento realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal alcançam os objetivos e resultados desejados.
É necessária a validação e o acompanhamento de rotina do procedimento de reprocessamento; todos os dispositivos utilizados devem ser reprocessados de forma a garantir a eficácia e desinfeção, dispositivo de vedação, esterilização a vapor devem ser submetidos a manutenção e inspeções regulares.
Qualquer desvio das instruções aqui descritas pelo pessoal de reprocessamento pode conduzir a uma menor eficácia e a eventuais consequências/efeitos adversos, que se enquadram na responsabilidade do pessoal.
A procedimento de reprocessamento recomendado consiste, por menos, nas seguintes etapas:
- Pré-limpeza;
- Limpeza manual, enxaguamento intermédio, desinfeção, enxaguamento final, secagem;
- Inspeção e manutenção;
- Verificação a funções;
- Embalagem;
- Esterilização a vapor;
- Aprovação do dispositivo;
- Armazenamento.

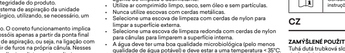
3. Pré-limpeza



RISCO DE INFEÇÃO POR PRODUTOS CONTAMINADOS
- Reprocesse o aparelho de forma correta e o mais cedo possível após a sua primeira utilização e após cada utilização subsequente.
- Pré-vácuo: 3 x
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 3 minutos
- Tempo de secagem: pelo menos 10 minutos
- Ciclo de secagem: 1 x

O reprocessamento do dispositivo médico termina com a aprovação do dispositivo para a sua próxima utilização ou armazenamento.
- Disponibilização do produto médico após o reprocessamento.

10.Armazenamento
- Os tempos de armazenagem devem depender do tipo de embalagem utilizada e do ambiente de armazenagem.
- A embalagem deve ser protegida contra poeiras, humidade, flutuações de temperatura e pressão, danos e todos os riscos de contaminação.
- Deve ser tido em conta a potencial contaminação externa do sistema de barreiras estéreis em termos de preparação asséptica no estabelecimento das condições de armazenagem.



CZ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

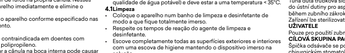
Jedná se o tubulární duté ohebné sání sestávající z hlavice do ústní dutiny pro aspiraci a odstranění tekutin, aerosolů a nečistot během ústního zákroku, čímž se zajistí chirurgická pole. Zařízení lze sterilizovat a je nelze jej znovu použít.

UŽIVATELÉ

Pouze pro použití zubním personálem a kvalifikovaným personálem.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Špička odsávače se používá v souvislosti s ambulantním nebo chirurgickým stomatologickým zákrokem u nedospělých a dospělých osob, bez ohledu na pohlaví, včetně těhotných a kojících žen.



CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ

S/7227/74, S/7227/77, S/7227/73, S/7227/75 L=1/14 mm; D=16 mm

S/7227/72 L=1/29 mm; D=16 mm

9001870 L=200 mm; D=11 mm

D

SPECIFIKACE POUŽITÍ

- Vždy dbejte na pravidelné dodržování se stomatologickými jednotkami nebo chirurgickým odsávačem souvisejícím s příslušným hrotu odsávače k hladké připojení jednotky nebo chirurgického odsávače.
- Vizuálně zkontrolujte integritu výrobku.
- Kanylu připojte k trubici sacího systému stomatologické jednotky nebo chirurgického odsávače, v případě potřeby použijte adaptér.
- Aktivujte sací systém. Správné fungování znamená odsávání tekutin a aerosolů pouze z konce kanyly. Pokud se dostanete aspiračních bodů tj. ve spojení se zubní jednotkou nebo z otvorů v konci kanyly, ihned ukončete aspirační zařízení a zařízení zlikvidujte pouhým a přímým způsobem.
- Po použití manipulujte se zařízením podle pokynů pro manipulaci po použití.

