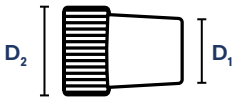
IT - Italiano 2
EN - English 4
FR - Français 6
ES - Español 8
DE - Deutsch 10
PT - Português 12
PL - Polski 14
CS - Čeština 16
DA - Dansk 18
ET - Eesti keel 20
SV - Svenska 22
BG - български 24
EL - Ελληνικά 26
HR - Hrvatski 28
HU - Magyar 30
LT - Lietuvių 32
FI - Suomalainen 34
SK - Slovenský 36
RO - Română 38
LV - Latviski 40
SL - Slovenščina 42
NL - Nederlands 44
NO - Norsk 46

DESTINAZIONE D'USO
Raccordo cavo rigido che si innesta in un sistema d'aspirazione odontoiatrico e permette l'accoppiamento sicuro della cannula o dell'aspirasaliva. Il dispositivo è sterilizzabile e riutilizzabile.

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

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



SPECIFICHE D'USO
- Ispezionare visivamente l'integrità del prodotto.
- Collegare l'adattatore al tubo del sistema di aspirazione dell'unità dentale o dell'aspiratore chirurgico.
- Collegare la cannula o l'aspirasaliva all'adattatore.
- Attivare il sistema di aspirazione. Il corretto funzionamento prevede l'aspirazione di fluidi e aerosol solo dalla punta finale della cannula o dell'aspirasaliva, senza ulteriori punti di aspirazione, come ad esempio nel collegamento con l'unità dentale o da fori nella cannula stessa. In questi casi, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e smaltire l'unità.
- Dopo l'utilizzo, maneggiare il dispositivo come specificato nelle ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO.

AVVERTENZE
- L'uso del dispositivo è controindicato in pazienti con sensibilità o allergia al polipropilene.
- 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 riprocessamento completo. Fare riferimento alle ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO.
- Il mancato rispetto del ciclo di RIPROCESSAMENTO espone al rischio di infezione crociata.
- Prima di ogni utilizzo, il prodotto deve essere ispezionato visivamente alla ricerca di 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 essiccati o fissi possono rendere la pulizia più difficile o inefficace.
- Segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi al fabbricante e all'autorità competente.

DURATA DEL DISPOSITIVO
Massimo 100 cicli di sterilizzazione.

SMALTIMENTO
Se non sterilizzato dopo il suo ultimo utilizzo, il dispositivo deve essere trattato e smaltito come rifiuto ospedaliero, poiché potrebbero verificarsi rischi di infezione crociata. In alternativa, il dispositivo sterilizzato può essere smaltito secondo le normative nazionali.

ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO
1. Analisi e categorizzazione dei rischi
Un'analisi e una categorizzazione dei rischi di questo dispositivo medico devono essere eseguite prima del suo riprocessamento da parte dell'utente. L'utente è responsabile della corretta classificazione dei prodotti medici, della definizione delle fasi di riprocessamento e dei risultati del riprocessamento.

2. Procedura di riprocessamento
- Rispettare tutte le direttive, le norme e le specifiche nazionali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti medici, nonché le specifiche applicabili per studi dentistici e cliniche.
- La persona che conduce il riprocessamento ha la responsabilità di garantire che il processo, eseguito utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale adeguati, raggiunga i risultati desiderati.
- Sono necessari la convalida e il monitoraggio di routine della procedura di riprocessamento; tutti i dispositivi utilizzati (bagno ad ultrasuoni, dispositivo di pulizia e disinfezione, dispositivo di sigillatura, sterilizzatore a vapore) devono essere sottoposti a manutenzione e ispezioni regolari.
- Qualsiasi deviazione dalle istruzioni qui descritte dal personale addetto al ritrattamento potrebbe portare a una minore efficacia e a possibili conseguenze negative, che rientrano esclusivamente nella responsabilità del personale.

La procedura di ritrattamento consigliata consiste in almeno i passaggi seguenti:
- Pre-pulizia.
- Pulizia manuale, risciacquo intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura.
- Pulizia e disinfezione automatiche.
- Verifica del funzionamento.
- Imballaggio.
- Sterilizzazione a vapore.
- Rilascio del dispositivo.

3. Pre-pulizia

RISCHIO DI INFEZIONE DA PRODOTTI CONTAMINATI
- Riprocessare il dispositivo correttamente e tempestivamente prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo.

	
Indossare guanti protettivi.	Indossare occhiali protettivi.
	
Utilizzare una mascherina.	Utilizzare indumenti protettivi.

3.1 Preparazione nel luogo di utilizzo prima del riprocessamento
- Subito dopo il trattamento, aspirare almeno 200 ml di acqua fredda.
- Pulire in sequenza le superfici esterne con due panni detergenti per rimuovere lo sporco organico e inorganico superficiale.
- I panni per la pulizia devono essere compatibili con il polipropilene.
- Devono essere seguite le istruzioni per l'uso dei panni.
- Posizionare il prodotto in un contenitore apposito con un agente detergente e disinfettante.
- Devono essere seguite le istruzioni per l'uso del detergente disinfettante.
- Proteggere l'unità dalla contaminazione durante il trasporto dalla poltrona di trattamento al luogo di riprocessamento.

4. Pulizia manuale, risciacquo intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura
- Per la disinfezione manuale è necessario un disinfettante o un agente combinato per la pulizia e la disinfezione. Deve avere le seguenti proprietà: efficacia certificata, possibilmente virucida (DVV/RKI, VAH o Standard Europei), privo di aldeidi e adatto all'uso con polipropilene.
- Rispettare le specifiche di concentrazione, temperatura, tempo di reazione e post-risciacquo fornite dal produttore dell'agente detergente e disinfettante.
- Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, non oleosa e priva di particelle.
- Non utilizzare spazzole con setole metalliche.
- Selezionare una spazzola per la pulizia con setole di nylon per pulire la superficie esterna.
- Selezionare una spazzola rotonda per cannule con setole di nylon per pulire la superficie interna.
- L'acqua deve avere una buona qualità microbiologica (almeno di qualità dell'acqua potabile) e deve essere ad una temperatura < 35°C.

4.1 Pulizia
- Posizionare il dispositivo in un bagno detergente e disinfettante in modo che sia completamente immerso.
- Rispettare i tempi di reazione dell'agente detergente e disinfettante.
- Spazzolare completamente tutte le superfici esterne e interne con una spazzola igienica mantenendo il dispositivo immerso nella soluzione.

4.2 Risciacquo intermedio
- Dopo il tempo di reazione prescritto dal produttore, sciacquare accuratamente in acqua per almeno 1 minuto fino a quando tutti i residui non sono stati rimossi.

4.3 Disinfezione

- Posizionare il dispositivo in un bagno detergente e disinfettante in modo che sia completamente immerso.
- Rispettare il tempo di reazione del detergente disinfettante.

4.4 Risciacquo finale

- Dopo il tempo di azione prescritto dal produttore del disinfettante, sciacquare accuratamente in acqua per almeno 1 minuto fino a quando tutti i residui disinfettanti non sono stati rimossi.

4.5 Asciugatura

- Asciugare in un luogo pulito utilizzando un panno igienico e privo di pelucchi.
- Asciugare il dispositivo con aria compressa in un luogo pulito.

5. Pulizia e disinfezione automatiche

» È necessario un disinfettante certificato per disinfettori aventi le seguenti proprietà e processi convalidati:

- conforme a EN ISO 15883
- programma certificato per la disinfezione termica (valore A0 ≥ 3000)
- programma adatto al dispositivo con almeno un ciclo di risciacquo finale

» Se il disinfettore utilizza detergenti chimici e disinfettanti, sono necessarie le seguenti proprietà: non fissante e privo di aldeidi, compatibile con il polipropilene. Consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante.

5.1 Pulizia e disinfezione automatiche

- Posizionare il dispositivo utilizzando gli appositi supporti nel disinfettore, in modo che l'acqua fluisca facilmente e risciacqui le superfici interne.
- Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettore.

6. Verifica del funzionamento

- Dopo la fine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare il dispositivo per eventuale sporco e umidità residui. Se necessario, ripetere il ciclo.
- Smaltire il dispositivo in caso di danneggiamento.
- Il dispositivo deve essere imballato il prima possibile dopo l'asciugatura e il controllo.

7. Imballaggio

» Selezionare un sistema barriera sterile certificato, adatto al prodotto e alla procedura di sterilizzazione a vapore:

- Rotoli o buste in carta e pellicola plastica
- Resistenza alla temperatura fino a 138°C
- Conforme a EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Il sistema barriera sterile deve essere sufficientemente grande. Una volta riempito, il sistema barriera sterile non deve essere in tensione.

8.Sterilizzazione a vapore

RISCHIO DI INFEZIONE A CAUSA DI STERILIZZAZIONE ERRATA

» Utilizzare solo sterilizzazione a vapore.
» Rispettare tutti i parametri di processo specificati.
» Rispettare le istruzioni del produttore relative all'uso dello sterilizzatore a vapore.
» È necessaria un'unità di sterilizzazione a vapore certificata, avente le seguenti proprietà e processi convalidati:

- conforme alla norma EN 13060 o equivalente
- programma adatto per i prodotti elencati (ad esempio corpi cavi, procedura di vuoto frazionato in tre fasi sottovuoto)
- processo convalidato ai sensi della norma EN ISO 17665

8.1 Sterilizzazione a vapore

- Posizionare il dispositivo imballato sul vassoio dell'unità di sterilizzazione a vapore seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dello sterilizzatore
- Selezionare un ciclo di sterilizzazione B
- Pre-vuoto: 3 x
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C
- Tempo di sterilizzazione: 5 minuti
- Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

9. Rilascio del dispositivo

Il riprocessamento del dispositivo medico termina con il rilascio documentato per lo stoccaggio e il successivo riutilizzo.

» Documentare il rilascio del dispositivo medico dopo il riprocessamento.

10. Stoccaggio

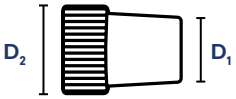
- I tempi di conservazione dipendono dal tipo di imballaggio utilizzato e dall'ambiente di stoccaggio.
- L'imballaggio deve essere protetto da polvere, umidità, sbalzi di temperatura eccessivi, danni e tutti i rischi di contaminazione.
- La potenziale contaminazione esterna del sistema barriera sterile dovrebbe essere presa in considerazione in termini di preparazione asettica al momento di stabilire le condizioni di conservazione.

Per qualsiasi domanda o per richiedere le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo contatta: techinfo@euronda.com

QTY	Quantità
	Data di produzione
	Proteggere da fonti di calore
	Proteggere dall'umidità
REF	Numero di catalogo
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso in forma elettronica
MD	Dispositivo medico
	Fabbricante
LOT	Codice lotto
CE	Marcatura CE
UDI	Vettore UDI
	Distribuito da

INTENDED USE
A rigid hollow connector inserted in a dental suction system to securely couple a cannula or a saliva ejector. The device can be sterilized and it is reusable.
USER
Only for use by dental personnel and qualified staff.
CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



SPECIFICATIONS OF USE
- Visually inspect the integrity of the product.
- Connect the adapter to the suction system tube of the dental unit or surgical aspirator.
- Connect the aspirator tip or the saliva ejector to the adapter.
- Activate the suction system. The correct functioning implies suction only from the ending tip of the aspirator tip or saliva ejector, without further aspiration points (i.e. in the connection with the dental unit and the adapter or from the adapter and the cannula or saliva ejector). In such cases, stop using the device immediately and dispose of the faulty unit.
- After use, handle the device as specified in the REPROCESSING INSTRUCTIONS.

WARNINGS
- The use of the device is contraindicated in patients with sensitivity or allergies to polypropylene.
- Devices are not sterile on delivery. Hence, before they are used the first time, and every time after that, 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.
- Before every use, the 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 100 sterilization cycles.
DISPOSAL
If not sterilized after its last use, the device must be treated and disposed of as hospital waste, since cross infection risks might occur. Alternatively, the sterilized device may be disposed according to the national regulations.
REPROCESSING INSTRUCTIONS
1.Risk analysis and categorization
A risk analysis and categorization of this medical device must be performed before its reprocessing by the user. 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 and sterilization of medical products as well as the applicable specifications for dental practices and clinics.
» The person conducing 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 procedure are required; 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 lower effectiveness and possible negative consequences, which lie solely within staff responsibility.
The recommended reprocessing procedure consists of at least the following steps:
- 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
» Reprocess the device correctly and promptly before its first use and after every subsequent use

	
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, aspirate at least 200 ml cold water.
» Sequentially wipe down the exterior surfaces with two cleaning wipes to remove coarse organic and inorganic soiling.
» The cleaning wipes shall be compatible with polypropylene.
» Instruction for use of the wipes shall be followed.
» Place the product in a special container with a cleaning and disinfectant agent.
» Instruction for use of the cleaning and disinfectant agent shall be followed.
» Protect the unit 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: certified, possibly virucidal efficacy (DVV/RKI, VAH or European Standards), aldehyde-free and suitable for use with polypropylene.
» Comply with the concentration, temperature, reaction time and post-rinsing specifications issued by the manufacturer of the cleaning and disinfectant agent.
» Use clean, dry, oil- and particle-free compressed air.
» Never use brushes with metal bristles.
» 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.
» Comply with the reaction times of the cleaning and disinfectant agent.
» Brush all exterior and interior surfaces completely with a hygienic brush keeping the device immerged in the ready-to-use solution.
4.2 Intermediate rinsing
» After the reaction 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.
» Comply with 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 disinfectant 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
- certified program for thermal 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: non-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 residual soiling and moisture. If necessary, repeat the cycle.
» Dispose of the device if damaged.
» The device should be packaged as soon as possible after drying and checking.

7. Packing

» Select a certified sterile barrier system suitable for the product and the steam sterilization procedure:
- Reels or pouches made of paper and plastic film
- Temperature resistance up to 138°C
- Compliant with EN ISO 11607-1, EN 868-5

» The sterile barrier system must be large enough. Once it is loaded, the sterile barrier system must not be under strain.

8. Steam sterilization

RISK OF INFECTION DUE TO INCORRECT STERILIZATION

» Only 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 hollow bodies, fractionated vacuum procedure in three vacuum steps)
- validated process in accordance with EN ISO 17665

8.1 Steam sterilization

» Position the packed 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: 5 minutes
» Drying time: at least 10 minutes

9. Clearance of the device

The reprocessing of the medical device ends with the documented clearance for storage and renewed use.
» Document 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.

For any questions or to request the instructions for use in paper form contact: techinfo@euronda.com

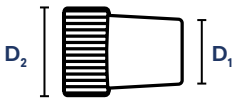
QTY	Quantity
	Date of manufacture
	Protect from heat sources
	Protect from moisture
REF	Catalogue Number
	Caution, consult the instructions for use in electronic form
MD	Medical Device
	Manufacturer
LOT	Batch code
CE	CE Marking
UDI	UDI Code
	Distributed by

UTILISATION PRÉVUE
Un connecteur creux rigide inséré dans un système d'aspiration dentaire pour coupler solidement une canule ou un éjecteur de salive. L'appareil peut être stérilisé et il est réutilisable.

UTILISATEUR
Utilisation uniquement par personnel dentaire et personnel qualifié.

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



SPÉCIFICATIONS D'UTILISATION
- Inspectez visuellement l'intégrité du produit.
- Connectez l'adaptateur au tube du système d'aspiration de l'unité dentaire ou de l'aspirateur chirurgical.
- Connectez la canule ou l'éjecteur de salive à l'adaptateur.
- Activez le système d'aspiration. Le bon fonctionnement implique l'aspiration uniquement à partir de la pointe finale de la pointe de l'aspirateur ou de l'éjecteur salivaire, sans autres points d'aspiration (c.-à-d. dans la connexion entre l'unité dentaire et l'adaptateur, ou entre l'adaptateur et la canule ou l'éjecteur salivaire). Dans de tels cas, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et jetez l'appareil défectueux.
- Après utilisation, manipulez l'appareil tel que spécifié dans les INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT.

AVERTISSEMENTS
- L'utilisation de l'appareil est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou des allergies au polypropylène.
- Les appareils ne sont pas stériles à la livraison. Par conséquent, avant qu'ils ne soient utilisés la première fois, et chaque fois après cela, ils doivent subir un retraitement complet. Veuillez consulter les INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT.
- Le non-respect du cycle de retraitement expose au risque d'infection croisée.
- Avant chaque utilisation, le produit doit être inspecté visuellement pour déceler tout signe d'usure.
- En cas de dommage, l'appareil ne doit pas être utilisé et doit être éliminé immédiatement.
- Recueillir et nettoyer l'appareil immédiatement après l'utilisation. Les résidus séchés ou fixes peuvent rendre le nettoyage plus difficile ou inefficace.
- Signalez tout incident grave qui s'est produit au fabricant et à l'autorité compétente.

DURÉE DE CONSERVATION DE L'APPAREIL
Maximum 100 cycles de stérilisation.

DISPOSITION
S'il n'est pas stérilisé après sa dernière utilisation, l'appareil doit être traité et éliminé comme un déchet hospitalier, car des risques d'infection croisée peuvent survenir.
Alternativement, l'appareil stérilisé peut être éliminé conformément à la réglementation nationale.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT
1. Analyse des risques et catégorisation
Une analyse des risques et une catégorisation de ce dispositif médical doivent être effectuées avant son retraitement par l'utilisateur. L'utilisateur est responsable de la classification correcte des produits médicaux, de la définition des étapes de retraitement et des performances du retraitement.

2. Procédure de retraitement
» Se conformer à toutes les directives, normes et spécifications nationales pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des produits médicaux ainsi qu'aux spécifications applicables pour les cabinets dentaires et les cliniques.
» La personne qui conduise le retraitement est responsable de s'assurer que le retraitement, effectué à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel adéquats, atteint les résultats souhaités.
» La validation et la surveillance 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 négatives possibles, qui incombent uniquement au personnel.

La procédure de retraitement recommandée consiste en au moins les étapes suivantes:
- Pré-nettoyage.
- Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage.
- Nettoyage et désinfection automatiques.
- Vérification du fonctionnement.
- Emballage.
- Stérilisation à la vapeur.
- Validation de l'appareil
- Stockage.

3. Pré-nettoyage

RISQUE D'INFECTION PAR PRODUITS CONTAMINÉS
» Retraitez l'appareil correctement et rapidement avant sa première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.

	
Portez des gants de protection.	Portez des lunettes de protection.
	
Utilisez un masque facial.	Utilisez des vêtements de protection.

3.1 Préparation au point d'utilisation avant le retraitement
» Directement après le traitement, aspirer au moins 200 ml d'eau froide.
» Essuyez séquentiellement les surfaces extérieures avec deux lingettes de nettoyage pour éliminer les salissage organiques grossiers et inorganiques.
» Les lingettes de nettoyage doivent être compatibles avec le polypropylène.
» Les instructions pour l'utilisation des lingettes doivent être suivie.
» Placez le produit dans un contenant spécial avec un agent nettoyant et désinfectant.
» Les instructions pour l'utilisation de l'agent nettoyant et désinfectant doivent être suivie.
» Protégez l'appareil contre la contamination lors du transport de la chaise de traitement jusqu'à l'emplacement de retraitement.

4. Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage
» Un désinfectant ou un agent nettoyant et désinfectant combiné est nécessaire pour la désinfection manuelle. Il doit avoir les propriétés suivantes: certifié, éventuellement efficacité virucidale (DVV / RKI, VAH ou normes européennes), sans aldéhyde et adapte pour une utilisation avec polypropylène.
» Se conformer aux spécifications de concentration, température, temps de réaction et post-rinçage émises par le fabricant de l'agent nettoyant et désinfectant.
» Utilisez de l'air comprimé propre, sec, sans huile et sans particules.
» N'utilisez jamais de brosses avec des poils métalliques.
» Choisissez une brosse de nettoyage avec des poils de nylon pour nettoyer la surface extérieure.
» Choisissez une brosse de nettoyage ronde avec des poils de nylon pour canules pour nettoyer la surface intérieure.
» L'eau doit avoir une bonne qualité microbiologique (au moins la qualité de l'eau potable) et doit être à une température et à 35 °C.

4.1 Nettoyage
» Placez l'appareil dans un bain de nettoyage et désinfectant afin qu'il soit complètement immergé.
» Respectez les temps de réaction de l'agent nettoyant et désinfectant.
» Brossez complètement 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 de réaction prescrit par le fabricant, rincer

soigneusement sous l'eau pendant au moins 1 minute jusqu'à ce 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.
» Respecter le temps de réaction de l'agent nettoyant 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 jusqu'à ce 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 peluche.
» Séchez l'appareil avec de l'air comprimé dans un endroit propre.

5. Nettoyage et désinfection automatiques

» Un désinfecteur certifié avec les propriétés suivantes et les processus validés est nécessaire:
- conforme à l'EN ISO 15883
- programme certifié de 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-fixation et sans aldéhyde, compatibles avec le polypropylène. Les instructions d'utilisation du fabricant doivent être consultées.

5.1 Nettoyage et désinfection automatiques

» Placez l'appareil à l'aide des supports appropriés dans le désinfecteur, de sorte que l'eau coule facilement et rince les surfaces intérieures.
» Suivez les instructions d'utilisation du désinfecteur.

6. Vérifiez la fonction

» Après la fin du cycle de nettoyage et de désinfection, vérifiez l'appareil pour toute saleté et humidité résiduelle. Si nécessaire, répétez le cycle.
» Jetez l'appareil en cas de dommages.
» L'appareil doit être emballé dès que possible après séchage et vérification.

7. Emballage

» Sélectionnez un système de barrière stérile certifié adapté au produit et à la procédure de stérilisation à la vapeur :
- Bobines ou sachets en papier et film plastique
- Résistance à la température jusqu'à 138°C
- Conforme à l'EN ISO 11607-1, FR 868-5

» Le système de barrière stérile doit être assez grand. Une fois chargé, le système de barrière stérile ne doit pas être mis à rude épreuve.

8. Stérilisation à la vapeur

RISQUE D'INFECTION DÛ À UNE STÉRILISATION INCORRECTE

» Seule la stérilisation à la vapeur doit être utilisée.
» Respectez tous les paramètres de processus spécifiés.
» Se conformer aux instructions du fabricant concernant l'utilisation du stérilisateur à vapeur.
» Une unité de stérilisation à la vapeur certifiée avec les propriétés suivantes et les processus validés est nécessaire:
- conforme à EN 13060 ou équivalent
- programme approprié pour les produits énumérés (par exemple les corps creux, la procédure de vide fractionnée en trois étapes de vide)
- processus validé conformément à l'EN ISO 17665

8.1 Stérilisation à la vapeur

» Placez l'appareil emballé sur le plateau de l'unité de stérilisation à vapeur suivant les instructions d'utilisation fournies par le fabricant du stérilisateur
» Sélectionnez un cycle de stérilisation B
» Pré-vide: 3 x
» Température de stérilisation: 134°C
» Temps de stérilisation: 5 minutes
» Temps de séchage : au moins 10 minutes

9. Dégagement de l'appareil

Le retraitement du dispositif médical se termine par le dégagement documenté pour le stockage et l'utilisation renouvelé.
» Documenter l'autorisation du produit médical après le retraitement.

10. Stockage

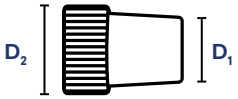
» Les temps de stockage dépendent du type d'emballage utilisé et de l'environnement de stockage.
» L'emballage doit être protégé contre la poussière, l'humidité, les fluctuations excessives de température, les dommages et tous les risques de contamination.
» La contamination externe potentielle du système de barrière stérile devrait être prise en compte en termes de préparation aseptique lors de l'établissement des conditions d'entreposage.

