

Návod k použití

CS

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.

1. POPIS VÝROBKU

VacuSoft je velkoobjemová odsávací kanyla, která se používá k odstraňování tekutin, pevných látek a aerosolů z úst pacienta během stomatologického ošetření a k oddálení jazyka a tváře, aby nebránily ve výhledu na ošetřovanou oblast pole.

Odsávací kanyla VacuSoft se skládá ze dvou částí:

- Hadička kanyly (VacuSoft Base) – lze ji obnovovat.
- Hrot (VacuSoft Tip) – k jednorázovému použití. Nelze obnovovat

Hrot je k dispozici v různých stupních tvrdosti. K dispozici jsou následující hroty:

- sensitive comfort (modrý hrot) – extra měkký hrot pro šetrné odsávání u obzvláště citlivých pacientů (zejména na tlak)
- comfort (zelený hrot) – měkký hrot pro šetrné odsávání u nekomplikovaných případů ošetření
- solid comfort (černý hrot) – pevný hrot pro odsávání tam, kde je zapotřebí silnější odpor pro retrakci

Nálevkovitá vnitřní konstrukce hrotu kanyly brání zpětnému toku odsávaného média vlivem gravitace (tzv. reflux) do úst pacienta.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Univerzální odsávací kanyla VacuSoft se používá k odsávání velkých objemů tekutin a pevných látek, např. vody, aerosolů, slin, krve nebo výplňového materiálu, při stomatologickém ošetření. Přidrží oddálený jazyk a tvář a zajišťuje volný pohled na ošetřované místo.

3. SLOŽENÍ

Kanyla VacuSoft je vyrobena z polypropylenu. Hroty kanyly VacuSoft jsou vyrobeny z termoplastického elastomeru s různým stupněm tvrdosti.

4. INDIKACE / KLINICKÉ PŘÍNOSY

Omezování množství tekutin a pevných látek pomocí odsávání při stomatologickém ošetření. Retrakce tváře a jazyka při stomatologickém ošetření. Omezování množství tekutin odsáváním, čímž v ošetřované oblasti vzniká relativní sucho. Ošetření tak může probíhat bez narušení slinami, krví nebo jinými tekutinami. Snižuje se rovněž riziko, že pacient spolkne větší částčky. Oddálením tváře a jazyka je zajištěn neblokovaný výhled na oblast ošetření a zákrok je možné provádět nerušeně a efektivněji.

5. KONTRAINDIKACE

žádné

6. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

žádné

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/INTERAKCE

Tento zdravotnický prostředek nevyvolává žádné vzájemné nebo nežádoucí účinky.

8. SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ

Skupinou uživatelů jsou zubní lékaři a stomatologičtí asistenti.

Kanyla VacuSoft je vhodná pro všechny skupiny pacientů. Odsávání kanylou VacuSoft vyhovuje potřebám pacientů s demencí, onkologických pacientů a dětí, protože nízká hluknost a šetrný kontakt se sliznicí umožňuje ošetření bez podráždění.

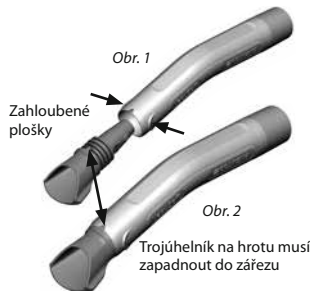
9. PŘÍPRAVA

Hadičku kanyly a hrot je třeba propojit následujícím způsobem:

1. Hadičku kanyly je nutno před prvním použitím a následně po každém dalším použití obnovovat podle pokynů v normě ISO 17664 – viz samostatný návod k obnově.
2. Vyberte hrot podle klinické situace (sensitive comfort, comfort nebo solid comfort).
3. Připojte hrot na konec hadičky kanyly v místě, kde jsou po levé a pravé straně zahlbubené plošky (obr. 1).
4. Zatlačte hrot do hadičky kanyly tak, aby byla hadička

zarovnána s hrotem. Hrot musí zapadnout do trojúhelníkového zářezu v hadičce kanyly (obr. 2). Drážky na dřívku hrotu zajišťují bezpečné připojení k hadičce kanyly.

5. Připojte sestavenou kanylu VacuSoft k odsávání.



10. SPRÁVNÉ POUŽITÍ

Univerzální odsávací kanylu VacuSoft používejte v kombinaci odsáváním pro velký objem tekutin a pevných látek při stomatologickém ošetření.

11. ZPŮSOBY OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO POUŽITÍ

žádné

12. OBNOVA, ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE A ÚDRŽBA

Hadičku kanyly je nutno před prvním použitím a následně po každém dalším použití obnovovat podle pokynů v normě ISO 17664 – viz samostatný návod k obnově. Hadičku kanyly vždy obnovujte bez nasazeného hrotu. Aplikační hroty jsou zdravotnické prostředky na jedno použití.

13. ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Hroty VacuSoft jsou zdravotnické prostředky na jedno použití. Nejsou určeny k obnovování. Po obnovení už nelze zaručit bezpečnost, účinnost a funkčnost výrobku.

14. DOBA POUŽITELNOSTI A UCHOVÁVÁNÍ

Viz datum použitelnosti a symboly pro uchovávání na obalu.

15. LIKVIDACE

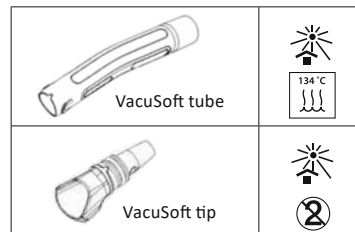
Kanylu VacuSoft lze zlikvidovat spolu s běžným odpadem z ordinace, nestanovují-li místní předpisy jinak.

16. TECHNICKÉ ÚDAJE

Hadička kanyly je konstruována tak, aby se dala připojit k odsávacím systémům se 16mm konektorem podle normy EN ISO 7494-2.

17. OZNAMOVACÍ POVINNOST

Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde má uživatel své sídlo a/ nebo pacient trvalé bydliště.



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

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau / Germany
Tel +49 7345 805 0
info.de@coltene.com
www.coltene.com