UPOZORNĚNÍ

- Použití jednotky je kontraindikováno u pacientů s citlivostí nebo alergenu na polypropylen.
- Mechanický zdroj může tlak kanyly na vnitřní čista může způsobit poškozování a povrchové zarušení.
- Zařízení nejsou při dodání sterilní. Proto před prvním použitím a pokaždé po každé léčbě pacientem musí podstoupit úplné REPROCESNÍ ZAŘÍZENÍ. Viz INSTRUKCE.
- Nedodržení cyklu přípravování vystavuje riziku křížové infekce.
- Před každým použitím musí být zařízení vizuálně zkontrolován na známky opotřebení.
- V případě poškození nemá být přístroj používán a musí být vyřazen a vrácen.
- Ihned po použití přístroj zhromažďte a vyčistěte. Sušené nebo zaschlé zbytky mohou ztížit nebo znemožnit čištění.
- Ohlásit jakékoliv vážné incidenty, ke kterému došlo, výrobci a příslušnému orgánu.

SKLADOVATELNOST ZAŘÍZENÍ

Maximálně 100 sterilizačních cyklů.

STERILIZACE

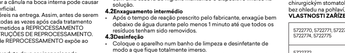
Pokud není přístroj sterilizován po posledním použití, musí být zacházeno s přístrojem jako se nebezpečí protože může dojít k riziku křížové infekce. Alternativně může být sterilizovaná zařízení sterilizován a vyvezen z nemocničního prostředí.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

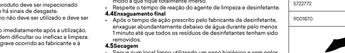
1. Analýza a kategorizace rizik
Před jeho přepracováním uživatelem musí být provedena analýza rizik a kategorizace lékařského zařízení. Uživatel odpovídá za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků, definici kroků přepracování a vyznačení.

2. Postup opětovného zpracování
Dodržujte všechny příslušné směrnice, normy a specifikace pro čištění, dezinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků, jakož i příslušné specifikace pro zubní ordinace a kliniky.
Osoba, která provádí přepracování, odpovídá za to, že přepracování provedené za použití odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu dosáhne požadovaných výsledků.
Vyžaduje se validace a průběžné monitorování přepracování, všechna použitá zařízení (ultrazvukové lázně, čistící a dezinfekční zařízení, tepelné, parní sterilizátory) musí být pravidelně prováděna údržba a kontroly.
Jakékoliv odchylky od pokynů vede pojmenných reprezentujícím pracovníky by mohlo vést k nižší účinnosti, nižší bezpečnosti dalšími, které spočívají vyhradit v odpovědnosti zainteresovaných.
Doporučený postup opětovného zpracování se skládá alespoň z následujících kroků:
- Předčištění;
- Ruční čištění, mezioplachování, dezinfekce, konečné oplachování, sušení;
- Automatické čištění a dezinfekce;
- Zkontrolujte funkci;
- Balení;
- Parní sterilizace;
- Schválení zařízení;
- Skladování.

3. Předčištění



RIZIKO INFEKCE KONTAMINOVANÝMI PRODUKTY
- Zařízení znovu zpracujte a po každém použití dalším použití.



3.Připrava v místě použití před přepravením
- Bezprostředně po ošetření odstraňte nejméně 200 ml studené vody.
- Produkt otevřete otevřeným vakem a vyjmeme zařízení, abyste odstranili hrubé organické a anorganické nečistoty.
- Tvrdý obsah nejdříve zničte ručním nástrojem a vyhoďte jej do kontejnerů s polypropylenem.
- Umístěte vybalené zařízení do vhodného kontejneru s dezinfekčním prostředkem.
- Ponechte zařízení ponořené a dezinfekčním hrdlo a se musí dodržet.
- Umístěte zařízení před kontaminací pro jeho přepravení z místa ošetření do místa zpracování.
- **4. Ruční čištění, mezioplachování, dezinfekce, konečné oplachování, sušení**
- Pro ruční dezinfekci je nutný dezinfekční prostředek nebo kombinovaný dezinfekční a čisticí prostředek. Musí mít následující vlastnosti: certifikovaný, přípravek vivoidní účinnost (DVV/RKI), kéže bez vysokých teplot, bez alkoholu a vhodný pro použití s polypropylenem.
- Dodržujte doporučené koncentrace, teploty, reakční doby a popláchování vyjmutí vybroušení čistícího a dezinfekčního prostředku.
- Používejte čisté, suché vrtáčky vodou bez cisteje a čistící.
- Ponořte zařízení do dezinfekčního prostředku.
- Chraňte kanyly a vyjmeme zařízení.
- Vyberte kuličkou čistícího a dezinfekčního prostředku.
- Voda musí mít dobrou mikrobiologickou jakost (alespoň jakost pitné vody) a musí mít teplotu < 35 °C.