Pour toute question ou pour demander les instructions d'utilisation en format papier, contactez : techinfo@euronda.com

QTY	Quantité
	Date de fabrication
	Protéger des sources de chaleur
	Protéger de l'humidité
REF	Numéro de catalogue
	Attention, consulter les instructions d'utilisation sous forme électronique
MD	Équipement médical
	Fabricant
LOT	Code du lot
CE	Marquage CE
UDI	Code UDI
	Distribué par

USO PREVISTO
Un conector hueco rígido que se inserta en un sistema de succión dental para acoplar de forma segura una cánula o un eyector de saliva. El dispositivo se puede esterilizar y es reutilizable.
USUARIO
Sólo para uso por personal dental y personal calificado.
ESPECIFICACIONES DE USO

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



ESPECIFICACIONES DE USO
- Inspeccione visualmente la integridad del producto.
- Conecte el adaptador al tubo del sistema de succión de la unidad dental o aspirador quirúrgico.
- Conecte la punta del aspirador o el eyector de saliva al adaptador.
- Active el sistema de succión. El correcto funcionamiento implica la succión sólo desde la punta final de la cánula o del eyector de saliva, sin más puntos de aspiración (es decir, en la conexión entre la unidad dental y el adaptador, o entre el adaptador y la cánula o eyector de saliva). En tales casos, deje de usar el dispositivo inmediatamente y deseche la unidad defectuosa.
- Después de su uso, controle el dispositivo como se especifica en las INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO.

ADVERTENCIAS
- El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias al polipropileno.
- Los dispositivos no son estériles en la entrega. Por lo tanto, antes de que se utilicen la primera vez, y cada vez después de uso, deben someterse a un reprocesamiento completo. Consulte las INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO.
- El incumplimiento del ciclo de REPROCESAMIENTO 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.
- Recopile y limpie el dispositivo inmediatamente después de su uso. Los residuos secos o fijos pueden dificultar o dejar sin efecto la limpieza.
- Informar de cualquier incidente grave que se haya producido al fabricante y a la autoridad competente.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO
Máximo 100 ciclos de esterilización.
DISPOSICIÓN
Si no se esteriliza después de su último uso, el dispositivo debe ser tratado y eliminado como residuos hospitalarios, ya que pueden ocurrir riesgos de infección cruzada.
Alternativamente, el dispositivo esterilizado puede ser eliminado de acuerdo con la normativa nacional.
INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO
1. Análisis y categorización de riesgos
El usuario debe 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 las especificaciones aplicables para clínicas y prácticas dentales.
» La persona que realiza el reprocesamiento es responsable de garantizar que el proceso, realizado utilizando el 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 el personal de reprocesamiento podría conducir a una menor eficacia y posibles consecuencias negativas, que se encuentran únicamente dentro de la responsabilidad del personal.
El procedimiento de reprocesamiento recomendado consta de al menos los pasos siguientes:
- Prelimpieza.
- Limpieza manual, enjuague intermedio, desinfección, enjuague final, secado.
- Limpieza automática y desinfección.
- Verificación de funcionamiento.
- Embalaje.
- Esterilización de vapor.
- Aprobación del dispositivo.
- Almacenamiento.

3. Prelimpieza
RIESGO DE INFECCIÓN POR PRODUCTOS CONTAMINADOS
» Vuelva a procesar el dispositivo correctamente y con prontitud antes de su primer uso y después de cada uso siguiente.

	
Use guantes protectores.	Use gafas protectoras.
	
Use una máscarilla.	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.
» Limpie secuencialmente las superficies exteriores con dos toallitas limpiadoras para eliminar la suciedad orgánica e inorgánica residual.
» Las toallitas de limpieza serán compatibles con polipropileno;
» Sigue las instrucciones para el uso de las toallitas.
» Coloque el producto en un recipiente especial con un agente de limpieza y desinfectante.
» Sigue 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: eficacia certificada, posiblemente virucidal (DVV/RKI, VAH o normas europeas), libre de aldehído y adecuada para su uso con polipropileno.
» Cumplir con las especificaciones de concentración, temperatura, tiempo de reacción y post-enjuague emitidas por el fabricante del agente de limpieza y desinfectante.
» Utilice 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 interior.
» Utilice agua de una buena calidad microbiológica (al menos calidad del agua potable) y a temperatura < 35°C.
4.1 Limpieza
» Coloque el dispositivo en un baño de limpieza y desinfectante para que esté completamente sumergido.
» Cumplir con los tiempos de reacción del agente de limpieza y desinfectante.
» Cepille todas las superficies exteriores e interiores por completo con un cepillo higiénico manteniendo el dispositivo inmergido en la solución.
4.2 Enjuague intermedio
» Después del tiempo de reacción prescrito por el fabricante, enjuague bien en el agua 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.
» Cumplir 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 en el agua durante al menos 1 minuto hasta que se hayan eliminado todos los residuos desinfectantes.

4.5 Secado

» Seque el dispositivo en un lugar limpio con un paño higiénico sin pelusas.
» 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 final de enjuague

» Si el desinfectador utiliza agentes químicos de limpieza y desinfectantes, se requieren las siguientes propiedades: no fijación y libre de aldehído, compatible con polipropileno. Consulte las instrucciónes 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 del ciclo de 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.
» El dispositivo debe empaquetarse y ser verificado lo antes posible después de secar.

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 138°C
- Compatible con 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 de vapo

⚠ **RIESGO DE INFECCIÓN DEBIDO A UNA ESTERILIZACIÓN INCORRECTA**

» Sólo utilizar esterilización por vapor.
» Cumplir con todos los parámetros de proceso especificados.
» Cumplir 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

8.1 Esterilización de 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
» Seleccione un ciclo de esterilización B
» Pre-vacío: 3 x
» Temperatura de esterilización: 134°C
» Tiempo de esterilización: 5 minutos
» Tiempo de secado: al menos 10 minutos

9. Aprobación del dispositivo

El reprocesamiento del dispositivo médico termina con la aprobación documentada para su almacenamiento y uso renovado.
» Documente 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 excesivas, los daños 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.

Para cualquier pregunta o para solicitar las instrucciones de uso en formato papel, contacte: techinfo@euronda.com

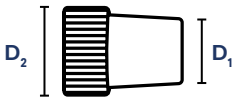
QTY	Cantidad
	Fecha de manufactura
	Proteger de fuentes de calor
	Proteger de la humedad
REF	Número de catalogo
	Atención, consulte las instrucciones de uso en formato electrónico
MD	Dispositivo médico
	Fabricante
LOT	Código de lote
CE	Marcado CE
UDI	Código UDI
	Distribuido por

VERWENDUNGSZWECK
Eine starre, hohle, röhrenförmige Komponente einer zahnärztlichen Absauganlage. Sie wird bei zahnärztlichen Eingriffen zum Absaugen und Entfernen von Flüssigkeiten, Aerosolen und Schmutz in die Mundhöhle eingeführt. Damit soll ein trockener Operationsbereich gewährleistet werden. Das Produkt kann sterilisiert werden und ist wiederverwendbar.

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

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



HINWEISE ZUR VERWENDUNG
- Überprüfen Sie visuell die Integrität des Produkts.
- Schließen Sie den Adapter an das Saugsystemrohr der Dentaleinheit oder des chirurgischen Aspirators an.
- Schließen Sie die Kanüle oder den Speichelsauger an den Adapter an.
- Aktivieren Sie das Saugsystem. Die korrekte Funktion impliziert eine Absaugung nur von der Endspitze der Kanüle oder des Speichelsaugers, ohne weitere Aspirationspunkte (d.h. in Verbindung mit der Behandlungseinheit und dem Adapter oder zwischen dem Adapter und der Kanüle oder dem Speichelsauger). In solchen Fällen beenden Sie die Verwendung des Geräts sofort und entsorgen Sie das defekte Gerät.
- Behandeln Sie das Produkt nach der Verwendung wie in den AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN angegeben.

WARNUNGEN
- Die Verwendung des Produkts ist bei Patienten mit Empfindlichkeit oder Allergien gegen Polypropylen kontraindiziert.
- Die Adapter sind bei der Lieferung nicht steril. Daher müssen sie, bevor sie das erste Mal verwendet werden, und nach jeder Verwendung vollständig aufbereitet werden. Bitte beachten Sie die AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN.
- Bei Nichtbeachtung des Aufbereitungs-Kreislaufs besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- Vor jedem Gebrauch muss das Produkt visuell auf Verschleißerscheinungen überprüft werden.
- Im Schadensfall darf das Gerät nicht verwendet werden und muss sofort entsorgt werden.
- Sammeln und reinigen Sie das Gerät sofort nach Gebrauch. Getrocknete oder feste Rückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen.
- Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich ereignet haben, dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

HALTBARKEIT DES PRODUKTS
Maximal 100 Sterilisationszyklen.

ENTSORGUNG
Wenn das Produkt nach seiner letzten Anwendung nicht sterilisiert wird, muss es als Krankenhausabfall behandelt und entsorgt werden, da Kreuzinfektionsrisiken auftreten können. Alternativ kann das sterilisierte nach den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

1. Risikoanalyse und Kategorisierung
Eine Risikoanalyse und Kategorisierung dieses Medizinproduktes muss vor der Wiederaufbereitung durch den Anwender durchgeführt werden. Der Anwender ist verantwortlich für die korrekte Klassifizierung der Medizinprodukte, die Definition der Wiederaufbereitungs-schritte und die korrekte Durchführung der Aufbereitung.

2. Wiederaufbereitungsverfahren
- Erfüllen Sie alle nationalen Richtlinien, Normen und Spezifikationen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sowie die geltenden Spezifikationen für Zahnarztpraxen und Kliniken.
- Die Person, die die Wiederaufbereitung durchführt, ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung mit den entsprechenden Geräten und Materialien das gewünschte Ergebnis erzielt.
- Die Validierung und routinemäßige Überwachung des Wiederaufbereitungsvorgangs ist erforderlich; alle verwendeten Geräte (Ultraschallbad, Reinigungs- und Desinfektionsvorrichtung, Dichtvorrichtung, Dampfsterilisator) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- Jede Abweichung von den hier beschriebenen Anweisungen durch die Aufbereitungsfachkräfte kann zu einer verringerten Wirksamkeit mit negativen Folgen führen, die ausschließlich in die Verantwortung des Personals fallen.

Das empfohlene Wiederaufbereitungsverfahren besteht mindestens aus den folgenden Schritten:
- Vorreinigung.
- Manuelle Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Endspülung, Trocknung.
- Automatische Reinigung und Desinfektion.
- Funktionsprüfung.
- Verpackung.
- Dampfsterilisation.
- Produktfreigabe.
- Lagerung.

3. Vorreinigung

INFEKTIONSRISIKO DURCH KONTAMINIERTE PRODUKTE
Bereiten Sie das Produkt vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Anwendung sofort auf.

	
Tragen Sie Schutzhandschuhe.	Tragen Sie eine Schutzbrille.
	
Verwenden Sie einen Mundschutz.	Tragen Sie Schutzkleidung.

3.1 Vorbereitung am Einsatzort vor der Weiterverarbeitung
» Direkt nach der Behandlung mindestens 200 ml kaltes Wasser ansaugen.
» Wischen Sie die Außenflächen mit zwei Reinigungstüchern sequenziell ab, um grobe organische und anorganische Verschmutzungen zu entfernen.
» Die Reinigungstücher müssen mit Polypropylen kompatibel sein;
» Gebrauchsanweisung für die Verwendung der Tücher befolgen.
» Legen Sie das Produkt in einen speziellen Behälter mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
» Gebrauchsanweisung für die Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist zu befolgen.
» Schützen Sie das Gerät vor Verunreinigungen, wenn es vom Behandlungsstuhl zum Wiederaufbereitungsplatz transportiert wird.

4. Manuelle Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Endspülung, Trocknung
» Für die manuelle Desinfektion ist ein Desinfektionsmittel oder ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel erforderlich. Es muss folgende Eigenschaften aufweisen: zertifizierte, möglicherweise viruzide Wirksamkeit (DVV/RKI, VAH oder europäische Normen), aldehydfrei und für die Verwendung mit Polypropylen geeignet.
» Halten Sie sich an die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels aangegebene Konzentration, Temperatur, Reaktionszeit und Nachspülung.
» Verwenden Sie saubere, trockene, öl- und partikelfreie Druckluft.
» Verwenden Sie niemals Bürsten mit Metallborsten.
» Wählen Sie eine Reinigungsbürste mit Nylonborsten, um die Außenfläche zu reinigen.
» Wählen Sie eine runde Reinigungsbürste mit Nylonborsten für Aspiratoren, um die Innenfläche zu reinigen.
» Wasser muss eine gute mikrobiologische Qualität aufweisen (mindestens Trinkwasserqualität) und eine Temperatur von < 35 °C haben.

4.1 Reinigung
» Legen Sie das Gerät in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad, damit es vollständig eingetaucht ist.

» Halten Sie die Reaktionszeiten des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ein.
» Bürsten Sie alle Außen- und Innenflächen vollständig mit einer hygienischen Bürste, die das Gerät in der gebrauchsfertigen Lösung einstellt.

4.2 Zwischenspülung
» Nach der vom Hersteller vorgeschriebenen Reaktionszeit mindestens 1 Minute gründlich unter Wasser abspülen, bis alle Rückstände entfernt sind.

4.3 Desinfektion
» Legen Sie das Gerät in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad, damit es vollständig eingetaucht ist.
» Halten Sie die Reaktionszeit des Reinigungsmittels und des Desinfektionsmittels ein.

4.4 Endspülungen
» Nach der vom Desinfektionsmittelhersteller vorgeschriebenen Aktionszeit mindestens 1 Minute gründlich unter Wasser abspülen, bis alle Desinfektionsrückstände entfernt sind.

4.5 Trocknen
» Trocknen Sie das Produkt an einem sauberen Ort mit einem hygienischen, fusselfreien Tuch.
» Blasen Sie das Gerät mit Druckluft an einem sauberen Ort.

5. Automatische Reinigung und Desinfektion
» Ein zertifiziertes Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) mit folgenden Eigenschaften und validierten Prozessen ist erforderlich:
- konform nach EN ISO 15883
- zertifiziertes Programm zur thermischen Desinfektion (A0 Wert ≥ 3000)
- für das Gerät mit mindestens einem Endspülzyklus geeignet

» Wenn das RDG chemische Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel verwendet, sind folgende Eigenschaften erforderlich: nicht fixierend und aldehydfrei, kompatibel mit Polypropylen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist zu konsultieren.

5.1 Automatische Reinigung und Desinfektion
» Positionieren Sie das Gerät mit den geeigneten Halterungen im Wasch-Desinfektionsgerät, so dass das Wasser leicht fließt und die Innenflächen spült.
» Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für das RDG.

6. Überprüfen auf Funktion
» Überprüfen Sie nach dem Ende des Reinigungs- und Desinfektionszyklus das Gerät auf Restverschmutzung und Feuchtigkeit. Wiederholen Sie ggf. den Zyklus.
» Entsorgen Sie das Gerät, wenn es beschädigt ist.
» Das Gerät so schnell wie möglich nach dem Trocknen prüfen und verpacken.

7. Verpackung
» Wählen Sie ein zertifiziertes steriles Barrieresystem, das für das Produkt und das Dampfsterilisationsverfahren geeignet ist:
- Rollen oder Beutel aus Papier und Kunststofffolie
- Temperaturbeständigkeit bis 138°C
- Entspricht EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Das sterile Barrieresystem muss groß genug sein. Nach dem Beladen darf das sterile Barrieresystem nicht belastet werden.

8. Dampfsterilisation

INFEKTIONSRISIKO DURCH FALSCHE STERILISATION
» Es darf nur eine Dampfsterilisation verwendet werden.
» Erfüllen Sie alle angegebenen Prozessparameter.
» Halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers bei 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, fraktioniertes Vakuumverfahren in drei Vakuumschritten)
- Validiertes Verfahren nach EN ISO 17665

8.1 Dampfsterilisation
» Positionieren Sie das verpackte Gerät auf dem Tablett der Dampfsterilisationseinheit gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisators
» Wählen Sie einen B-Sterilisationszyklus
» Vorvakuum: 3 x
» Sterilisationstemperatur: 134°C
» Sterilisationszeit: 5 Minuten
» Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

9.Produktfreigabe
Die Aufbereitung des Medizinproduktes endet mit der dokumentierten Freigabe für die Lagerung und erneute Verwendung.
» Dokumentieren Sie die Freigabe des Medizinprodukts nach der Wiederaufbereitung.

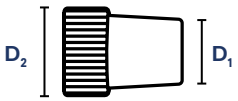
10. Lagerung
» Die Lagerzeiten hängen von der Art der verwendeten Verpackung und der Lagerumgebung ab.
» Verpackungen müssen vor Staub, Feuchtigkeit, übermäßigen Temperaturschwankungen, Beschädigungen und allen Kontaminationsrisiken geschützt werden.
» Eine mögliche externe Kontamination des sterilen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

Für alle Fragen oder um die Gebrauchsanweisungen in Papierform anzufordern, wenden Sie sich an: techinfo@euronda.com

QTY	Menge
	Herstellungsdatum
	Vor Wärmequellen schützen
	Vor Feuchtigkeit schützen
REF	Artikelnummer
	Achtung, die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form beachten
MD	Medizinprodukt
	Hersteller
LOT	Chargencode
CE	CE-Kennzeichnung
UDI	UDI-Code
	Vertrieben von

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Um conector oco rígido inserido em um sistema de sucção dental para acoplar com segurança uma cânula ou um ejetor de saliva. O dispositivo pode ser esterilizado e é reutilizável.
UTILIZADOR
Apenas para utilização por pessoal dentário e pessoal qualificado.
CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



ESPECIFICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Inspecione visualmente a integridade do produto.
- Ligue o adaptador ao tubo do sistema de aspiração da unidade dentária ou ao aspirador cirúrgico.
- Ligue a ponta do aspirador ou o ejetor de saliva ao adaptador.
- Ativar o sistema de aspiração. O correto funcionamento implica aspiração apenas a partir da ponta final da cânula ou do ejetor de saliva, sem mais pontos de aspiração (isto é, na ligação da a unidade dentária com o adaptador, ou do adaptador com o ejetor de saliva ou cânula). Nesses casos, deixe de utilizar o aparelho imediatamente e elimine a unidade defeituosa.
- Após a utilização, manuseie o aparelho conforme especificado nas instruções de reprocessamento.

AVISOS
- A utilização do dispositivo é contraindicada em doentes com sensibilidade ou alergias ao polipropileno.
- Os dispositivos não são estéreis na entrega. Assim, antes de serem usados pela primeira vez, e todas as vezes depois disso, devem ser submetidos a um REPROCESSAMENTO completo. Consulte as INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO.
- O incumprimento do ciclo de REPROCESSAMENTO expõe ao risco de infeção cruzada.
- Antes de cada utilização, o produto deve ser inspecionado visualmente para verificar se há sinais de desgaste.
- Em caso de danos, o aparelho não deve ser utilizado e deve ser eliminado imediatamente.
- Recolher e limpar o aparelho imediatamente após a utilização. Resíduos secos ou fixos 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.
ELIMINAÇÃO
Se não for esterilizado após a sua última utilização, o dispositivo deve ser tratado e eliminado como resíduos hospitalares, uma vez que podem ocorrer riscos de infeção cruzada.
Alternativamente, o dispositivo esterilizado pode ser eliminado de acordo com as normas nacionais.
INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO
1. Análise e categorização de risco
Uma análise de risco e categorização deste dispositivo médico deve ser realizada antes do seu reprocessamento pelo utilizador.
O utilizador é responsável pela classificação correta dos produtos médicos, pela definição das etapas de reprocessamento e pelo desempenho do reprocessamento.
2. Procedimento de reprocessamento
» Respeite todas as diretivas, 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 garantir que o reprocessamento realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal adequados obtenha os resultados desejados.
» É necessária a validação e o acompanhamento de rotina do procedimento de reprocessamento; todos os dispositivos utilizados (banho ultrassónico, dispositivo de limpeza e desinfeção, dispositivo de vedação, esterilizador 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 consequênciasnegativas, que se enquadram exclusivamente na responsabilidade do pessoal.

O procedimento de reprocessamento recomendado consiste, pelo menos, nas seguintes etapas:
- Pré-limpeza.
- Limpeza manual, enxaguamento intermédio, desinfeção, enxaguamento final, secagem.
- Limpeza automática e desinfeção.
- Verifique a função.
- Embalagem.
- Esterilização a vapor.
- Aprovação do dispositivo.
- Armazenamento.

3. Pré-limpeza
RISCO DE INFEÇÃO POR PRODUTOS CONTAMINADOS
» Reprocesse o aparelho de forma correta e pronta antes da sua primeira utilização e após cada utilização subsequente.

	
Use luvas de proteção.	Use óculos de proteção.
	
Use uma máscara facial.	Use roupa de proteção.

3.1 Preparação no ponto de utilização antes do reprocessamento
» Logo após o tratamento, aspirar pelo menos 200 ml de água fria.
» Limpe sequencialmente as superfícies exteriores com duas toalhitas de limpeza para remover a sujidade orgânica grosseira e inorgânica.
» As toalhetes de limpeza devem ser compatíveis com o polipropileno;
» Siga as instruções de uso das toalhetes.
» Coloque o produto num recipiente especial com um agente de limpeza e desinfetante.
» Siga as instruções de uso do agente de limpeza e desinfecção.
» Proteja a unidade da contaminação ao transporte de cadeira de tratamento para o local de reprocessamento.

4. Limpeza manual, enxaguamento intermédio, desinfeção, enxaguamento final, secagem
» É necessário um desinfetante ou um agente de limpeza e desinfetante combinado para a desinfeção manual. Deve ter as seguintes propriedades: eficácia certificada, possivelmente virucida (DVV/RKI, VAH ou Normas Europeias), sem aldeído e adequada para utilização com polipropileno.
» Respeite as especificações de concentração, temperatura, tempo de reação e pós-enxaguamento emitidas pelo fabricante do agente de limpeza e desinfetante.
» Utilize ar comprimido limpo, seco, sem óleo e sem partículas.
» Nunca utilize escovas com cerdas metálicas.
» Selecione uma escova de limpeza com cerdas de nylon para limpar a superfície externa.
» Selecione uma escova de limpeza redonda com cerdas de nylon para cânulas para limparem a superfície interna.
» A água deve ter uma boa qualidade microbiológica (pelo menos qualidade de água potável) e deve estar a uma temperatura < 35°C.

4.1 Limpeza
» Coloque o aparelho num banho de limpeza e desinfetante de modo a que fique totalmente imerso.
» Respeite os tempos de reação do agente de limpeza e desinfetante.
» Escove completamente todas as superfícies exteriores e interiores com uma escova de higiene mantendo o dispositivo imerso na solução.

4.2 Enxaguamento intermédio
» Após o tempo de reação prescrito pelo fabricante, enxagúe bem debaixo de água durante pelo menos 1 minuto até que todos os resíduos tenham sido removidos.

4.3 Desinfeção
» Coloque o aparelho num banho de limpeza e desinfetante de modo a que fique totalmente imerso.
» Respeite o tempo de reação do agente de limpeza e desinfetante.