4.Čištění
- Umístěte přístroj do čistící a dezinfekční lázně tak, aby byl zcela ponořen.
- Dodržujte reakční doby čistícího a dezinfekčního prostředku.
- Všechny vnitřní a vnější povrchy musí být zcela vyčištěny a kartáčem, který odstraní zaschlou zamíchané do řešení přípravného prostředku.

5.Důkladný opláchnutí
- Po reakční době předepsané výrobcem důkladně opláchněte pod tekoucí vodou po dobu nejméně 1 minuty, dokud nebudou odstraněny všechny zbytky dezinfekčního prostředku.

6.Sušení
- Osušte na čistém místě pomocí hygienického hadříku, který nepouští vlákna.
- Vyfoukejte zařízení stlačeným vzduchem na čistém místě.

8. Automatické čištění a dezinfekce
- V případě že certifikovaný dezinfekční prostředek na pračky s následujícím vlastnostmi a validovaným postupu:
- v souladu s EN ISO 15883
- certifikovaný program pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 ≥ 3000)
- program vhodný pro zařízení s plastovými součástmi a kovovými oplachovým systém
- Pokud dezinfekční prostředek na pračky nemá dezinfekční čistící prostředky a dezinfekční prostředky, jsou vyžadovány následující vlastnosti: neutrální, pH 7 (alkalické, kompatibilní s polypropylenem). Musí být kontrolován návod výrobce k použití.

9.Automatické čištění a dezinfekce
- Umístěte zařízení pomocí vhodných držáků do dezinfekční podložky tak, aby byla vnitřní čista v dezinfekčním vnitřní dutiny.
- Postupujte podle pokynů pro použití dezinfekčního prostředku a jeho ředění.

10.Kontrola
- Po ukončení cyklu čištění a dezinfekce zkontrolujte, zda čistící nevi dlouhých nečistot a zbytků. Vizuálně zkontrolujte opakujte cyklus.
- Pokud je přístroj poškozen, zlikvidujte ho.
- Přístroj by měl být zabalen co nejdříve po vysušení a kontrolu.

11. Balení
- Vyberte certifikovaný sterilní balicí materiál pro sterilizaci a postup sterilizace pro přístroj.
- Navíjejte nebo sáčky z papíru a plastové fólie každých lezenic pacienta, musí prosejdi pelne PONOWNIEGO PRZETWARZANIA. Prosimy zapoznać się z INSTRUKCJĄ PONOWNEGO PRZETWARZANIA.
- Niezastosowanie się do cyklu PONOWNEGO PRZETWARZANIA narazia na ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Przed każdym użyciem produkt musi być wzrokowo sprawdzony pod kątem ewentualnych oznak zużycia.
- W przypadku uszkodzenia urządzenia nie powinno być używane i zostać zwrócone.
- Zebrać i wyczyścić urządzenie natychmiast po użyciu. Suszone lub stałe pozostałości mogą utrudniać lub być niekuteczne czyszczenie.
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

OKRES WAŻNOŚCI URZĄDZENIA

Maksimum 100 cykli sterilizacji.

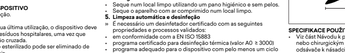
DYSPOZYCJA

Jeśli urządzenie nie zostanie wysterylizowane po ostatnim użyciu, musi być podchodzić do urządzenia jak do zagrożenia, ponieważ może dojść do zakażenia krzyżowego. Alternatywa, wysterylizowane urządzenie można wyjąć z otoczenia szpitala i przepisem krajowym.

INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

1. Analiza ryzyka i kategoryzacja
Analiza ryzyka i kategoryzacja tego wyrobu medycznego musza być wykonane przed jego ponownym przetworzeniem przez użytkowników. Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłową klasyfikację produktów medycznych, definicję etapów ponownego przetwarzania i ich zatwierdzenie, skuteczność ponownego przetwarzania.

2. Procedura ponownego przetwarzania
Należy przestrzegać wszystkich odpowiednich dyrektyw, norm i specyfikacji dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji produktów medycznych, a także odpowiednich specyfikacji dla gabinetów stomatologicznych i klinik.
Osoba przewodząca ponownie przetwarzanie jest odpowiedzialna za zapewnienie, że przeprowadzone ponownie przetwarzanie za użyciu odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu osiąga pożądane cele i rezultaty.
Wymagane jest walidacja i rutynowe monitorowania procedury ponownego przetwarzania, wszystkie używane urządzenia (łaźnie ultradźwiękowe, urządzenia czyszczące i dezynfekujące, urządzenia termiczne, sterylizatory parowy) musza być poddawane regularnej konserwacji i przeglądom.
Jakiekolwiek odstępstwa od instrukcji (pojmienno w niniejszym dokumencie przez personel przetwarzający) mogą prowadzić do obniżenia skuteczności i ewentualnych negatywnych konsekwencji, które są wyłącznie w gestii zainteresowanych.
Zalecana procedura ponownego przetwarzania składa się z co najmniej następujących kroków:
- Czyszczenie wstępne.
- Ręczne czyszczenie, pośrednie płukanie, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie.
- Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja.
- Sprawdzić działanie.
- Opakowanie.
- Sterylizacja para wodna.
- Zatwierdzenie.
- Przechowywanie.



PL

PRZEZNACZENIE

Rurowy sterylizacji element rurowy systemu ssania zębów przeznaczony do wprowadzenia do jamy ustnej w celu aspiracji i usuwania płynów, aerosoli i zanieczyszczeń podczas zabiegu stomatologicznego, zapewniając w ten sposób suche pole chirurgiczne.
Produkt może być sterylizowane i nadaje się do wielokrotnego użytku.

UŻYTKOWNIK

Tylko do użytku przez personel dentystyczny i wykwalifikowany personel.

GRUPA DOCELOWA PACJENTA

Końcówka aspiratora jest stosowana w kontekście ambulatoryjnej lub chirurgicznej procedury stomatologicznej u nieletnich i dorosłych, niezależnie od płci, w tym kobiet w ciąży i karmących piersią.

CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA

S/7227/74, S/7227/77, S/7227/73, S/7227/75 L=1/14 mm; D=16 mm

S/7227/72 L=1/29 mm; D=16 mm

9001870 L=200 mm; D=11 mm

D

SPECYFIKACJE UŻYTKOWANIA

- Zapoznaj się z sekcją instrukcji użytkowania dostarczoną z jednostką stomatologiczną lub urządzeniem chirurgicznym związanym z połączeniem końcówki aspiratora z rękojeścią jednostki stomatologicznej lub urządzenia chirurgicznego.
- Wizualnie sprawdzić integralność produktu.
- Rurkę połączyć z jednostką ssącą jednostki stomatologicznej lub aspiratora chirurgicznego, używając w razie potrzeby adaptera.
- Włączyć system ssący. Prawidłowe funkcjonowanie oznacza odsysanie płynów i aerozoli tylko z końca rurki, bez dodatkowych punktów aspiracji, czyli w związku z jednostką lub z otworami na końcu rurki. W przypadku tych ostatnich aspiracji natychmiast przerwać urządzenie i usunąć je w sposób bezpośredni i prosty.
- Po użyciu należy obsługiwać urządzenie zgodnie z instrukcjami ponownego przetwarzania.