4.4 Enxaguamento final
» Após o tempo de ação prescrito pelo fabricante de desinfetante, enxaguar abundantemente debaixo de água durante pelo menos 1 minuto até que todos os resíduos de desinfetantes tenham sido removidos.
4.5 Secagem
» Seque num local limpo utilizando um pano higiénico e sem pelos.
» Seque o aparelho com ar comprimido num local limpo.
5. Limpeza automática e desinfeção
» É necessário um desinfetador certificado com as seguintes propriedades e processos validados:
- em conformidade com a EN ISO 15883
- programa certificado para desinfeção térmica (valor A0 ≥ 3000)
- programa adequado para o dispositivo com pelo menos um ciclo final de lavagem

» Se o desinfetador utiliza agentes de limpeza químicos e desinfetantes, são necessárias as seguintes propriedades: não fixação e sem aldeído, compatível com polipropileno. As instruções de utilização do fabricante devem ser consultadas.
5.1 Limpeza e desinfeção automáticas
» Posicione o aparelho utilizando os suportes adequados no desinfetador, de modo a que a água flua facilmente e enxagúe as superfícies interiores.
» Siga as instruções de utilização do desinfetador.
6. Verifique a função
» Após o fim do ciclo de limpeza e desinfeção, verifique se o aparelho está a sujidade e humidade residuais. Se necessário, repita o ciclo.
» Elimine o aparelho se estiver danificado.
» O aparelho deve ser embalado o mais rapidamente possível após a secagem e verificação.
7. Embalagem
» Selecione um sistema de barreira estéril certificado adequado para o produto e o procedimento de esterilização a vapor:
- Rolos ou bolsas feitas de papel e película de plástico
- Resistência à temperatura até 138°C
- Em conformidade com a norma EN 11607-1, EN 868-5

» O sistema de barreiras estéril deve ser suficientemente grande. Uma vez cheio, o sistema de barreira estéril não deve estar sob pressão.
8. Esterilização a vapor
RISCO DE INFEÇÃO DEVIDO A ESTERILIZAÇÃO INCORRETA
» Só deve ser utilizada a esterilização a vapor.
» Respeite todos os parâmetros de processo especificados.
» Respeite as instruções do fabricante relativamente à utilização do esterilizador a vapor.
» É necessária uma unidade certificada de esterilização a vapor com as seguintes propriedades e processos validados:
- em conformidade com a EN 13060 ou equivalente
- programa adequado para os produtos listados (por exemplo, corpos ocos, procedimento de vácuo fracionado em três etapas de vácuo)
- processo validado de acordo com a EN ISO 17665

8.1 Esterilização a vapor
» Posicione o dispositivo embalado na bandeja da unidade de esterilização a vapor seguindo as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do esterilizador
» Selecione um ciclo de esterilização B
» Pré-vácuo: 3 x
» Temperatura de esterilização: 134°C
» Tempo de esterilização: 5 minutos
» Tempo de secagem: pelo menos 10 minutos
9. Aprovação do dispositivo
O reprocessamento do dispositivo médico termina com a aprovação documentada para armazenamento e utilização renovada.
» Documente a aprovação 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 excessivas, danos e todos os riscos de contaminação.
» Deve ser tida em conta a potencial contaminação externa do sistema de barreiras estéreis em termos de preparação asséptica no estabelecimento das condições de armazenagem.

Para quaisquer dúvidas ou para solicitar as instruções de uso em formato papel, contacte: techinfo@euronda.com

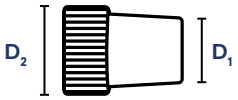
QTY	Quantidade
	Data de fabricação
	Proteger de fontes de calor
	Proteger da umidade
REF	Número de catálogo
	Atenção, consultar as instruções de utilização em formato eletrónico
MD	Dispositivo médico
	Fabricante
LOT	Código de lote
CE	Marcação CE
UDI	Código UDI
	Distribuído por

PRZEZNACZENIE
Sztywne wydrążone złącze wkładane do dentystycznego systemu ssącego w celu bezpiecznego połączenia kaniuli lub ślinociągu. Urządzenie można sterylizować i jest wielokrotnego użytku.

UŻYTKOWNIK
Tylko do użytku przez personel dentystyczny i wykwalifikowany personel.

CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



SPECYFIKACJE UŻYTKOWANIA
- Wizualnie sprawdzić integralność produktu.
- Podłącz adapter do rurki systemu ssącego jednostki stomatologicznej lub aspiratora chirurgicznego.
- Podłącz końcówkę aspiratora lub wyrzutnik śliny do adaptera.
- Włączyć system ssący. Prawidłowe funkcjonowanie oznacza ssanie tylko z końcówki końcówki końcówki aspiratora lub wyrzutnika śliny, bez dalszych punktów aspiracji (tj. w połączeniu z jednostką dentystyczną i adapterem lub z adaptera i kaniulą lub wyrzutnikiem śliny). W takich przypadkach należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i usunąć wadliwe urządzenie.
- Po użyciu należy obsługiwać urządzenie zgodnie z instrukcjami ponownego przetwarzania.

OSTRZEŻENIA
- Stosowanie urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów z wrażliwością lub alergią na polipropylen.
- Urządzenia nie są sterylne przy dostawie. W związku z tym, zanim zostaną wykorzystane po raz pierwszy, i za każdym razem po tym, muszą przejść pełne reprocessing. Prosimy zapoznać się z INSTRUKCJĄ PONOWNEGO PRZETWARZANIA.
- Niezastosowanie się do cyklu PONOWNEGO PRZETWARZANIA naraża na ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Przed każdym użyciem produkt musi być wzrokowo sprawdzany pod kątem jakichkolwiek oznak zużycia.
- W przypadku uszkodzenia urządzenia nie wolno używać i należy go natychmiast usunąć.
- Zebrać i wyczyścić urządzenie natychmiast po użyciu. Suszone lub stałe pozostałości mogą utrudniać lub być nieskuteczne czyszczenie.
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

OKRES WAŻNOŚCI URZĄDZENIA
Maksymalnie 100 cykli sterylizacji.

DYSPOZYCJI
Jeśli urządzenie nie zostanie wysterylizowane po ostatnim użyciu, musi być poddane obróbce i unieszkodliwianiu go jako odpadom szpitalnym, ponieważ może wystąpić ryzyko zakażenia krzyżowego. Alternatywnie, wysterylizowane urządzenie może być usuwane zgodnie z przepisami krajowymi.

INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

1. Analiza ryzyka i kategoryzacja
Analiza ryzyka i kategoryzacja tego wyrobu medycznego muszą być wykonane przed jego ponownym przetworzeniem przez użytkownika. Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłową klasyfikację produktów medycznych, definicję etapów ponownego przetwarzania i wykonanie ponownego przetwarzania.

2. Procedura ponownego przetwarzania
» Należy przestrzegać wszystkich krajowych dyrektyw, norm i specyfikacji dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji produktów medycznych, a także odpowiednich specyfikacji dla gabinetów stomatologicznych i klinik.
» Osoba przewodząca ponowne przetwarzanie jest odpowiedzialna za zapewnienie, że ponowne przetwarzanie wykonywane przy użyciu odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu osiąga pożądane rezultaty.
» Wymagane jest walidacja i rutynowe monitorowanie procedury ponownego przetwarzania; wszystkie używane urządzenia (kąpiel ultradźwiękowa, urządzenie czyszczące i dezynfekujące, urządzenie uszczelniające, sterylizator parowy) muszą być poddawane regularnej konserwacji i przeglądom.
» Wszelkie odstępstwa od instrukcji opisanych w niniejszym dokumencie przez personel przetwarzający może prowadzić do obniżenia skuteczności i ewentualnych negatywnychkonsekwencji, które leżą wyłącznie w gestii personelu.

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.
- Pakowania.
- Sterylizacja parą wodną.
- Prześwit urządzenia.
- Magazynu.

3. Czyszczenie wstępne

RYZYKO ZAKAŻENIA ZANIECZYSZCZONYMI PRODUKTAMI

» Ponowne przetworzynie urządzenia należy ponownie przetworzyć prawidłowo i niezwłocznie przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu.

	
Nosić rękawice ochronne.	Nosić okulary ochronne.
	
Użyj maski na twarz.	Używaj odzieży ochronnej.

3.1 Przygotowanie w miejscu użycia przed ponownym przetworzeniem
» Bezpośrednio po zabiegu zasysać co najmniej 200 ml zimnej wody.
» Sekwencyjnie wytrzeć powierzchnie zewnętrzne za pomocą dwóch chusteczek czyszczących, aby usunąć grube organiczne i nieorganiczne zabrudzenia.
» Chusteczki czyszczące muszą być kompatybilne z polipropylenem;
» Instruction do stosowania chusteczek należy przestrzegać.
» Umieść produkt w specjalnym pojemniku z środkiem czyszczącym i dezynfekującym.
» Instruction do stosowania środkapochylonego i dezynfekującego c.
» Chronić urządzenie przed zanieczyszczeniem podczas transportu z fotela do miejsca ponownego przetwarzania.

4. Czyszczenie ręczne, płukanie pośrednie, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie
» Do ręcznej dezynfekcji wymagany jest środek dezynfekujący lub połączony środek czyszczący i dezynfekujący. Musi posiadać następujące właściwości: certyfikowaną, ewentualnie virucidalną skuteczność (DVV/RKI, VAH lub normy europejskie), bez aldehydu i nadaje się do stosowania z polipropylenem.
» Należy przestrzegać specyfikacji stężenia, temperatury, czasu reakcji i po płukaniu wydanym przez producenta środka czyszczącego i dezynfekującego.
» Używaj czystego, suchego, wolnego od oleju i cząstek sprężonego powietrza.
» Nigdy nie używaj szczotek z metalowym włosiem.
» Wybierz szczotkę czyszczącą z nylonowym włosiem, aby wyczyścić powierzchnię zewnętrzną.
» Wybierz okrągłą szczotkę czyszczącą z nylonowym włosiem do aspiratorów do czyszczenia wewnętrznej powierzchni.
» Woda musi mieć dobrą jakość mikrobiologiczną (co najmniej jakość wody pitnej) i musi być w temperaturze < 35°C.

4.1 Czyszczenie
» Umieść urządzenie w łaźni czyszczącej i dezynfekcyjnej, aby było całkowicie zanurzone.
» Należy przestrzegać czasów reakcji środka czyszczącego i dezynfekującego.
» Całkowicie szczotkuj wszystkie powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne za pomocą higienicznej szczotki, utrzymując urządzenie w gotowym do użycia roztworze.

4.2 Płukanie pośrednie

» Po czasie reakcji zaleconego przez producenta należy dokładnie przepłukać pod wodą przez co najmniej 1 minutę, aż wszystkie pozostałości zostaną usunięte.

4.3 Dezynfekcja

» Umieść urządzenie w łaźni czyszczącej i dezynfekcyjnej, aby było całkowicie zanurzone.
» Należy przestrzegać czasu reakcji środka czyszczącego i środka dezynfekującego.

4.4 Płukanie końcowe

» Po upływie czasu działania zaleconego przez producenta środka dezynfekcyjnego należy dokładnie przepłukać pod wodą przez co najmniej 1 minutę, aż wszystkie pozostałości środka dezynfekcyjnego zostaną usunięte.

4.5 Suszenie

» Wysuszyć w czystym miejscu za pomocą higienicznej, niestrzępiącej się ściereczki.
» Wysuszyć urządzenie sprężonym powietrzem w czystym miejscu.

5. Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

» Wymagany jestcertyfikowany środek do dezynfekcji podkładki o następujących właściwościach i zatwierdzonychprocesach:
- zgodny z normą EN ISO 15883
- certyfikowany program do dezynfekcji termicznej (wartość A0 ≥ 3000)
- program odpowiedni dla urządzenia z co najmniej jednym końcowym cyklem płukania

» Jeżeli środek do dezynfekcji podkładki wykorzystuje chemiczne środki czyszczące i środki dezynfekujące, wymagane są następujące właściwości: nienaprawiające się i wolne od aldehydu, kompatybilne z polipropylenem. Należy zapoznać się z instrukcją producenta użytkowania.

5.1 Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

» Umieść urządzenie za pomocą odpowiednich uchwytów w spryskiwacz-dezynfektor, tak aby woda przepływała łatwo i płuczyła wewnętrzne powierzchnie.
» Postępuj zgodnie z instrukcją stosowania środka do dezynfektora.

6. Weryfikacja działania

» Po zakończeniu cyklu czyszczenia i dezynfekcji należy sprawdzić, czy urządzenie nie ma resztkowego zabrudzenia i wilgoci. W razie potrzeby powtórz cykl.
» W przypadku uszkodzenia urządzenia należy zutylizować urządzenie.
» Urządzenie należy zapakować jak najszybciej po wyschnięciu i sprawdzeniu.

7. Pakowania

» Wybrać certyfikowany system sterylnej bariery odpowiedni dla produktu i procedury sterylizacji parą:
- Kołowrotki lub woreczki z papieru i folii z tworzywa sztucznego
- Odporność na temperaturę do 138°C
- Zgodność z normą EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Sterylny system barierowy musi być wystarczająco duży. Po załadowaniu sterylny system barierowy nie może być obciążony.

8. Sterylizacja parowa

RYZYKO ZAKAŻENIA Z POWODU NIEPRAWIDŁOWEJ STERYLIZACJI

» Należy stosować wyłącznie sterylizację parową.
» Zgodność ze wszystkimi określonymi parametrami procesu.
» Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania sterylizatora parowego.
» Wymagana jest certyfikowana sterylizator parowa o następujących właściwościach i zatwierdzonych procesach:
- zgodne z NORMĄ EN 13060 lub równoważną
- odpowiedni program dla wymienionych produktów (na przykład puste korpusy, procedura próżni frakcjonowanej w trzech krokach próżni)
- zatwierdzony proces zgodnie z EN ISO 17665

8.1 Sterylizacja parowa

» Umieścić zapakowane urządzenie na tacy sterylizującego parowego zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta sterylizatora
» Wybierz cykl sterylizacji B
» Odkurzacz wstępny: 3 x
» Temperatura sterylizacji: 134°C
» Czas sterylizacji: 5 minut
» Czas suszenia: co najmniej 10 minut

9. Zwolnienie urządzenia

Ponowne przetwarzanie wyrobu medycznego kończy się udokumentowanym zezwoleniem na przechowywanie i ponownym użyciem.
» Udokumentować klirens produktu medycznego po ponownym przetworze.

10. Przechowywanie

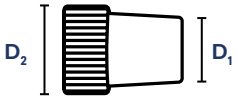
» Czas przechowywania zależy od rodzaju użytego opakowania i środowiska przechowywania.
» Opakowanie musi być chronione przed kurzem, wilgocią, nadmiernymi wahaniami temperatury, uszkodzeniami i wszelkimi zagrożeniami zanieczyszczenia.
» Przy ustalaniu warunków przechowywania należy wziąć pod uwagę potencjalne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

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu zamówienia instrukcji obsługi w formie papierowej, skontaktuj się z: techinfo@euronda.com

QTY	Ilość
	Data produkcji
	Chronić przed źródłami ciepła
	Chronić przed wilgocią
REF	Numer katalogowy
	Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją użycia w formie elektronicznej
MD	Urządzenie medyczne
	Producent
LOT	Código de lote
CE	Oznaczenie CE
UDI	Kod UDI
	Dystrybuowane przez

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Pevná dutá spojka vložená do dentálního odsávacího systému pro bezpečné připojení kanyly nebo odsávačky slin. Zařízení lze sterilizovat a je opakovaně použitelné.
UŽIVATELE
Pouze pro použití zubním personálem a kvalifikovaným personálem.
VLASTNOSTI ZAŘÍZENÍ

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



SPECIFIKACE POUŽITÍ
- Vizuálně zkontrolujte integritu výrobku.
- Připojte adaptér k trubici sacího systému stomatologické jednotky nebo chirurgického odsávače.
- Připojte hrot odsávače nebo vyhazovač slin k adaptéru.
- Aktivujte sací systém. Správné fungování předpokládá sání pouze z koncové špičky hrotu odsávače nebo vyhazovače slin, bez dalších aspiračních bodů (tj. ve spojení se stomatologickou jednotkou a adaptérem nebo z adaptéru a kanyly nebo vyhazovače slin). V takových případech přístroj okamžitě přestaňte používat a vadný přístroj zlikvidujte.
- Po použití manipulujte se zařízením podle pokynů pro přepracování.

UPOZORNĚNÍ
- Použití přístroje je kontraindikováno u pacientů s citlivostí nebo alergiemi na polypropylen.
- Zařízení nejsou při dodání sterilní. Proto před prvním použitím a pokaždé poté musí projít úplným přepracováním. Přečtěte si pokyny pro přepracování.
- Nedodržení cyklu přepracování vystavuje riziko křížové infekce.
- Před každým použitím musí být výrobek vizuálně zkontrolován na známky opotřebení.
- V případě poškození nesmí být přístroj používán a musí být okamžitě zlikvidován.
- Ihned po použití přístroj shromážděte a vyčistěte. Sušené nebo pevné zbytky mohou ztížit nebo znečistit čištění.
- Ohlásit jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo, výrobci a příslušnému orgánu.

SKLADOVATELNOST ZAŘÍZENÍ
Maximálně 100 sterilizačních cyklů.
DISPOZICI
Pokud není přístroj sterilizován po posledním použití, musí být ošetřen a zlikvidován jako nemocniční odpad, protože může dojít k riziku křížové infekce.
Alternativně může být sterilizované zařízení zlikvidováno v souladu s vnitrostátními předpisy.
POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ
1. Analýza a kategorizace rizik
Před jeho přepracováním uživatelem musí být provedena analýza rizik a kategorizace tohoto zdravotnického prostředku. Uživatel odpovídá za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků, definici kroků přepracování a provedení přepracování.
2. Postup opětovného zpracování
» Dodržujte všechny vnitrostátní 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 rutinní sledování postupu přepracování; všechna použitá zařízení (ultrazvuková lázeň, čisticí a dezinfekční zařízení, těsnící zařízení, parní sterilizátor) musí být pravidelně prováděna údržba a kontroly.
» Jakákoli odchylka od pokynů zde popsaných regenerujícími pracovníky by mohla vést k nižší účinnosti a možným negativním důsledkům , které spočívají výhradně v odpovědnosti zaměstnanců.
Doporučený postup opětovného zpracování se skládá alespoň z následujících kroků:
- Předčištění.
- Ruční čištění, meziplachování, dezinfekce, konečné opláchnutí, sušení.
- Automatické čištění a dezinfekce.
- Zkontrolujte funkci.
- Balení.
- Parní sterilizace.
- Povolení zařízení.
- Úložiště.

3. Předčištění
⚠ **RIZIKO INFEKCE KONTAMINOVANÝMI PRODUKTY**
» Před prvním použitím a po každém dalším použití zařízení znovu zpracujte správně a rychle.

	
Noste ochranné rukavice.	Noste ochranné brýle.
	
Použij obličejovou masku.	Používejte ochranný oděv.

3.1 Příprava v místě použití před přezpracováním
» Bezprostředně po ošetření odsáte nejméně 200 ml studené vody.
» Postupně otřete vnější povrchy dvěma čisticími ubrousky, abyste odstranili hrubé organické a anorganické znečištění.
» Čisticí ubrousky musí být kompatibilní s polypropylenem;
» Musíbýt dodržena i pro použití ubrousků.
» Umístěte výrobek do speciální nádoby s čisticím a dezinfekčním prostředkem.
» Propoužití nakláněcího a dezinfekčníhočinidla c se musí dodržovat.
» Chraňte přístroj před kontaminací při jeho přepravě z opracovávárovací židle na místo přepracování.
4. Ruční čištění, meziplachování, dezinfekce, konečné oplachování, sušení
» Pro ruční dezinfekci je nutný dezinfekční prostředek nebo kombinovaný čisticí a dezinfekční prostředek. Musí mít následující vlastnosti: certifikovanou, případně virucidní účinnost (DVV/RKI, VAH nebo evropské normy), bez aldehydů a vhodnou pro použití s polypropylenem.
» Dodržujte specifikace koncentrace, teploty, reakční doby a poplachování vydané výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku.
» Používejte čistý, suchý stlačený vzduch bez oleje a částic.
» Nikdy nepoužívejte kartáče s kovovými štětinami.
» Chcete-li vyčistit vnější povrch, vyberte čisticí kartáč s nylonovými štětinami.
» Vyberte kulatý čisticí kartáč s nylonovými štětinami pro odsávače k čištění vnitřního povrchu.
» Voda musí mít dobrou mikrobiologickou jakost (alespoň jakost pitné vody) a musí mít teplotu < 35 °C.
4.1 Čištění
» Umístěte přístroj do čisticí a dezinfekční lázně tak, aby byl zcela ponořen.
» Dodržujte reakční časy čisticího a dezinfekčního prostředku.
» Všechny vnější a vnitřní povrchy zcela potřete hygienickým kartáčem, který udržuje zařízení zamíchané do řešení připraveného k použití.
4.2 Střední oplachování
» Po reakční době předepsané výrobcem důkladně opláchněte pod vodou po dobu nejméně 1 minuty, dokud nebudou odstraněny všechny zbytky.
4.3 Dezinfekce
» Umístěte přístroj do čisticí a dezinfekční lázně tak, aby byl zcela ponořen.
» Dodržujte reakční dobu čisticího prostředku a dezinfekčního prostředku.
4.4 Konečné opláchnout
» Po dobu působení předepsané výrobcem dezinfekčního prostředku důkladně opláchněte pod vodou po dobu nejméně 1 minuty, dokud nebudou odstraněny všechny zbytky dezinfekčního prostředku.
4.5 Sušení
» Osušte na čistém místě pomocí hygienického hadříku, který

nepouští vlákna.
» Vyfoukujte zařízení stlačeným vzduchem na čistém místě.

5. Automatické čištění a dezinfekce
» Vyžaduje se certifikovaný dezinfekční prostředek na pračky s následujícími vlastnostmi a validovanými postupy:
- v souladu s EN ISO 15883
- certifikovaný program pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 ≥ 3000)
- program vhodný pro zařízení s alespoň jedním konečným oplachovým cyklem

» Pokud dezinfekční prostředek na pračku používá chemické čisticí prostředky a dezinfekční prostředky, jsou vyžadovány následující vlastnosti: neupravené a bez aldehydů, kompatibilní s polypropylenem. Musí být konzultován návod výrobce k použití.

5.1 Automatické čištění a dezinfekce
» Umístěte zařízení pomocí vhodných držáků do dezinfekční podložky tak, aby voda snadno teče a oplachuje vnitřní povrchy.
» Postupujte podle pokynů pro použití dezinfekčního prostředku na pračku.

6. Kontrola funkce
» Po skončení cyklu čištění a dezinfekce zkontrolujte, zda přístroj není zbytkovým znečištěním a vlhkostí. V případě potřeby opakujte cyklus.
» Pokud je přístroj poškozen, zlikvidujte ho.
» Přístroj by měl být zabalen co nejdříve po vysušení a kontrole.

7. Balení
» Vyberte certifikovaný sterilní bariérový systém vhodný pro produkt a postup sterilizace párou:
- Navijáky nebo sáčky z papíru a plastové fólie
- Teplotní odolnost do 138°C
- V souladu s EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Sterilní bariérový systém musí být dostatečně velký. Po naložení nesmí být sterilní bariérový systém pod tlakem.

8. Parní sterilizace

RIZIKO INFEKCE V DŮSLEDKU NESPRÁVNÉ STERILIZACE
» Smí být použita pouze parní sterilizace.
» Dodržujte všechny zadané parametry procesu.
» Dodržujte pokyny výrobce týkající se použití parního sterilizátoru.
» Vyžaduje se certifikovaná parní sterilizační jednotka s následujícími vlastnostmi a ověřenými procesy:
- v souladu s EN 13060 nebo rovnocenným
- vhodný program pro uvedené výrobky (například dutá těla, frakcionovaný vakuový postup ve třech vakuových krocích)
- validovaný postup v souladu s EN ISO 17665

8.1 Parní sterilizace
» Umístěte balené zařízení na zásobník parní sterilizační jednotky podle pokynů výrobce sterilizátoru
» Výběr sterilizačního cyklu B
» Předsavač: 3 x
» Sterilizační teplota: 134°C
» Doba sterilizace: 5 minut
» Doba sušení: nejméně 10 minut

9. Vůle zařízení
Přepracování zdravotnického zařízení končí zdokumentovanou prověrkou pro skladování a obnovené použití.
» Doložte clearance zdravotnického přípravku po opětovném zpracování.