OSTRZEŻENIA

- Stosowanie urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów z wrażliwością lub alergią na polypropylen.
- Mechaniczne działanie pocierania kanuli na newralnym wrażliwym może powodować podrażnienia i zadrapania zaczerwienienie.
- Urządzenia nie są sterylne przy dostawie. W związku z tym, zanim zostaną wykorzystane po raz pierwszy i za każdym razem po przeprowadzeniu zabiegu musi przejść pełne PONOWNEGO PRZETWARZANIA. Proszimy zapoznać się z INSTRUKCJĄ PONOWNEGO PRZETWARZANIA.
- Niezastosowanie się do cyklu PONOWNEGO PRZETWARZANIA narazia na ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Przed każdym użyciem produkt musi być wzrokowo sprawdzony pod kątem ewentualnych oznak zużycia.
- W przypadku uszkodzenia urządzenia nie powinno być używane i zostać zwrócone.
- Zebrać i wyczyścić urządzenie natychmiast po użyciu. Suszone lub stałe pozostałości mogą utrudniać lub być niekuteczne czyszczenie.
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

OKRES WAŻNOŚCI URZĄDZENIA

Maksimum 100 cykli sterilizacji.

DYSPOZYCJA

Jeśli urządzenie nie zostanie wysterylizowane po ostatnim użyciu, musi być podchodzić do urządzenia jak do zagrożenia, ponieważ może dojść do zakażenia krzyżowego. Alternatywa, wysterylizowane urządzenie można wyjąć z otoczenia szpitala i przepisem krajowym.

INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

1. Analiza ryzyka i kategoryzacja
Analiza ryzyka i kategoryzacja tego wyrobu medycznego musza być wykonane przed jego ponownym przetworzeniem przez użytkowników. Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłową klasyfikację produktów medycznych, definicję etapów ponownego przetwarzania i ich zatwierdzenie, skuteczność ponownego przetwarzania.

2. Procedura ponownego przetwarzania
Należy przestrzegać wszystkich odpowiednich dyrektyw, norm i specyfikacji dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji produktów medycznych, a także odpowiednich specyfikacji dla gabinetów stomatologicznych i klinik.
Osoba przewodząca ponownie przetwarzanie jest odpowiedzialna za zapewnienie, że przeprowadzone ponownie przetwarzanie za użyciu odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu osiąga pożądane cele i rezultaty.
Wymagane jest walidacja i rutynowe monitorowania procedury ponownego przetwarzania, wszystkie używane urządzenia (łaźnie ultradźwiękowe, urządzenia czyszczące i dezynfekujące, urządzenia termiczne, sterylizatory parowy) musza być poddawane regularnej konserwacji i przeglądom.
Jakiekolwiek odstępstwa od instrukcji (pojmienno w niniejszym dokumencie przez personel przetwarzający) mogą prowadzić do obniżenia skuteczności i ewentualnych negatywnych konsekwencji, które są wyłącznie w gestii zainteresowanych.
Zalecana procedura ponownego przetwarzania składa się co najmniej następujących kroków:
- Czyszczenie wstępne.
- Ręczne czyszczenie, pośrednie płukanie, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie.
- Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja.
- Sprawdzić działanie.
- Opakowanie.
- Sterylizacja para wodna.
- Zatwierdzenie.
- Przechowywanie.

3.Przygotowanie w miejscu użycia przed ponownym przetworzeniem
- Bezpośrednio po zabiegu usunąć co najmniej 200 ml zimnej wody.
- Sekwencyjnie wytrzeć powierzchnie zewnętrzne za pomocą ściereczki chłonnej, aby usunąć większe zanieczyszczenia organiczne i nieorganiczne zabrudzenia.
- Otworzyć opakowanie i wyjąć produkt z opakowania.
- Instrucion do stosowania chusteczek należy przestrzegać.
- Usunąć twarde zanieczyszczenia za pomocą narzędzia ręcznego i dezynfekującym.
- Instrucion do stosowania środkapochylonego i dezynfekującego produktu.
- Chronić urządzenie przed zanieczyszczeniem podczas transportu z miejsca użycia do miejsca przetwarzania.