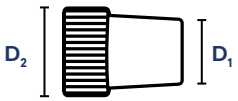
10. Úložiště
» Doba skladování závisí na typu použitého obalu a prostředí skladování.
» Obaly musí být chráněny před prachem, vlhkostí, nadměrnými teplotními výkyvy, poškozením a veškerými riziky kontaminace.
» Při stanovení skladovacích podmínek by měla být zohledněna potenciální vnější kontaminace sterilního bariérového systému, pokud jde o aseptickou přípravu.

Pro jakékoli dotazy nebo žádost o návod k použití v tištěné podobě kontaktujte: techinfo@euronda.com

QTY	Množství
	Datum výroby
	Chránit před zdroji tepla
	Chránit před vlhkem
REF	Katalogové číslo
	Pozor, přečtěte si návod k použití v elektronické podobě
MD	Zdravotnické zařízení
	Výrobce
LOT	Kód dávky
CE	Označení CE
UDI	UDI kód
	Distribuovány

PÅTÆNKT ANVENDELSE
Et stift hult stik indsat i et tandsugesystem for sikkert at koble en kanyle eller en spytudstøder. Enheden kan steriliseres, og den kan genbruges.
BRUGER
Kun til brug for tandlægepersonale og kvalificeret personale.
UDSTYRETS EGENSKABER

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



ANVENDELSESSPECIFIKATIONER
- Visuelt inspicere integriteten af produktet.
- Tilslut adapteren til tandenhedens sugesystemrør eller kirurgiske aspirator.
- Tilslut aspiratorspidsen eller spytudstøderen til adapteren.
- Aktiver sugesystemet. Den korrekte funktion indebærer kun sugning fra endespidsen på aspiratorspidsen eller spytudstøderen uden yderligere aspirationspunkter (dvs. i forbindelse med tandlægeenheden og adapteren eller fra adapteren og kanylen eller spytudstøderen). I sådanne tilfælde skal du straks stoppe med at bruge enheden og bortskaffe den defekte enhed.
- Efter brug skal du håndtere enheden som angivet i INSTRUKTIONERNE TIL OPARBEJDNING.

ADVARSLER
- Brugen af enheden er kontraindiceret hos patienter med følsomhed eller allergi over for polypropylen.
- Enheder er ikke sterile ved levering. Derfor, før de bruges første gang, og hver gang efter det, skal de gennemgå fuldstændig OPARBEJdning. Se INSTRUKTIONERNE TIL OPARBEJDNING.
- Manglende overholdelse af OPARBEJDNING cyklussen udsætter risikoen for krydsinfektion.
- Før hver brug skal produktet visuelt efterses for tegn på slitage.
- I tilfælde af beskadigelse må anordningen ikke anvendes og skal straks bortskaffes.
- Opsamling og rengør enheden umiddelbart efter brug. Tørrede eller faste rester kan gøre rengøringen vanskeligere eller ineffektiv.
- Anmeld enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet for fabrikanten og den kompetente myndighe**d.**

ENHEDENS HOLDBARHED
Højst 100 steriliseringscyklusser.
BORTSKAFFELSE
Hvis apparatet ikke steriliseres efter dets sidste brug, skal det behandles og bortskaffes som hospitalsaffald, da der kan opstå krydsinfektionsrisici.
Alternativt kan den steriliserede anordning bortskaffes i henhold til de nationale regler.
INSTRUKTIONER TIL OPARBEJDNING
1. Risikoanalyse og kategorisering
Brugeren skal foretage en risikoanalyse og -kategorisering af dette medicinske udstyr, før det oparbejdes. Brugeren er ansvarlig for den korrekte klassificering af de medicinske produkter, definitionen af oparbejdningstrinnene og oparbejdningens ydeevne.
2. Omarbejdningsprocedure
» 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 oparbejdningen, er ansvarlig for at sikre, at den oparbejdning, der udføres ved hjælp af passende udstyr, materialer og personale, opnår de ønskede resultater.
» Der er behov for validering og rutinemæssig overvågning af oparbejdningsproceduren. alle anvendte anordninger (ultralydbad, rengørings- og desinfektionsanordning, tætningsanordning, dampsterilisator) skal underkastes regelmæssig vedligeholdelse og inspektion.
» Enhver afvigelse fra de heri beskrevne instrukser fra oparbejdningspersonalet kan føre til lavere effektivitet og mulige negative konsekvenser, som udelukkende ligger inden for personalets ansvarsområde.
Den anbefalede oparbejdningsprocedure består af mindst følgende trin:
- Forrensning.
- Manuel rengøring, mellemliggende skylning, desinfektion, slutskylning, tørring.
- Automatisk rengøring og desinfektion.
- Kontroller, om der er en funktion.
- Pakning.
- Dampsterilisering.
- Godkendelse af enheden.
- Opbevaring.

3. Forrensning
RISIKO FOR INFEKTION FRA KONTAMINEREDE PRODUKTER
» Genbehandler enheden korrekt og hurtigt før dens første brug og efter hver efterfølgende brug.

	
Brug beskyttelseshandsker.	Brug beskyttelsesbriller.
	
Brug en ansigtsmaske.	Brug beskyttelsestøj.

3.1 Præparat på anvendelsesstedet inden genbehandling
» Umiddelbart efter behandlingen aspireres mindst 200 ml koldt vand.
» Fjern de udvendige overflader sekventielt med to rengøringsservietter for at fjerne grov organisk og uorganisk snavs.
» Rengøringsservietterne skal være kompatible med polypropylen.
» Konstruktionen tilbrug af kludene skal følges.
» Produktet anbringes i en speciel beholder med rengørings- og desinfektionsmiddel.
» Der skalfølges en konstruktion med henblik på anvendelse af det hældendeog desinfektionsmiddel.
» Beskyt enheden mod kontaminering, når den transporteres fra behandlingsstolen til oparbejdningsstedet.
4. Manuel rengøring, mellemliggende skylning, desinfektion, slutskylning, tørring
» Der kræves et desinfektionsmiddel eller et kombineret rengørings- og desinfektionsmiddel til manuel desinfektion. Den skal have følgende egenskaber: certificeret, eventuelt virucidal effekt (DVV/ RKI, VAH eller europæiske standarder), aldehydfri og egnet til brug sammen med polypropylen.
» Overensstemmelse med specifikationerne for koncentration, temperatur, reaktionstid og efter skylning udstedt af producenten af rengørings- og desinfektionsmiddelet.
» Brug ren, tør, olie- og partikelfri trykluft.
» Brug aldrig børster med metalbørster.
» Vælg en rengøringsbørste med nylonbørster for at rengøre den udvendige overflade.
» Vælg en rund rengøringsbørste med nylonbørster til aspiratorer for at rengøre den indvendige overflade.
» Vand skal have en god mikrobiologisk kvalitet (mindst drikkevandskvalitet) og skal have en temperatur på < 35°C.
4.1 Rengøring
» Placer enheden i et rengørings- og desinfektionsmiddelbad, så den er helt nedsænket.
» I overensstemmelse med rengørings- og desinfektionsmidlets reaktionstider.
» Børst alle udvendige og indvendige overflader fuldstændigt med en hygiejnisk børste, der holder enheden nedsænket i den færdige løsning.
4.2 Mellemliggende skylning
» Efter den reaktionstid, som fabrikanten har foreskrevet, skylles grundigt under vand i mindst 1 minut, indtil alle rester er fjernet.
4.3 Desinfektion
» Placer enheden i et rengørings- og desinfektionsmiddelbad, så den er helt nedsænket.
» I overensstemmelse med rengøringsmidlets og desinfektionsmidlets reaktionstid.
4.4 Endelig skylning

» Efter den handlingstid, der er foreskrevet af desinfektionsmiddelproducenten, skylles grundigt under vand i mindst 1 minut, indtil alle desinfektionsrester er fjernet.

4.5 Tørring

» Tør på et rent sted ved hjælp af en hygiejnisk, fnugfri klud.
» Føntørre enheden med trykluft på et rent sted.

5. Automatisk rengøring og desinfektion

» Der krævesen certificeret vaskemaskinedesinfektionsmiddel med følgende egenskaber og validerede processer:
- i overensstemmelse med EN ISO 15883
- certificeret program for termisk desinfektion (A0 værdi ≥ 3000)
- program, der er egnet til enheden med mindst én afsluttende skyllecyklus

» Hvis vaskemaskinedesinfektionsmidlet anvender kemiske rengøringsmidler og desinfektionsmidler, kræves følgende egenskaber: ikke-fiksering og aldehydfri, kompatibel med polypropylen. Fabrikantens brugsanvisning skal konsulteres.

5.1 Automatisk rengøring og desinficering

» Placer enheden ved hjælp af de passende holdere i vaskemaskinedesinfektionsenheden, så vandet let strømmer og skyller de indvendige overflader.
» Følg instruktionen for brug af vaskemaskinedesinfektionsmaskinen.

6. Søg efter funktion

» Efter afslutningen af rengørings- og desinfektionscyklussen skal du kontrollere enheden for eventuel resterende snavs og fugt. Gentag om nødvendigt cyklussen.
» Enheden skal bortskaffes, hvis den er beskadiget.
» Enheden skal pakkes så hurtigt som muligt efter tørring og kontrol.

7. Pakning

» Vælg et certificeret sterilt barrieresystem, der passer til produktet, og dampsteriliseringsproceduren:
- Ruller og poser af papir og plastfolie
- Temperaturmodstand op til 138°C
- I overensstemmelse med EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Det sterile barrieresystem skal være stort nok. Når det er lastet, må det sterile barrieresystem ikke være under belastning.

8. Dampsterilisering

⚠ **RISIKO FOR INFEKTION PÅ GRUND AF FORKERT STERILISERING**

» Der må kun anvendes dampsterilisering.
» Overhold alle de angivne procesparametre.
» Følg producentens anvisninger vedrørende brug af dampsterilisatoren.
» En certificeret dampsteriliseringsenhed med følgende egenskaber og validerede processer er påkrævet:
- i overensstemmelse med EN 13060 eller tilsvarende
- egnet program for de anførte produkter (for eksempel hule kroppe, fraktioneret vakuum procedure i tre vakuum trin)
- valideret proces i overensstemmelse med EN ISO 17665

8.1 Dampsterilisering

» Placer den pakkede anordning på bakken på dampsteriliseringsenheden efter den brugsanvisning, som sterilisatoren har givet
» Vælg en B-steriliseringscyklus
» Forvakuum: 3 x
» Steriliseringstemperatur: 134°C
» Steriliseringstid: 5 minutter
» Tørretid: mindst 10 minutter

9. Frihøjde af enheden

Oparbejdningen af det medicinske udstyr afsluttes med den dokumenterede frihøjde til opbevaring og fornyet brug.
» Dokumenter godkendelsen af lægemidlet efter oparbejdning.

10. Opbevaring

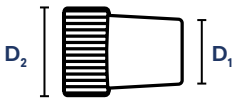
» Opbevaringstiderne afhænger af den anvendte emballagetype og oplagringsmiljøet.
» Emballagen skal beskyttes mod støv, fugtighed, for store temperaturudsving, skader og alle forureningsrisici.
» Der bør tages hensyn til potentiel ekstern kontaminering af det sterile barrieresystem med hensyn til aseptisk præparat ved fastlæggelsen af opbevaringsbetingelserne.

For spørgsmål eller for at anmode om brugsanvisningen på papir, kontakt: techinfo@euronda.com

QTY	Antal
	Fremstillingsdato
	Beskyt mod varmekilder
	Beskyt mod fugt
REF	Catalognummer
	Advarsel, se brugsanvisningen i elektronisk form
MD	Medicinsk udstyr
	Fabrikant
LOT	Batchkode
CE	CE-mærkning
UDI	UDI-kode
	Distribueret af

KASUTUSOTSTARVE
J äik õõnes pistik, mis on sisestatud hambaimemissüsteemi, et kindlalt ühendada kanüül või süljeväljastus. Seadet saab steriliseerida ja see on korduvkasutatav.
KASUTAJA
Ainult kasutamiseks hambaarstidele ja kvalifitseeritud töötajatele.
SEADME OMADUSED

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



KASUTAMISE SPETSIFIKATSIOONID
- Visuaalselt kontrollida toote terviklikkust.
- Ühendage adapter hambaraviüksuse või kirurgilise aspiraatori imemissüsteemi toruga.
- Ühendage aspiraatori ots või sülje väljutaja adapteriga.
- Aktiveerige imemissüsteem. Õige toimimine tähendab imemist ainult aspiraatori otsast või sülje väljutaja otsast ilma täiendavate aspiratsioonipunktideta (st seoses hambaraviseadme ja adapteriga või adapterist ja kannilist või sülje väljutajast). Sellistel juhtudel lõpetage kohe seadme kasutamine ja kõrvaldage vigane seade.
- Pärast kasutamist käsitsege seadet vastavalt ümbertöötlemise juhistele.

HOIATUSED
- Seadme kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel on tundlikkus või allergia polüpropüleeni suhtes.
- Seadmed ei ole tarnimisel steriilsed. Seega peavad need enne nende esmakordset kasutamist ja iga kord pärast seda läbima täieliku ümbertöötlemise. Vaadake ÜMBERTÖÖTLEMISE JUHISEID.
- Ümbertöötamise tsükli mittejärgimine toob kaasa ristnakkuse ohu.
- Enne iga kasutamist tuleb toodet visuaalselt kontrollida kulumise tunnuste suhtes.
- Kahjustuste korral ei tohi seadet kasutada ja see tuleb viivitamatult hävitada.
- Koguge ja puhastage seade kohe pärast kasutamist. Kuivatatud või fikseeritud jäägid võivad muuta puhastamise raskemaks või ebaefektiivsemaks.
- Teatada kõigist toimunud tõsistest intsidentidest tootjale ja pädevale asutusele.

SEADME KÕLBLIKKUSAEG
Maksimaalselt 100 steriliseerimistsüklit.
KÕRVALDAMISE
Kui seadet ei steriliseerita pärast viimast kasutamist, tuleb seadet ravida ja hävitada haiglajäätmetena, kuna võivad tekkida ristnakkuse ohud.
Teise võimalusena võib steriliseeritud seadme hävitada vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.
ÜMBERTÖÖTLEMISE JUHISED
1. Riskianalüüs ja kategoriseerimine
Enne selle ümbertöötlemist kasutaja peab tegema selle meditsiiniseadme riskianalüüsi ja kategoriseerimise.
Kasutaja vastutab meditsiinitoodete õige klassifitseerimise, ümbertöötlemisetappide määratluse ja ümbertöötlemise tulemuslikkuse eest.
2. Ümbertöötlemise kord
» Järgige kõiki meditsiinitoodete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise riiklikke direktiive, standardeid ja spetsifikatsioone ning hambaravitavade ja kliinikute suhtes kohaldatavaid spetsifikatsioone.
» Ümbertöötlemist soodustav isik vastutab selle eest, et asjakohaste seadmete, materjalide ja personali abil teostatud ümbertöötamine saavutab soovitud tulemused.
» Ümbertöötamismenetlust on vaja valideerida ja rutiinselt jälgida; kõik kasutatavad seadmed (ultraheli vann, puhastus- ja desinfitseerimisseade, tihendusseade, aurusterilisaator) peavad läbima korrapärase hoolduse ja kontrolli.
» Mis tahes kõrvalekalle ümbertöötleva personali kirjeldatud juhistest võib põhjustada väiksemat tõhusust ja võimalikke negatiivseid tagajärgi, mis jäävad ainult töötajate vastutusalasse.
Soovitatav ümbertöötlemismenetlus koosneb vähemalt järgmistest etappidest:
- Eelpuhastus.
- Käsitsi puhastamine, vahepealne loputamine, desinfitseerimine, lõplik loputamine, kuivatamine.
- Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine.
- Kontrollige funktsiooni.
- Pakkimine.
- Auru steriliseerimine.
- Seadme vabastamine.
- Ladustamine.

3. Eelpuhastus
SAASTUNUD TOODETE NAKATUMISE OHT
» Töötle seade õigesti ja kohe enne selle esmakordset kasutamist ja pärast iga järgnevat kasutamist.

	
Kandke kaitsekindaid.	Kandke kaitseprille.
	
Kasuta näomaski.	Kasutage kaitseriietust.

3.1 Ettevalmistamine kasutuskohas enne ümbertöötlemist
» Vahetult pärast töötlemist aspireerige vähemalt 200 ml külma vett.
» Pühkige välispinnad järjest kahe puhastuslapiga, et eemaldada jäme orgaaniline ja anorgaaniline määrdumine.
» Puhastuslapid peavad ühilduma polüpropüleeniga;
» Tuleb järgida klaasipuhasti kasutamise juhiseid.
» Asetage toode spetsiaalsesse mahutisse puhastus- ja desinfitseerimisvahendiga.
» Tuleb järgida klambri ja desinfektsioonivahendi kasutamise juhiseid.
» Kaitske seadet saastumise eest, kui transpordite seda töötlemistoolilt ümbertöötlemiskohta.
1. Käsitsi puhastamine, vahepealne loputamine, desinfitseerimine, lõplik loputamine, kuivatamine
» Käsitsi desinfitseerimiseks on vaja desinfitseerimisvahendit või kombineeritud puhastusvahendit ja desinfitseerimisvahendit. Sellel peavad olema järgmised omadused: sertifitseeritud, võimalik, et virutsiidne efektiivsus (DVV/RKI, VAH või Euroopa standardid), aldehüüdivaba ja sobib kasutamiseks koos polüpropüleeniga.
» Järgige puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja välja antud kontsentratsiooni, temperatuuri, reaktsiooniaega ja loputamisjärgseid spetsifikatsioone.
» Kasutage puhast, kuiva, õli- ja osakestevaba suruõhku.
» Ärge kunagi kasutage metallharjastega pintsleid.
» Välispinna puhastamiseks valige nailonharjastega puhastushari.
» Valige ümmargune puhastushari nailonharjastega aspiraatoritele sisepinna puhastamiseks.
» Vesi peab olema hea mikrobioloogilise kvaliteediga (vähemalt joogivee kvaliteet) ja temperatuuril < 35 °C.
4.1 Puhastamine
» Asetage seade puhastus- ja desinfitseerimisvanni, nii et see oleks täielikult sukeldatud.
» Järgige puhastus- ja desinfitseerimisvahendi reaktsiooniaegu.
» Harja kõik välis- ja sisepinnad täielikult hügieenilise pintsliga, hoides seadet kasutusvalmis lahuses.
4.2 Vahepealne loputamine
» Pärast tootja poolt ettenähtud reaktsiooniaega loputatakse vee all põhjalikult vähemalt 1 minut, kuni kõik jäägid on eemaldatud.
4.3 Desinfitseerimine
» Asetage seade puhastus- ja desinfitseerimisvanni, nii et see oleks täielikult sukeldatud.
» Järgige puhastusvahendi ja desinfektsioonivahendi reaktsiooniaega.
4.4 Lõplik loputamine
» Pärast desinfitseerimisvahendi tootja määratud tööaega loputage vee all vähemalt 1 minut, kuni kõik desinfitseerimisjäägid on eemaldatud.
4.5 Kuivatamine
» Kuivatage puhtas kohas hügieenilise, ebemevaba lapiga.
» Puhuge seade suruõhuga puhtas kohas.

5. Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine
» Nõutav on sertifitseeritud pesuri desinfitseerija, millel on järgmised omadused ja valideeritud protsessid:
- vastab standardile EN ISO 15883
- sertifitseeritud termilise desinfitseerimise programm (A0 väärtus ≥ 3000)
- programm, mis sobib seadmele vähemalt ühe viimase loputustsükliga

» Kui pesuri desinfitseerija kasutab keemilisi puhastusvahendeid ja desinfektsioonivahendeid, on vaja järgmisi omadusi: mittekinnitus- ja aldehüüdivaba, mis sobib kokku polüpropüleeniga. Tutvutakse tootja kasutusjuhendiga.

5.1 Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine
» Asetage seade sobivate hoidikute abil pesuri desinfitseerimisseadmesse, nii et vesi voolab kergesti ja loputab sisepindu.
» Järgige pesuri desinfitseerija kasutamise juhiseid.

6. Funktsiooni kontrollimine
» Pärast puhastus- ja desinfitseerimistsükli lõppu kontrollige seadet mis tahes jääkmuldamise ja niiskuse suhtes. Vajadusel korrake tsüklit.
» Kõrvaldage seade, kui see on kahjustatud.
» Seade tuleb pakendada võimalikult kiiresti pärast kuivatamist ja kontrollimist.

7. Pakkimine
» Valige tootele sobiv sertifitseeritud steriilne barjäärisüsteem ja auru steriliseerimisprotseduur:
- Paberist ja plastkilest rullid või kotid
- Temperatuuritaluvus kuni 138°C
- Vastab standardile EN ISO 11607-1, EN 868-5
- Steriilne barjäärisüsteem peab olema piisavalt suur. Kui see on koormatud, ei tohi steriilne tõkkesüsteem olla pinge all.

8. Auru steriliseerimine

EBAÕIGE STERILISEERIMISE TÕTTU NAKATUMISE OHT
» Kasutada tuleb ainult auru steriliseerimist.
» Järgige kõiki määratud protsessi parameetreid.
» Järgige tootja juhiseid aurusterilisaatori kasutamise kohta.
» Nõutav on sertifitseeritud auru steriliseerimisseade, millel on järgmised omadused ja valideeritud protsessid:
- vastab EN 13060-le või samaväärsele
- sobiv programm loetletud toodetele (näiteks õõneskehad, fraktsioneeritud vaakumprotseduur kolmes vaakumastmes)
- valideeritud protsess vastavalt standardile EN ISO 17665

8.1 Auru steriliseerimine
» Asetage pakitud seade aursteriliseerimise game alusele vastavalt steriliseerija tootja antud kasutusjuhendile.
» B-steriliseerimistsükli valimine
» Vaakumieelne: 3 x
» Steriliseerimistemperatuur: 134°C
» Steriliseerimisaeg: 5 minutit
» Kuivamisaeg: vähemalt 10 minutit

9. Seadme puhastamine
Meditsiiniseadme ümbertöötamine lõpeb dokumenteeritud kliirensiga ladustamiseks ja uuendatud kasutamiseks.
» Dokumenteerige meditsiinitoote tollivormistus pärast ümbertöötlemist.

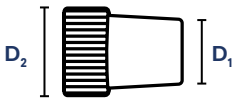
10. Ladustamine
» Ladustamisajad sõltuvad kasutatava pakendi liigist ja ladustamiskeskkonnast.
» Pakend peab olema kaitstud tolmu, niiskuse, ülemääraste temperatuurikõikumiste, kahjustuste ja kõigi saastumise ohtude eest.
» Ladustamistingimuste kehtestamisel tuleks aseptilise ettevalmistuse puhul arvesse võtta steriilse tõkkesüsteemi võimalikku välist saastumist.

Küsimuste korral või paberil kasutusjuhendi tellimiseks võtke ühendust: techinfo@euronda.com

QTY	Kogus
	Tootmiskuupäev
	Kaitske soojusallikate eest
	Kaitske niiskuse eest
REF	Kataloogi number
	Tähelepanu, tutvuge kasutusjuhendiga elektroonilisel kujul
MD	Meditsiiniline seade
	Produtsent
LOT	Partii kood
CE	CE märgistus
UDI	UDI-kood
	Toote levitaja

VSEDD ANVÄNDNING
En styv ihålig koppling insatt i ett dentalt sugsystem för att säkert koppla en kanyl eller en salivejektor. Enheten kan steriliseras och den är återanvändbar.
ANVÄNDAREN
Endast för användning av tandläkare och kvalificerad personal.
PRODUKTENS EGENSKAPER

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



SPECIFIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
- Inspektera produktens integritet visuellt.
- Anslut adaptern till tandenhetens sugsystemrör eller kirurgiska aspirator.
- Anslut aspiratorspetsen eller salivutmataren till adaptern.
- Aktivera sugsystemet. Den korrekta funktionen innebär sug endast från slutspetsen på spiraspetsen eller salivutmataren, utan ytterligare aspirationspunkter (dvs. i samband med tandenheten och adaptern eller från adaptern och kanyl- eller salivutmataren). I sådana fall, sluta använda enheten omedelbart och kassera den felaktiga enheten.
- Efter användning hanterar du enheten enligt anvisningarna i UPPARBETNINGSINSTRUKTIONERNA.

VARNINGAR
- Användningen av enheten är kontraindicerad hos patienter med känslighet eller allergier mot polypropylen.
- Apparaterna är inte sterila vid leverans. Därför, innan de används första gången, och varje gång efter det, måste de genomgå fullständig UPPARBETNING. Se UPPARBETNINGSANVISNINGARNA.
- Underlåtenhet att följa upparbetningscykeln utsätter risken för korsinfektion.
- Före varje användning måste produkten inspekteras visuellt för tecken på slitage.
- Vid skada får apparaten inte användas och måste kasseras omedelbart.
- Samla upp och rengör enheten omedelbart efter användning. Torkade eller fasta rester kan göra rengöringen svårare eller ineffektiv.
- Rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

ENHETENS HÅLLBARHET
Maximalt 100 steriliseringscykler.
FÖRFOGANDE
Om apparaten inte steriliseras efter den senaste användningen måste den behandlas och kasseras som sjukhusavfall, eftersom risk för korsinfektion kan uppstå. Alternativt kan den steriliserade apparaten kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.
INSTRUKTIONER FÖR UPPARBETNING
1. Riskanalys och kategorisering
En riskanalys och kategorisering av denna medicintekniska produkt måste utföras före upparbetningen av användaren. Användaren ansvarar för korrekt klassificering av de medicinska produkterna, definitionen av upparbetningsstegen och upparbetningens prestanda.
2. Förfarande för upparbetning
» Följ alla nationella direktiv, standarder och specifikationer för rengöring, desinfektion och sterilisering av medicinska produkter samt tillämpliga specifikationer för tandläkarmottagningar och tandkliniker.
» Den person som främjar upparbetningen ansvarar för att den upparbetning som utförs med hjälp av lämplig utrustning, material och personal uppnår de önskade resultaten.
» Validering och rutinövervakning av upparbetningsförfarandet krävs. Alla enheter som används (ultraljudsbad, rengörings- och desinfektionsanordning, tätningsanordning, ångsteriliseringsmedel) måste genomgå regelbundet underhåll och inspektioner.
» Varje avvikelse från de instruktioner som beskrivs häri av upparbetningspersonalen kan leda till lägre effektivitet och eventuella negativa konsekvenser, som enbart ligger inom personalens ansvar.

Det rekommenderade upparbetningsförfarandet består av minst följande steg:
- Förrengöring.
- Manuell rengöring, mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning.
- Automatisk rengöring och desinfektion.
- Sök efter funktion.
- Förpackning.
- Ångsterilisering.
- Rensning av enheten.
- Lagring.

3. Förrengöring
RISK FÖR INFEKTION FRÅN KONTAMINERADE PRODUKTER
» Bearbeta enheten korrekt och snabbt före den första användningen och efter varje efterföljande användning.

	
Använd skyddshandskar.	Använd skyddsglasögon.
	
Använd en ansiktsmask.	Använd skyddskläder.

3.1 Preparat vid användningsplatsen före ombearbetning
» Aspirera minst 200 ml kallt vatten direkt efter behandlingen.
» Torka sekventiellt av de yttre ytorna med två rengöringsservetter för att avlägsna grov organisk och oorganisk nedsmutsning.
» Rengöringsservetterna ska vara kompatibla med polypropylen.
» Följ instruktionerna för användning av våtservetterna.
» Placera produkten i en speciell behållare med rengörings- och desinfektionsmedel.
» Följ instruktionerna för användning av rengörings- och desinfektionsmedel.
» Skydda enheten från kontaminering när du transporterar den från behandlingsstolen till upparbetningsplatsen.
4. Manuell rengöring, mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning
» Ett desinfektionsmedel eller ett kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel krävs för manuell desinfektion. Den måste ha följande egenskaper: certifierad, eventuellt virucidal effekt (DVV/RKI, VAH eller europeiska standarder), aldehydfri och lämplig för användning med polypropylen.
» Följ de specifikationer för koncentration, temperatur, reaktionstid och efter sköljning som utfärdats av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet.
» Använd ren, torr, olje- och partikelfri tryckluft.
» Använd aldrig borstar med metallborst.
» Välj en rengöringsborste med nylonborst för att rengöra den yttre ytan.
» Välj en rund rengöringsborste med nylonborst för aspiratorer för att rengöra den inre ytan.
» Vatten ska ha god mikrobiologisk kvalitet (åtminstone dricksvattenkvalitet) och ska ha en temperatur < 35 °C.
4.1 Rengöring
» Placera enheten i ett rengörings- och desinfektionsbad så att den är helt nedsänkt.
» Följ rengörings- och desinfektionsmedlets reaktionstider.
» Borsta alla yttre och inre ytor helt med en hygienisk borste som håller enheten nedsänkt i den färdiga lösningen.
4.2 Mellanliggande sköljning
» Efter den reaktionstid som föreskrivs av tillverkaren, skölj noggrant under vatten i minst 1 minut tills alla rester har avlägsnats.
4.3 Desinfektion
» Placera enheten i ett rengörings- och desinfektionsbad så att den är helt nedsänkt.
» Följ rengöringsmedlets och desinfektionsmedlets reaktionstid.
4.4 Slutlig sköljning
» Skölj noggrant under vatten i minst 1 minut efter den åtgärdstid som föreskrivs av desinfektionstillverkaren tills alla desinfektionsrester har avlägsnats.

4.5 Torkning
» Torka på en ren plats med en hygienisk, luddfri trasa.
» Föna enheten med tryckluft på en ren plats.
5. Automatisk rengöring och desinfektion
» Ett certifierat spolardesinfektionsmedel med följande egenskaper och validerade processer krävs:
- kompatibel med EN ISO 15883
- certifierat program för termisk desinfektion (A0-värde ≥ 3000)
- program som är lämpligt för enheten med minst en slutlig sköljcykel

» Om spolardesinfektionsmedlet använder kemiska rengöringsmedel och desinfektionsmedel krävs följande egenskaper: icke-fixerings- och aldehydfri, kompatibel med polypropylen. Tillverkarens bruksanvisning ska konsulteras.
5.1 Automatisk rengöring och desinficering
» Placera enheten med hjälp av lämpliga hållare i spolardesinfektionsmedlet, så att vattnet flödar lätt och sköljer de inre ytorna.
» Följ anvisningarna för användning av spolardesinfektionsmedlet.
6. Sök efter funktion
» Efter avslutad rengörings- och desinfektionscykel, kontrollera enheten för eventuell kvarvarande nedsmutsning och fukt. Upprepa vid behov cykeln.
» Kassera apparaten om den är skadad.
» Apparaten ska förpackas så snart som möjligt efter torkning och kontroll.
7. Förpackning
» Välj ett certifierat sterilt barriärsystem som är lämpligt för produkten och ångsteriliseringsproceduren:
- Rullar eller påsar av papper och plastfilm
- Temperaturbeständighet upp till 138°C
- Kompatibel med EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Det sterila barriärsystemet måste vara tillräckligt stort. När det är laddat får det sterila barriärsystemet inte vara ansträngt.
8. Ångsterilisering
RISK FÖR INFEKTION PÅ GRUND AV FELAKTIG STERILISERING
» Endast ångsterilisering får användas.
» Följ alla angivna processparametrar.
» Följ tillverkarens anvisningar om användning av ångsteriliseraren.
» En certifierad ångsteriliseringsenhet med följande egenskaper och validerade processer krävs:
- överensstämmer med EN 13060 eller motsvarande
- lämpligt program för de listade produkterna (t.ex. ihåliga kroppar, fraktionerat vakuumförfarande i tre vakuumsteg)
- validerad process i enlighet med EN ISO 17665

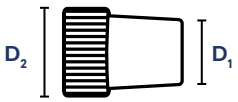
8.1 Ångsterilisering
» Placera den förpackade anordningen på ångsteriliseringsenhetens bricka enligt bruksanvisningen från tillverkaren av sterilisatorn
» Välj en B-steriliseringscykel
» Förvakuum: 3 x
» Steriliseringstemperatur: 134°C
» Steriliseringstid: 5 minuter
» Torktid: minst 10 minuter
9. Klarering av enheten
Upparbetningen av den medicintekniska produkten slutar med dokumenterad klarering för lagring och förnyad användning.
» Dokumentera godkännandet av den medicinska produkten efter upparbetning.
10. Lagring
» Lagringstiderna ska bero på vilken typ av förpackning som används och lagringsmiljön.
» Förpackningen måste skyddas mot damm, fuktighet, alltför stora temperaturfluktuationer, skador och alla föroreningsrisker.
» Eventuell extern kontaminering av det sterila barriärsystemet bör beaktas när det gäller aseptisk beredning vid fastställandet av lagringsförhållandena.

För eventuella frågor eller för att begära bruksanvisningen i pappersform, kontakta: techinfo@euronda.com

QTY	Kvantitet
	Tillverkningsdatum
	Skydda från värmekällor
	Skydda mot fukt
REF	Katalognummer
	Observera, se bruksanvisningen i elektronisk form
MD	Medicinsk utrustning
	Tillverkare
LOT	Partikod
CE	CE-märkning
UDI	UDI-kod
	Levererad av

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Твърд кух конектор, поставен в зъбна аспирационна система за сигурно свързване на канюла или слюноотвеждащ апарат. Устройството може да се стерилизира и е за многократна употреба.
ПОТРЕБИТЕЛ
Само за ползване от стоматологичен персонал и квалифициран персонал.
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА УСТРОЙСТВОТО

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
- Визуално проверявайте целостта на продукта.
- Свържете адаптера към тръбата на смукателната система на зъбното тяло или хирургически аспиратор.
- Свържете върха на аспиратора или изхвърчането на слюнката към адаптера.
- Активирайте системата за засмукване. Правилното функциониране предполага засмукване само от края на върха на аспиратора или слюнка ежектора, без допълнителни точки за аспирация (т.е. във връзка с зъбното отделение и адаптера или от адаптера и канюлата или избутвача на слюнката). В такива случаи незабавно спрете да използвате устройството и изхвърлете дефектния уред.
- След употреба, обработи устройството, както е посочено в инструкциите за обработка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Използването на устройството е противопоказано при пациенти с чувствителност или алергии към полипропилен.
- Устройствата не са стерилни при доставката. Следователно, преди да се използват за първи път, и всеки път след това, те трябва да преминат пълно REPROCESSING. Моля, вижте инструкциите за обработка на
- Неспазването на reprocessing цикъл излага на риска от кръстосана инфекция.
- Преди всяка употреба продуктът трябва да бъде визуално инспектиран за признаци на износване или скъсване.
- В случай на повреда, устройството не трябва да се използва и трябва да се изхвърли незабавно.
- След употреба устройството се събира и почиства. Сухите или фиксирани остатъци могат да направят почистването по-трудно или неефективно.
- Докладвайте за всеки сериозен инцидент, който е възникнал на производителя и на компетентния орган.

СРОК НА ГОДНОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО
Максимум 100 цикъла на стерилизация.
РАЗПОЛОЖЕНИЕ
Ако не се стерил след последната му употреба, устройството трябва да се третира и изхвърля като болнични отпадъци, тъй като може да се появят рискове от кръстосани инфекции. Алтернативно стерилизираният уред може да се изхвърли в съответствие с националните разпоредби.
ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА
1. Анализ и категоризация на риска
Анализът на риска и категоризацията на това медицинско изделие трябва да се извърши преди неговото преработване от потребителя. Потребителят отговаря за правилното класифициране на медицинските продукти, определянето на стъпките за преработка и извършването на преработката.
2. Процедура по преработка
» Спазвайте всички национални директиви, стандарти и спецификации за почистване, дезинфекция и стерилизация на медицински продукти, както и с приложимите изисквания за стоматологичните кабинети и клиниките.
» Лицето, което е отговорно за това, да гарантира, че обработката, извършена с помощта на подходящо оборудване, материали и персонал, постига желаните резултати.
» Необходимо е валидиране и рутинен мониторинг на процедурата по обработка; всички използвани устройства (ултразвукови устройства за вана, устройство за почистване и дезинфекция, уплътнително устройство, паров стерилизатор) трябва да бъдат редовно поддържани и да се извършват проверки.
» Всяко отклонение от инструкциите, описани в настоящия документ от персонала, който извършва преработка, може да доведе до по-ниска ефективност и възможни отрицателнипоследици, които се намират единствено в рамките на отговорността на персонала.

Препоръчителната процедура за преработка се състои най-малко от следните стъпки:
- Предварително почистване.
- Ръчно почистване, междинно измиване, дезинфекция, окончателно изплакване, сушене.
- Автоматично почистване и дезинфекция.
- Проверете за функция.
- Опаковане.
- Парна стерилизация.
- Просвет на устройството.
- Съхранение.

3. Предварително почистване

РИСК ОТ ИНФЕКЦИЯ ОТ ЗАМЪРСЕНИ ПРОДУКТИ
» Преработвайте изделието правилно и бързо преди първата му употреба и след всяка последваща употреба.

	
Носете защитни ръкавици.	Носете защитни очила.
	
Използвайте маска за лице.	Използвайте защитно облекло.

3.1 Подготовка в мястото на употреба преди повторнатаобработка
» Директно след третирането се аспирират най-малко 200 мл студена вода.
» Последователно избърсвайте външните повърхности с две почистващи кърпички, за да премахнете грубите органични и неорганични замърсявания.
» Почистващите кърпички трябва да са съвместими с полипропилен;
» Трябва да се следвамястото за използване на кърпичките.
» Поставете продукта в специален контейнер с почистващ и дезинфектант.
» Следва се да се следвамястото на използване наценоразвеждащия и дезинфекцирането.
» Предпазвайте устройството от замърсяване, когато го транспортирате от обработващия стол до мястото за обработка.

4. Ръчно почистване, междинно измиване, дезинфекция, окончателно изплакване, сушене
» За ръчна дезинфекция е необходим дезинфектант или комбиниран препарат за почистване и дезинфекция. Той трябва да има следните свойства: сертифицирана, вероятно вируцидна ефикасност (DVV/ RKI, VAH или европейски стандарти), без алдехида и подходящ за използване с полипропилен.
» Спазвайте изискванията за концентрация, температура, време на реакция и спецификации след изплакване, издадени от производителя на почистващия и дезинфектант.
» Използвайте чист, сух, без мазнини и сгъстен въздух без частици.
» Никога не използвайте четки с метални четина.
» Изберете четка за почистване с найлонови четини, за да почистите външната повърхност.
» Изберете кръгла четка за почистване с найлонови четки за аспиратори за почистване на вътрешната повърхност.
» Водата трябва да има добро микробиологично качество (поне качество на питейната вода) и трябва да е при температура < 35 °C.

4.1 Почистване
» Поставете устройството в почистваща и дезинфекцирана баня,

така че да е напълно потопена.
» Спазвайте времето за реакция на почистващия и дезинфекцирайте агента.
» Четкайте всички външни и вътрешни повърхности напълно с хигиенична четка, като държите устройството потопено в готовия разтвор.

4.2 Междинно изплакване
» След времето за реакция, предписано от производителя, изплакнете обилно с вода в продължение на най-малко 1 минута, докато всички остатъци бъдат отстранени.

4.3 Дезинфекция
» Поставете устройството в почистваща и дезинфекцирана баня, така че да е напълно потопена.
» Спазвайте времето за реакция на почистващия препарат и дезинфектанта.

4.4 Окончателно изплакване
» След времето, предписано от производителя на дезинфектанта, изплакнете обилно с вода в продължение на най-малко 1 минута, докато всички остатъци от дезинфектант бъдат отстранени.

4.5 Изсушаване
» Подсушете на чисто място с помощта на хигиенна кърпа без власинки.
» Изсушете устройството с нагнетен въздух на чисто място.

5. Автоматично почистване и дезинфекция
» Сертифициран шайб-дезинфектор със следните свойства и валидирани процеси е необходимо:
- съответствие с EN ISO 15883
- сертифицирана програма за термична дезинфекция (стойност A0 ≥ 3000)
- програма, подходяща за устройството с поне един последен цикъл на изплакване

» Ако в пералнята и дезинфектора се използват химически почистващи препарати и дезинфектанти, са необходими следните свойства: неопарстване и без алдехида, съвместими с полипропилен. Трябва да се консултират с инструкциите на производителя за употреба.

5.1 Автоматично почистване и дезинфекция
» Поставете устройството с подходящите държачи в устройството за миене и дезинфекция, така че водата да протича лесно и да се изплакват вътрешните повърхности.
» Следвайте инструкциите за употреба на пералня-дезинфекцлер.

6. Проверка за функция
» След края на цикъла на почистване и дезинфекция проверете устройството за остатъчно замърсяване и влага. Ако е необходимо, повторете цикъла.
» Изхвърлете устройството, ако е повредено.
» Устройството трябва да бъде опаковано възможно най-скоро след изсушаване и проверка.

7. Опаковане
» Изберете сертифицирана стерилна бариерна система, подходяща за продукта и процедурата за стерилизация на пара:
- Макари или пликове от хартия и пластмасово фолио
- Температурна устойчивост до 138°C
- В съответствие с EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Стерилна бариера система трябва да бъде достатъчно голяма. След като се зареди, стерилна бариера система не трябва да бъде под напрежение.

8. Парна стерилизация

РИСК ОТ ИНФЕКЦИЯ ПОРАДИ НЕПРАВИЛНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

» Трябва да се използва само парна стерилизация.
» Спазвайте всички зададени параметри на процеса.
» Спазвайте инструкциите на производителя относно употребата на парния стерилизатор.
» Сертифициран парен стерилизиране със следните свойства и валидирани процеси е необходимо:
- en 13060 или еквивалентни
- подходяща програма за продуктите, изброени (например кухи тела, фракционирана вакуумна процедура в три вакуумни стъпки)
- валидиран процес в съответствие с EN ISO 17665

8.1 Парна стерилизация
» Поставете опакованото устройство върху тавата на стерилизатора на пара, следвайки инструкциите за употреба, предоставени от производителя на стерилизатора
» Изберете цикъл на стерилизация B
» Вакуум: 3 x
» Температура на стерилизация: 134°C
» Стерилизация време: 5 минути
» Време за сушене: най-малко 10 минути

9. Разстояние на устройството
Обработката на медицинското изделие завършва с документирано разрешение за съхранение и подновяване на използването.
» Документират се разрешението на медицинския продукт след преработката.

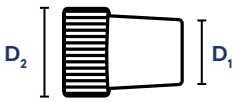
10. Съхранение
» Времето за съхранение зависи от вида на използваната опаковка и от средата за съхранение.
» Опаковката трябва да бъде защитена срещу прах, влажност, прекомерни температурни колебания, повреди и всички рискове от замърсяване.
» Потенциалното външно замърсяване на стерилна бариера трябва да се вземе предвид от гледна точка на асептичния препарат при определяне на условията на съхранение.

За всякакви въпроси или за да заявите инструкции за употреба на хартиен носител, свържете се с: techinfo@euronda.com

QTY	Количество
	дата на производство
	Предпазвайте от източници на топлина
	Предпазвайте от влага
REF	Каталожен номер
	Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба в електронен вид
MD	Медицинско оборудване
	Производител
LOT	Партиден код
CE	CE Маркировка
UDI	UDI код
	Разпространява се от

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ένας άκαμπτος κοίλος σύνδεσμος που εισάγεται σε ένα οδοντικό σύστημα αναρρόφησης για ασφαλή σύζευξη ενός σωληνίσκου ή ενός εκτοξευτήρα σάλιου. Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί και είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.
ΧΡΗΣΤΗ
Χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιατρικό και εξειδικευμένο προσωπικό.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα του προϊόντος.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα στο σωλήνα του συστήματος αναρρόφησης της οδοντιατρικής μονάδας ή στον χειρουργικό αναρροφητή.
- Συνδέστε το άκρο του αναρροφητή ή τον εκτοξευτή σάλιου στον προσαρμογέα.
- Ενεργοποίησε το σύστημα αναρρόφησης. Η σωστή λειτουργία συνεπάγεται αναρρόφηση μόνο από το άκρο τερματισμού του άκρου του αναρροφητήρα ή του εκτοξευτή σάλιου, χωρίς περαιτέρω σημεία αναρρόφησης (δηλαδή στη σύνδεση με την οδοντιατρική μονάδα και τον προσαρμογέα ή από τον προσαρμογέα και τον εκτοξευτή κάνουλας ή σάλιου). Σε αυτές τις περιπτώσεις, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή αμέσως και απορρίψτε την ελαττωματική μονάδα.
- Μετά τη χρήση, χειριστείτε τη συσκευή όπως καθορίζεται στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η χρήση της συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς με ευαισθησία ή αλλεργίες στο πολυπροπυλένιο.
- Οι συσκευές δεν είναι αποστειρωμένες κατά την παράδοση. Ως εκ τούτου, πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά, και κάθε φορά μετά από αυτό, πρέπει να υποβληθούν σε πλήρη επανεπεξεργασία. Ανατρέξτε στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ.
- Η μη συμμόρφωση με τον κύκλο επανεπεξεργασίας εκτίθεται στον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν σημάδια φθοράς.
- Σε περίπτωση βλάβης, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.
- Συλλέξτε και καθαρίστε τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση. Τα αποξηραμένα ή σταθερά υπολείμματα μπορούν να κάνουν τον καθαρισμό πιο δύσκολο ή αναποτελεσματικό.
- Αναφέρατε κάθε σοβαρό συμβάν που συνέβη στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Το πολύ 100 κύκλοι αποστείρωσης.
ΔΙΑΘΕΣΗ
Εάν δεν αποστειρωθεί μετά την τελευταία χρήση της, η συσκευή πρέπει να αντιμετωπιστεί και να απορριφθεί ως νοσοκομειακά απόβλητα, καθώς ενδέχεται να προκύψουν κίνδυνοι διασταυρούμενης μόλυνσης.
Εναλλακτικά, η αποστειρωμένη συσκευή μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
1. Ανάλυση κινδύνου και κατηγοριοποίηση
Η ανάλυση κινδύνου και η κατηγοριοποίηση αυτού του ιατροτεχνολογιού πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την επανεπεξεργασία του από το χρήστη. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη σωστή ταξινόμηση των ιατρικών προϊόντων, τον ορισμό των βημάτων επανεπεξεργασίας και την απόδοση της επανεπεξεργασίας.
2. Διαδικασία επανεπεξεργασίας
» Συμμόρφωση με όλες τις εθνικές οδηγίες, πρότυπα και προδιαγραφές για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση ιατρικών προϊόντων καθώς και με τις ισχύουσες προδιαγραφές για οδοντιατρεία και κλινικές.
» Το άτομο που πραγματοποιεί την επανεπεξεργασία είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση ότι η επανεπεξεργασία που εκτελείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα.
» Απαιτείται η επικύρωση και η τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας επανεπεξεργασίας· όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται (λουτρό υπερήχων, συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης, συσκευή στεγανοποίησης, αποστειρωτής ατμού) πρέπει να υποβάλλονται σε τακτική συντήρηση και επιθεωρήσεις.
» Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν από το προσωπικό επανεπεξεργασίας θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαμηλότερη αποτελεσματικότητα και πιθανές αρνητικές συνέπειες, οι οποίες εμπίπτουν αποκλειστικά στην ευθύνη του προσωπικού.