4. Czyszczenie ręczne, płukanie pośrednie, dezynfekcja, płukanie końcowe
- Do ręcznej dezynfekcji wymagany jest środek dezynfekujący lub kombinowany dezynfekujący i czyszczący. Musi mieć następujące właściwości: certyfikowana, ewentualnie virucidal (DVV/RKI), bez wysokich temperatur, bez alkoholu i odpowiedni do stosowania z polipropylenem.
- Należy przestrzegać zalecanych stężeń, temperatur, czasu reakcji i po płukaniu wyjętych przez producenta środka dezynfekującego i czyszczącego.
- Używaj czystego, suchego, wiertła od obcej i czystek sprzątnięcia i czyszczenia.
- Umieszczenie urządzenia w odpowiednim pojemniku z środkiem dezynfekującym.
- Chroń kanyle i wyjmij urządzenie z środkiem czyszczącym i dezynfekującym.
- Wyjmij urządzenie z środka czyszczącego i dezynfekującego.
- Wyrzucić produkt w sposób bezpośredni i prosty.
- Suszyć na czystym miejscu.
- Wyfoukać urządzenie sprężonym powietrzem w czystym miejscu.

5.Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja
- Wymagany jest środek dezynfekujący lub dezynfekujący podobny do ręcznej dezynfekcji.
- Umieszczenie urządzenia w odpowiednim koszyku.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta.

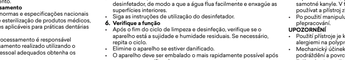
6.Sprawdzenie
- Po ukończeniu cyklu czyszczenia i dezynfekcji należy sprawdzić, czy urządzenie nie ma resztkowego zabrudzenia i widzisz. W razie potrzeby powtórzyć cykl.
- Jeśli urządzenie jest uszkodzone, należy je zlikwidować.

7. Pakowanie
- Wybierz odpowiednią sterylizacyjną barierę opakowania.
- Kolorowość lub wzorzyć z papieru i folii z tworzywa sztucznego.
- Odpowiednie do temperatury 134°C.
- Zgodność z normą EN ISO 11607-1.
- Sterylny system barierowy musi być dostatecznie szczelny. Po zabezpieczeniu sterylnym barierowym nie może być obciążony.

8. Sterylizacja parowa
- Umieszczenie opakowanie na taczy sterylizacyjnego
- Parowego typowy cykl sterylizacyjny uzyskiwania dostarczona przez producenta sterylizatora
- Wybierz cykl sterylizacji B
- Odkurzacz wstępny: 3 x
- Temperatura sterylizacji: 134°C
- Czas sterylizacji: 3 min
- Czas suszenia: co najmniej 10 minut
- Cykl suszenia: 1 x

Ponowne przetwarzanie wyrobu medycznego kończy się zatwierdzeniem urządzenia medycznego do ponownego użyciem.
- Udostępnienie urządzenia medycznego do ponownego przetworzenia.

10.Przechowywanie
- Czas przechowywania zależy od rodzaju opakowania i warunków przechowywania.
- Opakowanie musi być chronione przed kurzem, wilgocią, wahaniami temperatury i ciśnienia, uszkodzeniami i wszelkimi zagrożeniami zanieczyszczenia.
- Przy ustalaniu warunków przechowywania należy wziąć pod uwagę potencjalne zewnętrzne zanieczyszczenie systemu barierowego w kontekście przygotowania aseptycznego.



DK

REKÆNT ANVENDELSE

En stiv hul rørformet komponent i en dental sugesystem designet til at blive indført i munden for at fjerne og kontrollere væske, aerosoler og snavs under en tandlægebehandling, hvilket sikrer en tør kirurgisk felt. Enheden kan steriliseres og den kan genbruges.

BRUGER

Kun til brug for tandlægepersonale og kvalificeret personale.