Η συνιστώμενη διαδικασία επανεπεξεργασίας αποτελείται τουλάχιστον από τα ακόλουθα βήματα:
- Προκαθαρίζοντας.
- Χειροκίνητος καθαρισμός, ενδιάμεσο ξέπλυμα, απολύμανση, τελικό ξέβγαλμα, ξήρανση.
- Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση.
- Ελέγξτε για λειτουργία.
- Συσκευασίας.
- Αποστείρωση με ατμό.
- Εκκαθάριση της συσκευής.
- Αποθήκευσης.

3. Προκαθαρίζοντας

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΑΠΟ ΜΟΛΥΣΜΕΝΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ
» Επανεπεξεργάστε τη συσκευή σωστά και αμέσως πριν από την πρώτη χρήση της και μετά από κάθε επόμενη χρήση.

	
Φοράτε προστατευτικά γάντια.	Φοράτε προστατευτικά γυαλιά.
	
Χρησιμοποίησε μάσκα προσώπου.	Χρησιμοποιήστε προστατευτική ενδυμασία.

3.1Προετοιμασία στο σημείο χρήσης πριν από την επανεπεξεργασία
» Αμέσως μετά την επεξεργασία, αναρροφάται τουλάχιστον 200 ml κρύου νερού.
» Σκουπίστε διαδοχικά τις εξωτερικές επιφάνειες με δύο καθαριστικά μαντηλάκια για να αφαιρέσετε το χονδρικό οργανικό και ανόργανο λερωτικό.
» Τα μαντηλάκια καθαρισμού πρέπει να είναι συμβατά με το πολυπροπυλένιο.
» Πρέπει να ακολουθείται η δομή για τη χρήση των μαντηλιών.
» Τοποθετήστε το προϊόν σε ειδικό δοχείο με καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο.
» Πρέπει να ακολουθείται η δομή για τη χρήση του παράγονταγ κλίσης και απολύμανσης.
» Προστατέψτε τη μονάδα από τη μόλυνση κατά τη μεταφορά της από την καρέκλα επεξεργασίας στη θέση επανεπεξεργασίας.

4. Χειροκίνητος καθαρισμός, ενδιάμεσο ξέπλυμα, απολύμανση, τελικό ξέβγαλμα, ξήρανση
» Για τη χειροκίνητη απολύμανση απαιτείται απολυμαντικό ή συνδυασμένο καθαριστικό και απολυμαντικό. Πρέπει να έχει τις ακόλουθες ιδιότητες: πιστοποιημένη, ενδεχομένως ινουσιδιακή αποτελεσματικότητα (DVV/RKI, VAH ή Ευρωπαϊκά Πρότυπα), απαλλαγμένη από αλδεΰδη και κατάλληλη για χρήση με πολυπροπυλένιο.
» Συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές συγκέντρωσης, θερμοκρασίας, χρόνου αντίδρασης και μετά το ξέπλυμα που εκδίδονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου.
» Χρησιμοποιήστε καθαρό, ξηρό, χωρίς λάδι και σωματίδια πεπιεσμένο αέρα.
» Μην χρησιμοποιείτε ποτέ βούρτσες με μεταλλικές τρίχες.
» Επιλέξτε μια βούρτσα καθαρισμού με νάιλον τρίχες για να καθαρίσετε την εξωτερική επιφάνεια.
» Επιλέξτε μια στρογγυλή βούρτσα καθαρισμού με νάιλον τρίχες για τους αναρροφητές για να καθαρίσετε την εσωτερική επιφάνεια.
» Το νερό πρέπει να έχει καλή μικροβιολογική ποιότητα (τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού) και να είναι σε θερμοκρασία < 35°C.

4.1 Καθαρισμός

» Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα λουτρό καθαρισμού και απολύμανσης έτσιώστε να βυθιστεί πλήρως.
» Συμμορφωθείτε με τους χρόνους αντίδρασης του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου.
» Βουρτσίστε πλήρως όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες με μια βούρτσα υγιεινής διατηρώντας τη συσκευή καθηλωμένη στο έτοιμο προς χρήση διάλυμα.

4.2 Ενδιάμεσο ξέπλυμα

» Μετά το χρόνο αντίδρασης που προδιαγράφεται από τον κατασκευαστή, ξεπλύνετε καλά κάτω από το νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα.

4.3 Απολύμανση

» Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα λουτρό καθαρισμού και απολύμανσης έτσιώστε να βυθιστεί πλήρως.
» Συμμορφωθείτε με το χρόνο αντίδρασης του καθαριστικού και του απολυμαντικού.

4.4 Τελικό ξέβγαλμα

» Μετά το χρόνο δράσης που προδιαγράφεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού, ξεπλύνετε καλά κάτω από το νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα απολυμαντικού.

4.5 Ξήρανση

» Στεγνώστε σε μια καθαρή θέση χρησιμοποιώντας ένα υγιεινό πανί χωρίς χνούδι.
» Στεγνώστε τη συσκευή με πεπιεσμένο αέρα σε καθαρή θέση.

5. Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

» Απαιτείται πιστοποιημένο πλυντήριο-απολυμαντικό με τις ακόλουθες ιδιότητες και επικυρωμένες διεργασίες:
- σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883
- πιστοποιημένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμήA 0 ≥ 3000)
- κατάλληλο για τη συσκευή με τουλάχιστον έναν τελικό κύκλο έκπλυση

» Εάν το πλυντήριο-απολυμαντικό χρησιμοποιεί χημικά καθαριστικά και απολυμαντικά, απαιτούνται οι ακόλουθες ιδιότητες: μη στερέωση και χωρίς αλδεΰδη, συμβατή με πολυπροπυλένιο. Ζητείται η γνώμη των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή.

5.1 Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

» Τοποθετήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες θήκες στο πλυντήριο-απολυμαντικό, έτσι ώστε το νερό να ρέει εύκολα και να ξεπλένει τις εσωτερικές επιφάνειες.
» Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του πλυντήριου-απολυμαντικό.

6. Έλεγχος για λειτουργία

» Μετά το τέλος του κύκλου καθαρισμού και απολύμανσης, ελέγξτε τη συσκευή για τυχόν υπολείμματα ρύπανσης και υγρασίας. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύ
» Απορρίψτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.
» Η συσκευή πρέπει να συσκευάζεται το συντομότερο δυνατό μετά την ξήρανση και τον έλεγχο.

7. Συσκευασίας

» Επιλέξτε ένα πιστοποιημένο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού κατάλληλο για το προϊόν και τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό:
- Κύλινδροι ή σακούλες από χαρτί και πλαστική μεμβράνη
- Αντοχή στη θερμοκρασία έως 138°C
- Υποχωρητικός με το EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Το αποστειρωμένο σύστημα φραγμού πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο. Μόλις φορτωθεί, το αποστειρωμένο σύστημα φραγμού δεν πρέπει να είναι υπό πίεση.

8. Αποστείρωση με ατμό

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΛΟΓΩ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

» Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αποστείρωση με ατμό.
» Συμμόρφωση με όλες τις καθορισμένες παραμέτρους διεργασίας.
» Συμμορφώνεστε με τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση του αποστειρωτή ατμού.
» Απαιτείται πιστοποιημένη μονάδα αποστείρωσης με ατμό με τις ακόλουθες ιδιότητες και επικυρωμένες διεργασίες:
- σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 ή ισοδύναμο
- κατάλληλο πρόγραμμα για τα απαριθμημένα προϊόντα (παραδείγματος χάριν κοίλα σώματα, κλασματοποιημένα κενά διαδικασία σε τρία κενά βήματα)
- επικυρωμένη διεργασία σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665

8.1 Αποστείρωση με ατμό

» Τοποθετήστε τη συσκευασμένη συσκευή στο δίσκο της μονάδας αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή
» Επιλέξτε έναν κύκλο αποστείρωσης B
» Προ-κενό: 3 x
» Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134°C
» Χρόνος αποστείρωσης: 5 λεπτά
» Χρόνος ξήρανσης: τουλάχιστον 10 λεπτά

9. Εκκαθάριση της διάταξης

Η επανεπεξεργασία του ιατροτεχνικού προϊόντος ολοκληρώνεται με την τεκμηριωμένη κάθαρση για αποθήκευση και ανανεωμένη χρήση.
» Τεκμηριώστε την κάθαρση του ιατρικού προϊόντος μετά την επανεπεξεργασία.

10. Αποθήκευσης

» Οι χρόνοι αποθήκευσης εξαρτώνται από τον τύπο της χρησιμοποιούμενης συσκευασίας και το περιβάλλον αποθήκευσης.
» Η συσκευασία πρέπει να προστατεύεται από τη σκόνη, την υγρασία, τις υπερβολικές διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, τις ζημιές και όλους τους κινδύνους μόλυνσης.
» Η πιθανή εξωτερική μόλυνση του αποστειρωμένου συστήματος φραγμού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όσον αφορά την άσηπτο παρασκεύασμα κατά τον καθορισμό των συνθηκών αποθήκευσης.

Για οποιαδήποτε ερώτηση ή για να ζητήσετε τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή, επικοινωνήστε με: techinfo@euronda.com

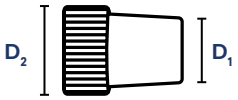
QTY	Ποσότητα
	ημερομηνία κατασκευής
	Προστατέψτε από πηγές θερμότητας
	Προστατέψτε από την υγρασία
REF	Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή
MD	Ιατρική συσκευή
	κατασκευαστής
LOT	Κωδικός παρτίδαςtt
CE	Σήμανση CE
UDI	Κωδικός UDI
	διανέμονται από

NAMJENA
Čvrsti šuplji konektor umetnut u zubni
sustav za usisavanje za sigurno spajanje kanile ili ejektora sline. Uređaj se može sterilizirati i za višekratnu upotrebu.

KORISNIK
Samo za korištenje od strane stomatološkog osoblja i kvalificiranog osoblja

KARAKTERISTIKE UREĐAJA

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



SPECIFIKACIJE UPORABE
- Vizualno pregledajte integritet proizvoda.
- Spojite adapter na cijev usisnog sustava stomatološke jedinice ili kirurškog aspiratora.
- Spojite vrh aspiratora ili izbacivanje sline na adapter.
- Aktivirajte usisni sustav. Ispravno funkcioniranje podrazumijeva usisavanje samo od završetka vrha vrha aspiratora ili izbacivanja sline, bez daljnjih aspiracijskih točaka (odnosno u vezi sa zubnom jedinicom i adapterom ili iz adaptera i izbacivača kanile ili sline). U takvim slučajevima odmah prestanite koristiti uređaj i odlonite neispravnu jedinicu.
- Nakon uporabe, upravljati uređajem kako je navedeno u UPUTE ZA PONOVNU OBRADU.

UPOZORENJA
- Uporaba uređaja je kontraindicirana u bolesnika s osjetljivošću ili alergijama na polipropilen.
- Uređaji nisu sterilni pri isporuci. Stoga, prije nego što se koriste prvi put, a svaki put nakon toga, moraju proći potpunu reprocesing. Molimo pogledajte UPUTE ZA PONOVNU UPORABU.
- Nepoštivanje ciklusa PONOVNU UPORABU izlaže rizik od unakrsne infekcije.
- Prije svake uporabe, proizvod mora biti vizualno pregledan za bilo kakve znakove trošenja ili habanja.
- U slučaju oštećenja, uređaj se ne smije koristiti i mora se odmah odložiti.
- Prikupite i očistite uređaj odmah nakon uporabe. Osušeni ili fiksni ostaci mogu otežati ili neučinkovitije čišćenje.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu.

ROK TRAJANJA UREĐAJA
Maksimalno 100 ciklusa sterilizacije.

RASPOLAGANJU
Ako se ne sterilizira nakon posljednje uporabe, uređaj se mora tretirati i odlagati kao bolnički otpad jer može doći do rizika od unakrsne infekcije. Alternativno, sterilizirani uređaj može se odlagati u skladu s nacionalnim propisima.

UPUTE ZA PONOVNU UPORABU

1. Analiza rizika i kategorizacija
Analiza rizika i kategorizacija ovog medicinskog uređaja mora se obaviti prije njegove ponovne procjene od strane korisnika. Korisnik je odgovoran za ispravnu klasifikaciju medicinskih proizvoda, definiciju koraka ponovne procjene i izvedbu ponovne procjene.

2. Postupak ponovne preisplate
» Pridržavajte se svih nacionalnih direktiva, standarda i specifikacija za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju medicinskih proizvoda kao i primjenjivih specifikacija za stomatološke ordinacije i klinike.
» Osoba koja pogoduje ponovnoj proizvodnji odgovorna je za osiguravanje da se ponovnom proizvodnjom koja se obavlja korištenjem odgovarajuće opreme, materijala i osoblja postižu željeni rezultati.
» Potrebna je validacija i rutinsko praćenje postupka ponovne uporabe; svi uređaji koji se koriste (ultrazvučna kupka, uređaj za čišćenje i dezinfekciju, uređaj za brtvljenje, parni sterilizator) moraju proći redovito održavanje i preglede.
» Svako odstupanje od uputa opisanih ovdje od strane osoblja koje se preispinje moglo bi dovesti do niže učinkovitosti i mogućih negativnihposljedića, koje leže isključivo u nadležnosti osoblja.
Preporučeni postupak ponovne preodgoja sastoji se od barem sljedećih koraka:
- Prije čišćenja.
- Ručno čišćenje, srednje ispiranje, dezinfekcija, završno ispiranje, sušenje.
- Automatsko čišćenje i dezinfekcija.
- Provjerite ima li funkcije.
- Pakiranje.
- Sterilizacija pare.
- Klirens uređaja.
- Pohrana.

3. Predčišćenje

RIZIK OD INFEKCIJE KONTAMINIRANIM PROIZVODIMA
» Ponovno preraćivanje uređaja ispravno i odmah prije prve uporabe i nakon svake sljedeće uporabe.

	
Nosite zaštitne rukavice.	Nosite zaštitne naočale.
	
Koristi masku za lice.	Koristite zaštitnu odjeću.

3.1 Priprema na mjestu uporabe prije ponovne obrade
» Neposredno nakon tretmana, aspirirajte najmanje 200 ml hladne vode.
» Sekvencijalno obrišite vanjske površine s dvije maramice za čišćenje kako biste uklonili grubu organsku i anorgansku zaprljanje.
» Maramice za čišćenje kompatibilne su s polipropilenom;
» Moraju se slijediti upute za upotrebu maramica.
» Stavite proizvod u posebnu posudu s sredstvom za čišćenje i dezinfekciju.
» Slijedite upute za uporabu sredstva za čišćenje i dezinficijensa.
» Zaštitite jedinicu od kontaminacije prilikom transporta od stolice za liječenje do mjesta ponovne obrade.

4. Ručno čišćenje, srednje ispiranje, dezinfekcija, završno ispiranje, sušenje
» Za ručnu dezinfekciju potreban je dezinficijens ili kombinirano sredstvo za čišćenje i dezinfekciju. Mora imati sljedeća svojstva: certificiranu, eventualno virucidnu djelotvornost (DVV/RKI, VAH ili europske standarde), bez aldehida i pogodnu za uporabu s polipropilenom.
» Pridržavaj se koncentracije, temperature, vremena reakcije i specifikacija nakon ispiranja koje izdaje proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
» Koristite čisti, suhi komprimirani zrak bez ulja i čestica.
» Nikada ne koristite četke s metalnim čekinjama.
» Odaberite četkicu za čišćenje s najlonskim čekinjama za čišćenje vanjske površine.
» Odaberite okruglu četkicu za čišćenje s najlonskim čekinjama za aspiratore za čišćenje unutarnje površine.
» Voda ima dobru mikrobiološku kvalitetu (barem kvalitetu pitke vode) i mora biti na temperaturi < 35°C.

4.1 Čišćenje
» Stavite uređaj u kupku za čišćenje i dezinfekciju tako da bude potpuno uronjen.
» Pridržavati se vremena reakcije sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
» Četkajte sve vanjske i unutarnje površine u potpunosti higijenskom četkom držeći uređaj u immergedu u rješenju spremnom za uporabu.

4.2 Srednje ispiranje
» Nakon vremena reakcije koje je propisao proizvođač, temeljito isperite pod vodom najmanje 1 minutu dok se svi ostaci ne uklone.

4.3 Dezinfekcija
» Stavite uređaj u kupku za čišćenje i dezinfekciju tako da bude potpuno uronjen.
» Pridržavanje vremena reakcije sredstva za čišćenje i dezinficijensa.

4.4 Završno ispiranje
» Nakon vremena djelovanja koje propisuje proizvođač dezinficijensa, temeljito isperite pod vodom najmanje 1 minutu dok se ne uklone svi ostaci dezinficijensa.

4.5 Sušenje

» Osušite se na čistom mjestu pomoću higijenske tkanine bez masti.
» Isušite uređaj komprimiranim zrakom na čistoj lokaciji.

5. Automatsko čišćenje i dezinfekcija

» Potreban je certificirani dezinfekcijski sustav perilice sa sljedećim svojstvima i potvrđenim procesima:
- u skladu s EN ISO 15883
- certificirani program za toplinsku dezinfekciju (A0 vrijednost ≥ 3000)
- program pogodan za uređaj s najmanje jednim završnim ciklusom ispiranja

» Ako perač-dezinficijens koristi kemijska sredstva za čišćenje i dezinfekcijska sredstva, potrebna su sljedeća svojstva: nefikcija i aldehid, kompatibilna s polipropilenom. Savjetuje se o uputama proizvođača za uporabu.

5.1 Automatsko čišćenje i dezinfekcija

» Uređaj položajite pomoću odgovarajućih držača u perilicu-dezinfekcijski uređaj, tako da voda lako teče i ispire unutarnje površine.
» Slijedite uputu za uporabu perilice-dezinfekcije.

6. Provjerite ima li funkcije

» Nakon završetka ciklusa čišćenja i dezinfekcije, provjerite uređaj ima li zaostalog zaprljanja i vlage. Ako je potrebno, ponovite ciklus.
» Odložaj uređaj ako je oštećen.
» Uređaj treba pakirati što je prije moguće nakon sušenja i provjere.

7. Pakiranje

» Odaberite certificirani sterilni sustav barijere pogodan za proizvod i postupak sterilizacije pare:
- Role ili vrećice od papira i plastične folije
- Otpornost na temperaturu do 138°C
- U skladu s EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Sterilni barijerni sustav mora biti dovoljno velik. Nakon što se učita, sterilni sustav barijere ne smije biti pod opterećenjem.

8. Sterilizacija pare

RIZIK OD INFEKCIJE ZBOG POGREŠNE STERILIZACIJE

» Mora se koristiti samo sterilizacija pare.
» U skladu sa svim navedenim parametrima procesa.
» Pridržavajte se uputa proizvođača u vezi s uporabom parnog sterilizatora.
» Potrebna je certificirana jedinica za sterilizaciju pare sa sljedećim svojstvima i potvrđenim procesima:
- u skladu s EN 13060 ili ekvivalentom
- prikladan program za navedene proizvode (na primjer šuplja tijela, frakcijski vakuumski postupak u tri vakuumska koraka)
- validirani postupak u skladu s EN ISO 17665

8.1 Sterilizacija pare

» Stavite pakirani uređaj na pladanj jedinice za sterilizaciju pare slijedeći upute za uporabu proizvođača sterilizatora
» Odaberite ciklus sterilizacije B
» Pred vakuum: 3 x
» Temperatura sterilizacije: 134°C
» Vrijeme sterilizacije: 5 minuta
» Vrijeme sušenja: najmanje 10 minuta

9. Klirens uređaja

Ponovna uporaba medicinskog uređaja završava dokumentiranim odobrenjem za pohranu i ponovnu uporabu.
» Dokumentirati klirens medicinskog proizvoda nakon ponovne procjene.

10. Pohrana

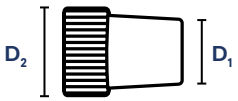
» Vrijeme skladištenja ovisi o vrsti korištene ambalaže i okruženju za skladištenje.
» Ambalaža mora biti zaštićena od prašine, vlage, prekomjernih temperaturih fluktuacija, oštećenja i svih rizika od kontaminacije.
» Prilikom utvrđivanja uvjeta skladištenja treba uzeti u obzir potencijalnu vanjsku kontaminaciju sustava sterilnih barijera u smislu aseptičke pripreme.

Za bilo kakva pitanja ili za traženje uputa za uporabu u papirnatom obliku, kontaktirajte: techinfo@euronda.com

QTY	Količina
	Datum proizvodnje
	Zaštitite od izvora topline
	Zaštitite od vlage
REF	Kataloški broj
	Pažnja, pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku
MD	Medicinski uređaj
	Proizvođača
LOT	Šifra serije
CE	Oznaka CE
UDI	UDI kod
	Distribuira

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Merev üreges csatlakozó, amely egy fogászati szívórendszerbe van beillesztve a kanül vagy a nyálkidobó biztonságos csatlakoztatásához. A készülék sterilizálható és újrafelhasználható.
FELHASZNÁLÓ
Kizárólag fogorvosok és szakképzett személyzet számára.
A KÉSZÜLÉK JELLEMZŐI

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



HASZNÁLATI ELŐÍRÁSOK
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a termék integritását.
- Csatlakoztassa az adaptert a fogászati egység vagy sebészeti aspirátor szívórendszeri csövéhez.
- Csatlakoztassa az aspirátor hegyét vagy a nyálemercset az adapterhez.
- Aktiválja a szívórendszert. A megfelelő működés csak az aspirátor hegyének vagy nyálemktorának végcsúcsából, további aspirációs pontok nélkül (azaz a fogászati egységgel és az adapterrel, illetve az adapterrel és a kapszulával vagy nyálektorral) való csatlakozással jár. Ilyen esetekben azonnal hagyja abba a készülék használatának, és dobja ki a hibás egységet.
- Használat után kezelje a készüléket az ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK meghatározottak szerint.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A készülék használata ellenjavallt olyan betegeknél, akik érzékenyek vagy allergiásak a polipropilénre.
- Az eszközök szállításkor nem sterilek. Ezért az első alkalommal és azt követően minden alkalommal teljes újrafeldolgozáson kell átesniük. Kérjük, olvassa el az ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK.
- Az újrafeldolgozási ciklus be nem tartania a keresztfertőzés kockázatát.
- Minden használat előtt a terméket szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy nincs-e kopás.
- Sérülés esetén a készüléket nem szabad használni, és azonnal meg kell semmisíteni.
- A készüléket használat után azonnal gyűjtse össze és tisztítsa meg. A szárított vagy rögzített maradékanyagok megnehezítheték vagy hatástalanabbá tehetik a tisztítást.
- Jelentsen minden olyan súlyos incidenst, amely a gyártónak és az illetékes hatóságnak történt.