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

Aspiratorspidsen bruges i forbindelse med en ambulant eller kirurgisk tandlægeklinik procedure hos børn og voksne, uanset køn, herunder gravide og ammende kvinder.

KARAKTERISTIKA AF ENHEDEN

S/7227/74, S/7227/77, S/7227/73, S/7227/75 L=1/14 mm; D=16 mm

S/7227/72 L=1/29 mm; D=16 mm

9001870 L=200 mm; D=11 mm

D

ANVENDELSESBESTEMMELSER

- Se den del af brugsanvisningen, der følger med tandenheden eller den kirurgiske aspirator i forbindelse med tilslutningen af aspiratorspidsen til tandenheden eller den kirurgiske aspirator.
- Visuelt inspicere integriteten af produktet.
- Tilslut kanylen til tandenheden sugesystemet eller kirurgisk aspirator ved hjælp af en adapter, hvis der er nødvendigt.
- Aktiver sugesystemet. Den kontrollerede funktion betyder suging af væsker og aerosoler fra kanylens endespids, uden yderligere aspirationspunkter, dvs. i forbindelse med tandenheden eller fra hullet i selve kanylen. I sidstnævnte tilfælde skal de straks aktivere aspiration og fjerne produktet på en ukompliceret og direkte måde.
- Efter brug skal du håndtere enheden som angivet i INSTRUKTIONER TIL OMBEARBEJDNING.

ADVARSLER

- Brugen af enheden er kontraindiceret hos patienter med følsomhed eller allergi over for polypropylen.
- Mekanisk drift af kanylen mod den indre ske kan forårsage irritation og overfladisk rødme.
- Enhederne er ikke sterile ved levering. Derfor, før de bruges første gang, og hver gang efter hver patientbehandling, skal de gennemgå fuldstændig ombearbejdning. Se INSTRUKTIONERNE TIL OMBEARBEJDNING.
- Manglende overholdelse af OMBEARBEJDNING cyklussen udsætter risikoen for krydsinfektion.
- Før hver brug skal produktet visuelt efteses for tegn på slitage.
- I tilfælde af beskadigelse af enheden skal den ikke bruges og skal straks returneres.
- Opsamling og renser enheden umiddelbart efter brug. Tørrede eller faste rester kan gøre rengøringen vanskeliggøre eller ineffektiv.
- Rapportere alle alvorlige hændelser, der er indtruffet for producenten og den relevante myndighed.

ENHEDENS HOLDBARHED

Maksimum 100 sterilisationscykler.

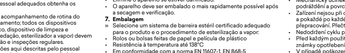
BORTSKAFFELSE

Hvis enheden ikke steriliseres efter dets sidste brug, skal det behandles og bortskaffes som hospitalsaaffald, da der kan opstå risiko for krydsinfektion.
Alternativt kan den steriliserede anordning bortskaffes i henhold til de nationale regler.

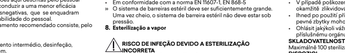
INSTRUKTIONER TIL OMBEARBEJDNING

1. Risikoanalyse og kategorisering
Brugeren skal foretage en risikoanalyse og kategorisering af dette medicinske udstyr, inden det genbehandles og genanvendes af tandlægeklinikken og operbehandlingen gøres efterprøvet.

2. Områdebegrænsninger og -krav
- Overholde alle nationale direktiver, standarder og specifikationer for rengøring, desinfektion og sterilisering af medicinske produkter samt de gældende specifikationer for tandlægepraksis og -klinikker.
- Den person, der foretager operbehandlingen, er ansvarlig for at sikre, at den opnåede operbehandling, der udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale, opnår de ønskede resultater.
- Der er behov for validering og rutinemæssig overvågning af operbehandlingsprocedyren, alle anvendte anordninger (ultralydsbad, rengørings- og desinfektionsapparater, termiske apparater, damp pot) skal vedligeholdes og gennemgås regelmæssigt.
- Enhver afvigelse fra de heri beskrevne instruktioner fra operbehandlingspersonalet kan føre til lavere effektivitet og mulige uønskede konsekvenser, som udelukkende er ansvaret af de involverede.
- Den anbefalede operbehandlingsprocedure består af mindst følgende trin:
- Forrensning.
- Manuel rengøring, mellemskylning, desinfektion, skylning, tørring.
- Automatisk rengøring og desinfektion.
- Kontrol funktion.
- Pakning.
- Dampsterilisering.
- Godkendelse af enheden.
- Opbevaring.
- **3. Forrensning**



RISIKO FOR INFEKTION FRA KONTAMINEREDE PRODUKTER
- Genbehandler enheden korrekt og hurtigt fer den første brug og efter hver efterfølgende brug.



3.Tørrepar på anvendelsesstedet inden genbehandling
- Fjern enheden med en engangsstave og mindst 200 ml kaldt vand.

4.Manuel rengøring, mellemskylning, desinfektion, skylning, tørring
- Det kræves et desinfektionsmiddel eller et kombineret rengørings- og desinfektionsmiddel. Det skal have følgende egenskaber: certificeret, eventuelt virucidal effekt (DVV/RKI). Ikke alkalisk og egnet til brug med polypropylen. Det er bedst at bruge samme med polypropylen.
- Overholdelse af anbefalede specifikationerne for koncentration, temperatur, reaktionstid og skylning.
- Brug altid rene, tørre, fluffy-fri rengøringsklude og -børster.
- Brug en tørt, ren, fluffy-fri engangsklud.
- Brug aldrig bestræk med metalbørster.
- Vælg en engangsklud med mindre fluffy og en tørring.
- Fjern de udvendige overflader sekventielt med to rengøringsservietter for at fjerne grov organisk og uorganisk svarv.
- Rengøringsservietterne skal indeholde kompatible med polypropylen. Konstruktion tilbrug af blade kaldes.
- Produktet skal opbevares i det mørke under rengørings- og desinfektionsmidlet.
- Det anbefalede destruktion med henblik på afvendelse af det beskyttelsesfilm er nødvendig.
- Beskyt enheden mod kontaminering, når den transporteres fra behandlingsområdet til det næste trin.

5. Manuel rengøring, mellemskylning, skylning, desinfektion, skylning, tørring
- Der kræves et desinfektionsmiddel eller et kombineret rengørings- og desinfektionsmiddel. Det skal have følgende egenskaber: certificeret, eventuelt virucidal effekt (DVV/RKI). Ikke alkalisk og egnet til brug med polypropylen. Det er bedst at bruge samme med polypropylen.
- Overholdelse af anbefalede specifikationerne for koncentration, temperatur, reaktionstid og skylning.
- Brug altid rene, tørre, fluffy-fri rengøringsklude og -børster.
- Brug en tørt, ren, fluffy-fri engangsklud.
- Brug aldrig bestræk med metalbørster.
- Vælg en engangsklud med mindre fluffy og en tørring.
- Fjern de udvendige overflader sekventielt med to rengøringsservietter for at fjerne grov organisk og uorganisk svarv.
- Rengøringsservietterne skal indeholde kompatible med polypropylen. Konstruktion tilbrug af blade kaldes.
- Produktet skal opbevares i det mørke under rengørings- og desinfektionsmidlet.
- Det anbefalede destruktion med henblik på afvendelse af det beskyttelsesfilm er nødvendig.
- Beskyt enheden mod kontaminering, når den transporteres fra behandlingsområdet til det næste trin.

6. Manuel rengøring, mellemskylning, skylning, desinfektion, skylning, tørring
- Der kræves et desinfektionsmiddel eller et kombineret rengørings- og desinfektionsmiddel. Det skal have følgende egenskaber: certificeret, eventuelt virucidal effekt (DVV/RKI). Ikke alkalisk og egnet til brug med polypropylen. Det er bedst at bruge samme med polypropylen.
- Overholdelse af anbefalede specifikationerne for koncentration, temperatur, reaktionstid og skylning