A KÉSZÜLÉK ELTARTHATÓSÁGA
Legfeljebb 100 sterilizálási ciklus.
ÁRTALMATLANÍTÁS
Ha az utolsó használat után nem sterilizálják, a készüléket kórházi hulladékként kell kezelni és ártalmatlanítani, mivel keresztfertőzési kockázatok léphetnek fel. Alternatív megoldásként a sterilizált eszköz a nemzeti előírásoknak megfelelően megsemmisíthető.
ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK
1. Kockázatelemzés és kategorizálás
Az orvostechnikai eszköz kockázatelemzését és kategorizálást a felhasználó újrafeldolgozása előtt el kell végezni. A felhasználó felelős a gyógyászati termékek helyes osztályozásáért, az újrafeldolgozási lépések meghatározásáért és az újrafeldolgozás teljesítményéért.
2. Újrafeldolgozási eljárás
» Tartsa be a gyógyászati termékek tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó valamennyi nemzeti irányelvet, szabványt és előírást, valamint a fogorvosi rendelőkre és klinikákra vonatkozó előírásokat.
» Az újrafeldolgozást elősegítő személy felelős annak biztosításáért, hogy a megfelelő berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel végzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket.
» Az újrafeldolgozási eljárás validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség; minden használt eszközt (ultrahangos fürdő, tisztító és fertőtlenítő berendezés, tömítőberendezés, gőzsterilizáló) rendszeres karbantartásnak és ellenőrzésnek kell alávetni.
» Az újrafeldolgozó személyzet által itt leírt utasításoktól való bármilyen eltérés alacsonyabb hatékonysághoz és esetleges negatív következményekhez vezethet, amelyek kizárólag a személyzet felelősségi felelősségén belül állnak.

Az ajánlott újrafeldolgozási eljárás legalább a következő lépésekből áll:
- Előtisztítás.
- Kézi tisztítás, közbenső öblítés, fertőtlenítés, végső öblítés, szárítás.
- Automatikus tisztítás és fertőtlenítés.
- Ellenőrizze a funkciót.
- Csomagolás.
- Gőzsterilizálás.
- Az eszköz validálása.
- Tároló.

3. Előtisztítás
A SZENNYEZETT TERMÉKEK FERTŐZÉSÉNEK KOCKÁZATA
» Az első használat előtt és minden további használat után megfelelően és azonnal újra feldolgozta a készüléket.

	
Viseljen védőkesztyűt.	Viseljen védőszemüveget.
	
Használj arcmaszkot.	Használjon védőruházatot.

3.1 Előkészítés a felhasználási ponton az újrafeldolgozáselőtt
» Egymás után törölje le a külső felületeket két tisztító törlőkendővel, hogy eltávolítsa a durva szerves és szervetlen szennyeződéseket.
» A tisztító törlőkendőknek kompatibilisnek kell lenniük a polipropilénnel;
» Atörlőkendők használatára vonatkozó utasítást be kell tartani.
» Helyezze a terméket egy speciális tartályba tisztítószerrel és fertőtlenítőszerrel.
» Ac ferde és fertőtlenítőszerhasználatára vonatkozó utasítást be kell tartani.
» Védje meg a készüléket a szennyeződéstől, amikor a kezelőszékből az újrafeldolgozás helyére szállítja.
4. Kézi tisztítás, közbenső öblítés, fertőtlenítés, végső öblítés, szárítás
» A kézi fertőtlenítéshez fertőtlenítőszerre vagy kombinált tisztító- és fertőtlenítőszerre van szükség. A következő tulajdonságokkal kell rendelkeznie: tanúsított, esetleg virucidal hatásosság (DVV/RKI, VAH vagy európai szabványok), aldehidmentes és polipropilénnel való használatra alkalmas.
» Tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által kiadott koncentrációs, hőmérsékleti, reakcióidő- és öblítési előírásokat.
» Használjon tiszta, száraz, olaj- és részecskementes sűrített levegőt.
» Soha ne használjon fém sörtékkel készült keféket.
» Válasszon ki egy nylon sörtékkel tisztító kefét a külső felület tisztítására.
» Válasszon egy kerek tisztító kefét nylon sörtékkel aspirátorok számára a belső felület tisztítására.
» A víznek jó mikrobiológiai minőségűnek kell lennie (legalább ivóvízminőség), és hőmérsékleten kell lennie < 35°C.
4.1 Tisztítás
» Helyezze a készüléket tisztító- és fertőtlenítőfürdőbe úgy, hogy teljesen elmerüljön.
» Tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőszer reakcióidőit.
» Kefe minden külső és belső felületek teljesen higiénikus kefével tartja a készüléket meredt a használatra kész megoldás.
4.2 Köztes öblítés
» A gyártó által előírt reakcióidő után alaposan öblítse le víz alatt legalább 1 percig, amíg az összes maradékot el nem távolítja.
4.3 Fertőtlenítés
» Helyezze a készüléket tisztító- és fertőtlenítőfürdőbe úgy, hogy teljesen elmerüljön.
» Tartsa be a tisztítószer és a fertőtlenítőszer reakcióidőét.
4.4 Végső öblítés
» A fertőtlenítőszer gyártója által előírt hatásidőt követően legalább 1 percig alaposan öblítse le víz alatt, amíg az összes fertőtlenítőszer-maradékot el nem távolítja.
4.5 Szárítás

» Szárítsuk tiszta helyen higiénikus, szöszmentes ruhával.
» Szárítsa meg a készüléket sűrített levegővel tiszta helyen.

5. Automatikus tisztítás és fertőtlenítés

» A következő tulajdonságokkal és validált eljárásokkal rendelkező tanúsított alátét-fertőtlenítőre van szükség:
- megfelel az EN ISO 15883 szabványnak
- minősített hőfertőtlenítő program(0 ≥ 3000)
- legalább egy utolsó öblítési ciklussal a készülékhez alkalmas program

» Ha a mosó-fertőtlenítő vegyszeres tisztítószereket és fertőtlenítőszereket használ, a következő tulajdonságokra van szükség: nem rögzítő és aldehidmentes, polipropilénnel kompatibilis. A gyártó használati utasításával konzultálni kell.

5.1 Automatikus tisztítás és fertőtlenítés

» Helyezze a készüléket a megfelelő tartókkal a mosó-fertőtlenítőbe, hogy a víz könnyen áramlik és öblítse le a belső felületeket.
» Kövesse az alátétfertőtlenítő használatára vonatkozó utasításokat.

6. Funkció ellenőrzése

» A tisztítási és fertőtlenítési ciklus vége után ellenőrizze, hogy a készülék nem tartalmaz-e maradék szennyeződést és nedvességet. Ha szükséges, ismételje meg a ciklust.
» Ha sérült, dobja ki a készüléket.
» A készüléket szárítás és ellenőrzés után a lehető leghamarabb be kell csomagolni.

7. Csomagolás

» Válasszon a terméknek és a gőzsterilizálási eljárásnak megfelelő tanúsított steril barrier rendszert:
- Papírból és műanyag fóliából készült orsók vagy tasakok
- Hőmérséklet-ellenállás 138°C-ig
- Megfelel az EN ISO 11607-1, EN 868-5 szabványnak

» A steril sorompórendszernek elég nagynak kell lennie. A berakodás után a steril sorompórendszer nem lehet feszült.

8. Gőzsterilizálás

A FERTŐZÉS KOCKÁZATA A HELYTELEN STERILIZÁLÁS MIATT

» Csak gőzsterilizálást szabad használni.
» Tartsa be az összes megadott folyamatparamétert.
» Tartsa be a gyártónak a gőzsterilizáló használatára vonatkozó utasításait.
» A következő tulajdonságokkal és validált eljárásokkal rendelkező tanúsított gőzsterilizáló egységre van szükség:
» megfelel az EN 13060 vagy azzal egyenértékű
» megfelelő program a felsorolt termékekhez (például üreges testek, frakcionált vákuum eljárás három vákuum lépésben)
» validált eljárás az EN ISO 17665 szabványnak megfelelően

8.1 Gőzsterilizálás

» Helyezze a csomagolt készüléket a gőzsterilizáló egység tálcájára a sterilizáló gyártója által adott használati utasításnak megfelelően
» B sterilizálási ciklus kiválasztása
» Előporszívó: 3 x
» Sterilizálási hőmérséklet: 134°C
» Sterilizálási idő: 5 perc
» Száradási idő: legalább 10 perc

9.Az eszköz validálása

Az orvostechnikai eszköz újrafeldolgozása a dokumentált tárolási és megújított felhasználási engedéllyel végződik.
» Dokumentálja a gyógyászati termék újrafeldolgozás utáni clearance-ét.

10. Tároló

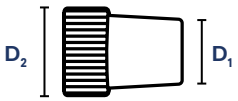
» A tárolási idő a felhasznált csomagolás típusától és a tárolási környezettől függ.
» A csomagolást védeni kell a portól, a páratartalomtól, a túlzott hőmérséklet-ingadozásoktól, a sérülésektől és minden szennyeződési kockázattól.
» A tárolási feltételek megállapításakor figyelembe kell venni a steril sorompórendszer esetleges külső szennyeződését az aszeptikus előkészítés szempontjából.

Bármilyen kérdés esetén, vagy ha papíralapú használati utasítást szeretne kérni, lépjen kapcsolatba: techinfo@euronda.com

QTY	Mennyiség
	Gyártás időpontja
	Óvja a hőforrásoktól
	Véd a nedvességtől
REF	Katalógusszám
	Figyelem, olvassa el az elektronikus formában elérhető használati útmutatót
MD	Orvosi eszköz
	Gyártó
LOT	Vonalkód
CE	CE jelölés
UDI	UDI kód
	Által forgalmazott

NUMATOMA PASKIRTIS
Standži tuščiavidurė jungtis, įdėta į dantų siurbimo sistemą, kad būtų galima saugiai sujungti kaniulę arba seilių išmetiklį. Prietaisas gali būti sterilizuojamas ir yra daugkartinis.
VARTOTOJO
Tik odontologams ir kvalifikuotiems darbuotojams.
PRIETAISO CHARAKTERISTIKOS

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



NAUDOJIMO SPECIFIKACIJOS
- Vizualiai patikrinkite produkto vientisumą.
- Prijunkite adapterį prie dantų įrenginio arba chirurginio aspiratoriaus siurbimo sistemos vamzdžio.
- Prijunkite aspiratoriaus antgalį arba seilių ejektorių prie adapterio.
- Aktyvinti siurbimo sistemą. Tinkamas veikimas reiškia siurbimą tik nuo aspiratoriaus antgalio ar seilių ežektoriaus galo, be papildomų aspiracinių taškų (t. y. prijungimo prie dantų įrenginio ir adapterio arba iš adapterio ir kaniulės ar seilių ežektoriaus). Tokiais atvejais nedelsdami nustokite naudoti prietaisą ir išmeskite sugedusį įrenginį.
- Po naudojimo apdorokite įrenginį, kaip nurodyta PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS.

ĮSPĖJIMAI
- Prietaiso naudojimas draudžiamas pacientams, turintiems jautrumą ar alergiją polipropilenui.
- Prietaisai nėra sterilūs pristatymo metu. Taigi, prieš juos panaudojant pirmą kartą ir kiekvieną kartą po to, jie turi būti visiškai perdirbti. Žiūrėkite PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS.
- Nesilaikant PAKARTOTINIO APDOROJIMO ciklo kyla kryžminės infekcijos rizika.
- Prieš kiekvieną naudojimą gaminys turi būti vizualiai patikrintas, ar nėra susidėvėjimo požymių.
- Sugadinimo atveju prietaisas neturi būti naudojamas ir turi būti nedelsiant pašalintas.
- Surinkite ir išvalykite prietaisą iš karto po naudojimo. Džiovinti arba fiksuoti likučiai gali apsunkinti arba neveiksmingi valymą.
- Praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai apie bet kokį pavojingą incidentą.

PRIETAISO GALIOJIMO LAIKAS
Ne daugiau kaip 100 sterilizavimo ciklų.
ŠALINIMO
Jei prietaisas nėra sterilizuojamas po paskutinio naudojimo, jis turi būti apdorojamas ir šalinamas kaip ligoninės atliekos, nes gali kilti kryžminės infekcijos pavojus.
Arba sterilizuotas prietaisas gali būti šalinamas pagal nacionalines taisykles.
PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS
1. Rizikos analizė ir skirstymas į kategorijas
Šio medicinos prietaiso rizikos analizė ir skirstymas į kategorijas turi būti atliktas prieš naudotojui jį pakartotinai apdorojant. Naudotojas yra atsakingas už teisingą medicinos produktų klasifikavimą, perdirbimo etapų apibrėžimą ir pakartotinio apdorojimo atlikimą.
2. Pakartotinio apdorojimo procedūra
» Laikykitės visų nacionalinių direktyvų, medicinos produktų valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo standartų ir specifikacijų, taip pat taikomų odontologijos praktikos ir klinikų specifikacijų.
» Pakartotinį apdorojimą skatinantis asmuo yra atsakingas už tai, kad pakartotinis apdorojimas, atliekamas naudojant tinkamą įrangą, medžiagas ir personalą, pasiektų norimų rezultatų.
» Būtina patvirtinti ir reguliariai stebėti perdirbimo procedūrą; visi naudojami prietaisai (ultragarsinė vonia, valymo ir dezinfekavimo prietaisas, sandarinimo įtaisas, garų sterilizatorius) turi būti reguliariai prižiūrimi ir tikrinami.
» Bet koks nukrypimas nuo šiame procese perdirbtų darbuotojų aprašytų nurodymų gali lemti mažesnį veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, už kurias atsako tik darbuotojai.
Rekomenduojamą pakartotinio apdorojimo procedūrą sudaro bent šie etapai:
- Išankstinis valymas.
- Rankinis valymas, tarpinis skalavimas, dezinfekavimas, galutinis skalavimas, džiovinimas.
- Automatinis valymas ir dezinfekavimas.
- Patikrinkite, ar nėra funkcijos.
- Pakavimo.
- Garų sterilizavimas.
- Prietaiso klirensas.
- Saugojimo.

3. Išankstinis valymas
UŽKRĖSTŲ PRODUKTŲ INFEKCIJOS RIZIKA
» Prieš pirmąjį naudojimą ir po kiekvieno vėlesnio naudojimo prietaisą apdirbkite teisingai ir greitai.

	
Mūvėkite apsaugines pirštines.	Dėvėkite apsauginius akinius.
	
Naudokite veido kaukę.	Naudokite apsauginius drabužius.

3.1 Paruošimas naudojimo vietoje prieš pakartotinįapdorojimą
» Iškart po apdorojimo įkvėpkite ne mažiau kaip 200 ml šalto vandens.
» Paeiliui nuvalykite išorinius paviršius dviem valymo servetėlėmis, kad pašalintumėte šiurkštų organinį ir neorganinį dirvožemį.
» Valymo servetėlės turi būti suderinamos su polipropilenu;
» Turi būti laikomasi servetėlių naudojimo.
» Įdėkite produktą į specialų indą su valymo ir dezinfekavimo priemone.
» Instruction naudoti cpasviręs ir dezinfekavimo agentas turi būti laikomasi.
» Gabendami įrenginį iš apdorojimo kėdės į perdirbimo vietą, apsaugokite įrenginį nuo užteršimo.
4. Rankinis valymas, tarpinis skalavimas, dezinfekavimas, galutinis skalavimas, džiovinimas
» Rankų dezinfekcijai reikalinga dezinfekavimo priemonė arba kombinuota valymo ir dezinfekavimo priemonė. Jis turi turėti šias savybes: sertifikuotą, galbūt virucidinį veiksmingumą (DVV/RKI, VAH arba Europos standartus), be aldehido ir tinkamą naudoti su polipropilenu.
» Laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų koncentracijos, temperatūros, reakcijos laiko ir po skalavimo specifikacijų.
» Naudokite švarų, sausą, be alyvos ir dalelių suspaustą orą.
» Niekada nenaudokite šepečių su metaliniais šeriais.
» Pasirinkite valymo šepetį su nailono šeriais, kad išvalytumėte išorinį paviršių.
» Pasirinkite apvalų valymo šepetį su nailono šeriais, kad aspiratoriai išvalytų vidinį paviršių.
» Vanduo turi būti geros mikrobiologinės kokybės (bent jau geriamojo vandens kokybės) ir turi būti aukštesnėje kaip 35 °C temperatūroje.
4.1 Valymas
» Įdėkite prietaisą į valymo ir dezinfekavimo vonią, kad jis būtų visiškai panardintas.
» Laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonės reakcijos laiko.
» Visus išorinius ir vidinius paviršius visiškai nuvalykite higieniniu šepečiu, kad prietaisas būtų panardintas į paruoštą naudoti tirpalą.
4.2 Tarpinis skalavimas
» Po gamintojo nustatyto reakcijos laiko kruopščiai nuplaukite vandeniu mažiausiai 1 minutę, kol bus pašalinti visi likučiai.
4.3 Dezinfekcija
» Įdėkite prietaisą į valymo ir dezinfekavimo vonią, kad jis būtų visiškai panardintas.
» Laikykitės valymo priemonės ir dezinfekavimo priemonės reakcijos laiko.
4.4 Galutinis skalavimas
» Pasibaigus dezinfekavimo priemonės gamintojo nustatytam veikimo laikui, kruopščiai nuplaukite vandeniu mažiausiai 1 minutę, kol bus pašalinti visi dezinfekavimo likučiai.
4.5 Džiovinimas
» Išdžiovinkite švarioje vietoje naudodami higienišką, pūkų neturintį

audinį.
» Pūtimas išdžiovinkite prietaisą suspaustu oru švarioje vietoje.

5. Automatinis valymas ir dezinfekavimas
» Reikalingas sertifikuotas plovimo įrenginys-dezinfekavimo priemonė, pasižyminti šiomis savybėmis ir patvirtintais procesais:
- atitinka EN ISO 15883
- sertifikuota terminės dezinfekcijos programa (A0 vertė ≥ 3000)
- programa, tinkama prietaisui, turinčiu bent vieną galutinį skalavimo ciklą

» Jei plautuvė-dezinfekavimo priemonė naudoja chemines valymo priemones ir dezinfekavimo priemones, reikalingos šios savybės: be tvirtinimo ir aldehido, suderinamos su polipropilenu. Konsultuojamasi su gamintojo naudojimo instrukcija.

5.1 Automatinis valymas ir dezinfekavimas
» Padėkite prietaisą naudodami tinkamus laikiklius plautuvėje-dezinfekavimo priemonėje, kad vanduo lengvai tekėtų ir nuplautų vidinius paviršius.
» Laikykitės plovimo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo instrukcijų.

6. Tikrinti, ar nėra funkcijos
» Pasibaigus valymo ir dezinfekavimo ciklui, patikrinkite, ar prietaise nėra likusio sutepimo ir drėgmės. Jei reikia, pakartokite ciklą.
» Išmeskite prietaisą, jei jis pažeistas.
» Po džiovinimo ir tikrinimo prietaisas turi būti supakuotas kuo greičiau.

7. Pakavimo
» Pasirinkite sertifikuotą sterilią barjerinę sistemą, tinkamą produktui ir garų sterilizavimo procedūrai:
- Ritės arba maišeliai, pagaminti iš popieriaus ir plastikinės plėvelės
- Atsparumas temperatūrai iki 138°C
- Atitinka EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Sterili barjerinė sistema turi būti pakankamai didelė. Pakrauta sterili barjerinė sistema neturi būti įtempta.

8. Garų sterilizavimas

⚠ **INFEKCIJOS RIZIKA DĖL NETINKAMO STERILIZAVIMO**
» Turi būti naudojama tik garų sterilizacija.
» Laikykitės visų nurodytų proceso parametrų.
» Laikykitės gamintojo nurodymų dėl garų sterilizatoriaus naudojimo.
» Reikalingas sertifikuotas garų sterilizavimo įrenginys, turintis šias savybes ir patvirtintus procesus:
- atitinka EN 13060 standartą arba jo atitikmenį
- tinkama programa išvardytiems produktams (pvz., tuščiaviduriai kūnai, frakcionuota vakuumo procedūra trimis vakuumo pakopomis)
- patvirtintas procesas pagal EN ISO 17665

8.1 Garų sterilizavimas
» Supakuotą įtaisą padėkite ant garų sterilizavimo įrenginio dėklo pagal sterilizatoriaus gamintojo pateiktą naudojimo instrukciją
» Pasirinkite B sterilizavimo ciklą
» Išankstinis vakuumas: 3 x
» Sterilizavimo temperatūra: 134°C
» Sterilizavimo laikas: 5 minutės
» Džiovinimo laikas: ne mažiau kaip 10 minučių

9. Prietaiso klirensas
Medicinos prietaiso pakartotinis apdorojimas baigiasi dokumentais įformintu įforminimu saugojimui ir pakartotiniam naudojimui.
» Dokumentuoti medicinos produkto įforminimą po pakartotinio apdorojimo.

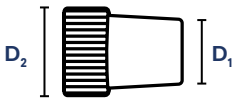
10. Saugojimo
» Saugojimo trukmė priklauso nuo naudojamos pakuotės rūšies ir laikymo aplinkos.
» Pakuotė turi būti apsaugota nuo dulkių, drėgmės, pernelyg didelių temperatūros svyravimų, pažeidimų ir bet kokios užteršimo rizikos.
» Nustatant laikymo sąlygas, nustatant laikymo sąlygas reikėtų atsižvelgti į galimą sterilios barjerinės sistemos išorinį užteršimą aseptinio preparato atžvilgiu.

Dėl bet kokių klausimų ar norėdami gauti naudojimo instrukcijas popieriuje, susisiekite: techinfo@euronda.com

QTY	Kiekis
	Pagaminimo data
	Saugoti nuo šilumos šaltinių
	Saugoti nuo drėgmės
REF	Uimhir chatalóige
	Dėmesio, perskaitykite naudojimo instrukciją elektronine forma
MD	Medicininis prietaisas
	Gamintojas
LOT	Partijos kodas
CE	CE ženklas
UDI	UDI-kode
	Išplatino

KÄYTTÖTARKOITUS
Jäykkä ontto liitin, joka on asetettu hammaslääketieteelliseen imujärjestelmään kanyylin tai syljenpoistolaitteen kiinnittämiseksi turvallisesti. Laite voidaan steriloida ja se on uudelleenkäytettävä.
KÄYTTÄJÄ
Vain hammaslääkäröinnin ja pätevän henkilökunnan käyttöön.
LAITTEEN OMINAISUUDET

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



KÄYTTÖÄ KOSKEVAT ERITELMÄT
- Tarkista tuotteen eheys silmämääräisesti.
- Liitä adapteri hoitokodin tai kirurgisen aspiraattorin imujärjestelmäputkeen.
- Liitä aspiraattorin kärki tai syljen heittolaite sovittimeen.
- Aktivoi imujärjestelmä. Oikea toiminta tarkoittaa imua vain aspiraattorin kärjen tai syljen heittolaitteen päätekärjestä ilman muita aspiraatiopisteitä (eli hammashoitolaitteen ja adapterin yhteydessä tai adapterista ja kanyylista tai syljen ulosvetäjästä). Tällaisissa tapauksissa lopeta laitteen käyttö välittömästi ja hävitä viallinen laite.
- Käsittele laitetta käytön jälkeen uudelleenkäsittelyohjeissa määritetyllä mukaisesti.

VAROITUKSET
- Laitteen käyttö on vasta- aiheista potilaille, joilla on polypropeenille herkkyyttä tai allergiaa.
- Laitteet eivät ole steriilejä toimituksen yhteydessä. Näin ollen ennen kuin niitä käytetään ensimmäisen kerran ja joka kerta sen jälkeen, niiden on suoritettava täydellinen uudelleenkäsittely. Katso uudelleenkäsittelyohjeet.
- Jälleenkäsittelysyklin noudattamatta jättäminen altistaa ristiininfektion riskille.
- Ennen jokaista käyttöä tuote on tarkastettava silmämääräisesti kulumisen tai kulumisen merkkien vuoksi.
- Vaurioiden varalta laitetta ei saa käyttää, ja se on hävitettävä välittömästi.
- Kerää ja puhdista laite heti käytön jälkeen. Kuivatut tai kiinteät jäämät voivat vaikeuttaa tai tehotontaa puhdistusta.
- Ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteet valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

LAITTEEN SÄILYVYYSAIKA
Enintään 100 sterilointisykliä.
HÄVITTÄMINEN
Jos laitetta ei steriloida viimeisen käyttötarkoiton jälkeen, se on käsiteltävä ja hävitettävä sairaalajätteenä, koska ristiintartuntariski voi ilmetä.
Vaihtoehtoisesti steriloitu laite voidaan hävittää kansallisten määräysten mukaisesti.
JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET
1. Riskianalyysi ja luokittelu
Tämän lääkinnällisten laitteiden riskianalyysi ja luokittelu on tehtävä ennen kuin käyttäjä suorittaa sen uudelleenkäsittelyn. Käyttäjä vastaa lääkinnällisten tuotteiden oikeasta luokittelusta, jälleenkäsittelyvaiheiden määrittelystä ja jälleenkäsittelyn suorituksesta.
2. Jälleenkäsittely
» Noudata kaikkia lääketieteellisten tuotteiden puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevia kansallisia direktiivejä, standardeja ja eritelmiä sekä hammashoitokäytäntöihin ja klinikoita koskeviin sovellettaviin eritelmiin.
» Jälleenkäsittelyn suorittava henkilö vastaa siitä, että riittävillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla suoritettavalla jälleenkäsittelyllä saavutetaan halutut tulokset.
» Jälleenkäsittelymenettely on validoittava ja valvottava rutiininomaisesti. kaikkia käytettyjä laitteita (ultraäänikylpy-, puhdistus- ja desinfiointilaite, tiivistyslaite, höyrysterilointilaite) on huollettava ja tarkastettava säännöllisesti.
» Kaikki poikkeamat jälleenkäsittelyhenkilöstön tässä kuvaista ohjeista voivat johtaa tehon ja mahdollisiin kielteisiin seurauksiin, jotka kuuluvat yksinomaan henkilöstön vastuulle.

Suositeltu jälleenkäsittelymenettely koostuu ainakin seuraavista vaiheista:
- Esipuhdistus.
- Manuaalinen puhdistus, välihuuhtelu, desinfiointi, lopullinen huuhtelu, kuivaus.
- Automaattinen puhdistus ja desinfiointi.
- Tarkista toiminto.
- Pakkaus.
- Höyrysterilointi.
- Laitteen kulkulupa.
- Varastointi.

3. Esipuhdistus
SAASTUNEIDEN TUOTTEIDEN TARTUNTARISKI
» Käsittele laite uudelleen oikein ja nopeasti ennen sen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen myöhempää käyttöä.

	
Käytä suojakäsineitä.	Käytä suojalaseja.
	
Käytä kasvonaamiota.	Käytä suojavaatteita.

3.1 Valmistus käyttökohdassa ennen uudelleenkäsittelyä
» Heti käsittelyn jälkeen aspiroi vähintään 200 ml kylmää vettä.
» Pyyhi ulkopinnat järjestyksessä kahdella puhdistuspyyhkeellä karkean orgaanisen ja epäorgaanisen likaantumisen poistamiseksi.
» Puhdistuspyyhkeiden on oltava yhteensopivia polypropeenin kanssa.
» Pyyhkeiden käyttöä varten on noudatettava rakennetta.
» Aseta tuote erityiseen astiaan puhdistus- ja desinfiointiaineella.
» Onnoudatettava c-kaltevan aineenja desinfiointiaineen käyttöä.
» Suojaa laite kontaminaatiolta, kun kuljetat sen käsittelytuolista jälleenkäsittelypaikkaan.
4. Manuaalinen puhdistus, välihuuhtelu, desinfiointi, lopp huuhtelu, kuivaus
» Manuaaliseen desinfiointiin tarvitaan desinfiointiainetta tai yhdistettyä puhdistus- ja desinfiointiainetta. Sillä on oltava seuraavat ominaisuudet: sertifioitu, mahdollisesti virusidinen teho (DVV/RKI, VAH tai eurooppalaiset standardit), aldehyditön ja soveltuu käytettäväksi polypropeenin kanssa.
» Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia pitoisuus-, lämpötila-, reaktioaika- ja jälkihuuhtelueritelmiä.
» Käytä puhdasta, kuivaa, öljytöntä ja hiukkasetonta paineilmaa.
» Älä koskaan käytä harjoja metalliharjaksilla.
» Puhdista ulkopinta valitsemalla puhdistusharja nailonharjaksilla.
» Valitse pyöreä puhdistusharja nailonharjalla aspiraattorien sisäpinnan puhdistamista varten.
» Veden mikrobiologisen laadun (vähintään juomaveden laadun) on oltava < 35 °C: n lämpötilassa.
4.1 Puhdistus
» Aseta laite puhdistus- ja desinfiointikylpyyn niin, että se on täysin upotettu.
» Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineen reaktioaikoja.
» Harjaa kaikki ulko- ja sisäpinnat kokonaan hygieenisellä harjalla, joka pitää laitteen sulatettuna käyttövalmiiseen ratkaisuun.
4.2 Välihuuhtelu
» Huuhtele huolellisesti veden alla vähintään 1 minuutin ajan valmistajan määräämän reaktioajan jälkeen, kunnes kaikki jäämät on poistettu.
4.3 Desinfiointi
» Aseta laite puhdistus- ja desinfiointikylpyyn niin, että se on täysin upotettu.
» Noudata puhdistusaineen ja desinfiointiaineen reaktioaikaa.
4.4 Lopullinen huuhtelu
» Desinfiointiaineen valmistajan määräämän toiminta-ajan jälkeen huuhtele perusteellisesti vedellä vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki desinfiointiainejäämät on poistettu.
4.5 Kuivaus
» Kuivaa puhtaassa paikassa hygieenisellä, nukkaamattomalla liinalla.
» Puhalla laite paineilmalla puhtaaseen paikkaan.

5. Automaattinen puhdistus ja desinfiointi
» Tarvitaan sertifioitu pesukone-desinfiointiaine, jolla on seuraavat ominaisuudet ja validoidut prosessit:
- standardin EN ISO 15883 mukainen
- sertifioitu lämpödesinfiointiohjelma (A0 -arvo ≥ 3000)
- ohjelma sopii laitteelle, jolla on vähintään yksi viimeinen huuhtelujakso

» Jos pesuri-desinfiointiaineessa käytetään kemiallisia puhdistusaineita ja desinfiointiaineita, tarvitaan seuraavat ominaisuudet: kiinnittämätön ja aldehyditön, polypropeenin kanssa yhteensopiva. Valmistajan käyttöohjeita on kuultava.

5.1 Automaattinen puhdistus ja desinfiointi
» Aseta laite sopivilla pitimillä pesukone-desinfiointilaitteeseen niin, että vesi virtaa helposti ja huuhtele sisäpinnat.
» Noudata pesukone-desinfiointiaineen käyttöohjeita.

6. Tarkista funktio
» Tarkista puhdistus- ja desinfiointijakson päättymisen jälkeen, ettei laitteessa ole jäljellä likaantumista ja kosteutta. Toista tarvittaessa jakso.
» Hävitä laite, jos se on vaurioitunut.
» Laite on pakattava mahdollisimman pian kuivauksen ja tarkistuksen jälkeen.

7. Pakkaus
» Valitse tuotteeseen ja höyrysterilointimenettelyyn sopiva sertifioitu steriili estejärjestelmä:
- Paperista ja muovikalvosta tehdyt rullat tai pussit
- Lämpötilankestävyys jopa 138 °C
- Standardin EN ISO 11607-1, EN 868-5 mukainen

» Steriilin estejärjestelmän on oltava riittävän suuri. Kun se on ladattu, steriili estejärjestelmä ei saa olla rasittunut.

8. Höyryn sterilointi
VIRHEELLISEN STERILOINNIN VUOKSI JOHTUVA TARTUNTARISKI
» Vain höyrysterilointia saa käyttää.
» Noudata kaikkia määritettyjä prosessiparametreja.
» Noudata höyrysterilointiaineen käyttöä koskevia valmistajan ohjeita.
» Tarvitaan sertifioitu höyrysterilointiyksikkö, jolla on seuraavat ominaisuudet ja validoidut prosessit:
- standardin EN 13060 tai vastaavan
- sopiva ohjelma luetelluille tuotteille (esimerkiksi ontot elimet, fraktioitu tyhjiömenettely kolmessa tyhjiövaiheessa)
- validoitu prosessi STANDARDIN EN ISO 17665 mukaisesti

8.1 Höyrysterilointi
» Aseta pakattu laite höyrysterilointiyksikön lokeroon steriloijan valmistajan antamia ohjeita noudattaen.
» B-sterilointijakson valitseminen
» Esityhjiö: 3 x
» Sterilointin lämpötila: 134°C
» Sterilointiaika: 5 minuuttia
» Kuivausaika: vähintään 10 minuuttia

9. Laitteen puhdistuma
Lääkinnällisten laitteiden jälleenkäsittely päättyy dokumentoituun varastointi- ja uudelleenkäyttölupaan.
» Dokumentoi lääkevalmisteen puhdistuma uudelleenkäsittelyn jälkeen.

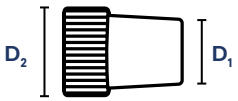
10. Varastointi
» Säilytysajat riippuvat käytetyn pakkauksen tyypistä ja varastointiympäristöstä.
» Pakkaukset on suojattava pölyltä, kosteudelta, liiallisilta lämpötilan vaihteluilta, vaurioilta ja kaikilta kontaminaatioriskeiltä.
» Steriilin estejärjestelmän mahdollinen ulkoinen kontaminaatio olisi otettava huomioon aseptisen valmisteen osalta varastointiolosuhteita muodostettäessä.

Kaikissa kysymyksissä tai pyytääksesi käyttöohjeet paperilla, ota yhteyttä: techinfo@euronda.com

QTY	Määrä
	Valmistuspäivämäärä
	Suojaa lämmönlähteiltä
	Suojaa kosteudelta
REF	Tuotenumero
	Huomio, katso käyttöohjeet sähköisessä muodossa
MD	Lääketieteellinen laite
	Valmistaja
LOT	Erän numero
CE	CE-merkintä
UDI	UDI-koodi
	Jakelija

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
Pevný dutý konektor vložený do dentálneho odsávacieho systému na bezpečné pripojenie kanyly alebo odsávačky slín. Zariadenie je možné sterilizovať a je opakovane použiteľné.
POUŽÍVATEĽA
Len na použitie zubným personálom a kvalifikovaným personálom.
CHARAKTERISTIKY POMÔCKY

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



ŠPECIFIKÁCIE POUŽITIA
- Pozrite si časť návodu na použitie, ktorý je súčasťou stomatologickej súpravy alebo chirurgického odsávača v súvislosti s pripojením špičky odsávača k príruční stomatologickej súpravy alebo chirurgického odsávača.
- Vizuálne skontrolujte neporušenosť výrobku.
- Pripojte kanylu k hadičke sacieho systému stomatologickej súpravy alebo chirurgického odsávacieho zariadenia, v prípade potreby pomocou adaptéra.
- Aktivujte sací systém. Správne fungovanie znamená nasávanie kvapalín a aerosólov len z koncového hrotu kanyly, bez ďalších odsávacích bodov, t. j. v spojení so stomatologickou súpravou alebo z otvorov v samotnej kanyne. V takýchto prípadoch okamžite prestaňte prístroj používať a zariadenie zlikvidujte.
- Po použití manipulujte so zariadením tak, ako je to uvedené v NÁVODE NA PREPRACOVANIE.

UPOZORNENIA
- Použitie pomôcky je kontraindikované u pacientov s citlivosťou alebo alergiami na polypropylén.
- Mechanické chvenie kanyly na vnútorných ústach môže spôsobiť podráždenie a povrchové začervenanie.
- Pomôcky nie sú pri dodaní sterilné. Preto predtým, ako sa použijú prvýkrát, a zakaždým po každej liečbe pacienta, musia podstúpiť úplné prepracovanie. Prečítajte si pokyny na prepracovanie.
- Nedodržanie cyklu PREPRACOVANIA vystavuje riziku krížovej infekcie.
- Pred každým použitím musí byť výrobok vizuálne skontrolovaný na akékoľvek známky opotrebenia.
- V prípade poškodenia sa prístroj nesmie používať a musí sa okamžite zlikvidovať.
- Zariadenie ihneď po použití zhromažďujte a čistite. Sušené alebo pevné zvyšky môžu sťažiť alebo zneučovať čistenie.
- Každý vážny incident, ktorý sa stal, nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu.

ČAS POUŽITEĽNOSTI PRÍSTROJA
Maximálne 100 sterilizačných cyklov.
LIKVIDÁCIU
Ak sa zariadenie po poslednom použití sterilizuje, musí sa s ním zaobchádzať a zlikvidovať ako nemocničný odpad, pretože sa môžu vyskytnúť riziká krížovej infekcie.
Sterilizované zariadenie sa môže prípadne zlikvidovať v súlade s vnútroštátnymi predpismi.
POKYNY NA PREPRACOVANIE
1. Analýza a kategorizácia rizík
Pred opätovným spracovaním tejto zdravotníckej pomôcky používateľom sa musí vykonať analýza rizika a kategorizácia tejto zdravotníckej pomôcky. Používateľ je zodpovedný za správnu klasifikáciu zdravotníckych výrobkov, definíciu krokov prepracovania a vykonanie prepracovania.
2. Postup prepracovania
» Dodržiavať všetky vnútroštátne smernice, normy a špecifikácie pre čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu zdravotníckych výrobkov, ako aj príslušné špecifikácie pre zubné ambulancie a kliniky.
» Osoba, ktorá vedie prepracovanie, je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby prepracovanie vykonané s použitím primeraného vybavenia, materiálov a personálu dosiahlo požadované výsledky.
» Vyžaduje sa validácia a rutinné monitorovanie postupu prepracovania; všetky použité zariadenia (ultrazvukový kúpeľ, čistiace a dezinfekčné zariadenie, tesniace zariadenie, parný sterilizátor) sa musia podrobiť pravidelnej údržbe a kontrolám.
» Akákoľvek odchýlka od pokynov opísaných v tomto dokumente prepracovateľmi by mohla viesť k nižšej účinnosti a možným negatívnymdôsledkom , ktoré sú výlučne v rámci zodpovednosti zamestnancov.

Odporúčaný postup prepracovania pozostáva aspoň z týchto krokov:
- Pred čistením.
- Ručné čistenie, prechodné opláchnutie, dezinfekcia, konečné opláchnutie, sušenie.
- Automatické čistenie a dezinfekcia.
- Skontrolujte funkciu.
- Balenie.
- Sterilizácia parou.
- Overenie zariadenia.
- Skladovanie.

3. Predbežné čistenie

RIZIKO INFEKCIE KONTAMINOVANÝMI VÝROBKAMI
» Zariadenie znova spracujte správne a rýchlo pred jeho prvým použitím a po každom ďalšom použití.

	
Používajte ochranné rukavice.	Noste ochranné okuliare.
	
Pošte masku na tvár.	Používajte ochranný odev.

3.1 Príprava v mieste použitia pred opätovným spracovaním
» Hneď po ošetrení odsaďujte najmenej 200 ml studenej vody.
» Postupne utrite vonkajšie povrchy dvoma čistiacimi utierkami, aby ste odstránili hrubú organickú a anorganickú pôdu.
» Čistiace utierky musia byť kompatibilné s polypropylénom;
» Musia byť dodržané pokyny na použitie uterákov.
» Výrobok vložte do špeciálnej nádoby s čistiacim a dezinfekčným prostriedkom.
» Je potrebné dodržiavať pokyny na použitie čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.
» Pri preprave z ošeracej sedačky na miesto opätovného spracovania chráníte prístroj pred kontamináciou.
4. Ručné čistenie, prechodné oplachovanie, dezinfekcia, konečné opláchnutie, sušenie
» Na manuálnu dezinfekciu je potrebný dezinfekčný prostriedok alebo kombinovaný čistiaci a dezinfekčný prostriedok. Musí mať tieto vlastnosti: certifikovanú, prípadne virucídnu účinnosť (DVV/RKI, VAH alebo európske normy), bez aldehydu a vhodnú na použitie s polypropylénom.
» Dodržiavaj špecifikácie koncentrácie, teploty, reakčného času a po oplachovaní vydané výrobcom čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.
» Používajte čistý, suchý, olejový a bezkalisový stlačený vzduch.
» Nikdy nepoužívajte kefy s kovovými štetinami.
» Vyberte čistiacu kefu s nylonovými štetinami na čistenie vonkajšieho povrchu.
» Vyberte okrúhlu čistiacu kefu s nylonovými štetinami pre odsávače na čistenie vnútorného povrchu.
» Voda musí mať dobrú mikrobiologickú kvalitu (aspoň kvalitu pitnej vody) a musí mať teplotu < 35 °C.
4.1 Čistenie
» Zariadenie umiestnite do čistiaceho a dezinfekčného kúpeľa tak, aby bolo úplne ponorené.
» Dodržíte reakčné časy čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.
» Všetky vonkajšie a vnútorné povrchy úplne vyčistite hygienickou kefkou, ktorá zariadenie udrží v pripravenom roztoku.
4.2 Prechodné oplachovanie
» Po reakčnej dobe predpísanej výrobcom dôkladne opláchnite pod vodou najmenej 1 minútu, až kým sa neodstránia všetky zvyšky.
4.3 Dezinfekcia
» Zariadenie umiestnite do čistiaceho a dezinfekčného kúpeľa tak, aby bolo úplne ponorené.
» Dodrží sa reakčný čas čistiaceho prostriedku a dezinfekčného

prostriedku.

4.4 Konečné opláchnutie

» Po dobe pôsobenia predpísanej výrobcom dezinfekčného prostriedku dôkladne opláchnite pod vodou najmenej 1 minútu, až kým sa neodstránia všetky dezinfekčné zvyšky.

4.5 Sušenie

» Sušte na čistom mieste pomocou hygienickej handričky, ktorá nenechuje vlákna.

» Zariadenie vyfúknuť stlačeným vzduchom na čistom mieste.

5. Automatické čistenie a dezinfekcia

» Vyžaduje sa certifikovaný práčka s dezinfekčným prostriedkom s týmito vlastnosťami a validované procesy:

- v súlade s normou EN ISO 15883
- certifikovaný program tepelnej dezinfekcie (hodnota A0 ≥ 3000)
- vhodný pre zariadenie s aspoň jedným záverečným oplachovaním

» Ak zariadenie na dezinfekciu ostrekovača používa chemické čistiace prostriedky a dezinfekčné prostriedky, vyžadujú sa tieto vlastnosti: neisťovací a bez aldehydu, kompatibilný s polypropylénom. Konzultuje sa návod na použitie od výrobcu.

5.1 Automatické čistenie a dezinfekcia

» Zariadenie umiestnite pomocou vhodných držiakov do dezinfekčného prostriedku práčky tak, aby voda ľahko preteká a vypláchla vnútorné povrchy.

» Postupujte podľa pokynov na použitie dezinfekčného prostriedku práčky.

6. Skontrolovať funkciu

» Po ukončení čistiaceho a dezinfekčného cyklu skontrolujte, či zariadenie nie je zvyškové znečistenie a vlhkosť. V prípade potreby opakujte cyklus.

» Ak je zariadenie poškodené, zlikvidujte ho.

» Pomôcka by sa mala zabaliť čo najskôr po vysušení a kontrole.

7. Balenie

» Vyberte certifikovaný sterilný bariérový systém vhodný pre produkt a postup sterilizácie parou:

- Navijaky alebo vrecúška z papiera a plastových fólií
- Teplotná odolnosť do 138°C
- Vyhovuje norme EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Sterilný bariérový systém musí byť dostatočne veľký. Po naložení nesmie byť sterilný bariérový systém pod tlakom.

8. Sterilizácia parou

RIZIKO INFEKCIE V DÔSLEDKU NESPRÁVNEJ STERILIZÁCIE

» Musí sa používať len sterilizácia parou.

» Dodržíte všetky zadané parametre procesu.

» Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa používania parného sterilizátora

» Vyžaduje sa certifikovaná parná sterilizačná jednotka s nasledujúcimi vlastnosťami a validovanými procesmi:

- v súlade s EN 13060 alebo rovnocenným
- vhodný program pre uvedené výrobky (napríklad duté telá, frakčný vákuový postup v troch vákuových krokoch)
- validovaný proces v súlade s normou EN ISO 17665

8.1 Sterilizácia parou

» Balené zariadenie umiestnite na zásobník parnej sterilizačnej jednotky podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom sterilizátora.

» Vyberte cyklus sterilizácie B

» Predvákusie: 3 x

» Teplota sterilizácie: 134°C

» Doba sterilizácie: 5 minút

» Doba sušenia: najmenej 10 minút

9. Overenie zariadenia

Prepracovanie zdravotníckej pomôcky sa končí zdokumentovaným povolením na skladovanie a obnoveným použitím.

» Zdokumentujú povolenie lieku po opätovnom spracovaní.

10. Ukladací priestor

» Obaly musia byť chránené pred prachom, vlhkosťou, nadmernými výkyvmi teploty, poškodeniami a všetkými rizikami kontaminácie.

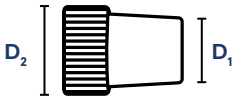
» Pri stanovovaní podmienok skladovania by sa mala zohľadniť potenciálna vonkajšia kontaminácia sterilného bariérového systému, pokiaľ ide o aseptický prípravok.

Pre akékoľvek otázky alebo požiadanie o návod na použitie v papierovej forme, kontaktujte: techinfo@euronda.com

QTY	Množstvo
	Dátum výroby
	Chrániť pred zdrojmi tepla
	Chrániť pred vlhkom
REF	Katalógové číslo
	Upozornenie, pozrite si návod na použitie v elektronickej forme
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
LOT	Dávkový kód
CE	Označenie CE
UDI	Kód UDI
	Distribuovaný

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ
Un conector tub rigid introdus într-un sistem de aspirație dentară pentru a cupla în siguranță o canulă sau un ejector de salivă. Aparatul poate fi sterilizat și este reutilizabil.
UTILIZATOR
Numai pentru utilizarea de către personalul stomatologic și personalul calificat.
CARACTERISTICILE DISPOZITIVULUI

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



SPECIFICAȚII DE UTILIZARE
- Inspectați vizual integritatea produsului.
- Conectați adaptorul la tubul sistemului de aspirare al unității dentare sau la aspiratorul chirurgical.
- Conectați vârful aspiratorului sau ejectorul salivar la adaptor.
- Activează sistemul de aspirare. Funcționarea corectă implică aspirarea numai din vârful final al vârfului aspiratorului sau a ejectorului salivar, fără alte puncte de aspirație (adică în legătură cu unitatea dentară și adaptorul sau de la adaptor și canula sau ejectorul salivar). În astfel de cazuri, opriți imediat utilizarea aparatului și aruncați unitatea defectă.
- După utilizare, manipulați dispozitivul conform instrucțiunilor de reprocesare.

AVERTISMENTE
- Utilizarea dispozitivului este contraindicată la pacienții cu sensibilitate sau alergii la polipropilenă.
- Dispozitivele nu sunt sterile la livrare. Prin urmare, înainte de a fi utilizate prima dată, și de fiecare dată după aceea, acestea trebuie să se supună reprocessing complet. Vă rugăm să consultați INSTRUCȚIUNILE DE REPROCESARE.
- Nerespectarea ciclului de REPROCESARE expune la riscul de infecție încrucișată.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a detecta orice semne de uzură.
- În caz de deteriorare, dispozitivul nu trebuie utilizat și trebuie eliminat imediat.
- Colectați și curățați dispozitivul imediat după utilizare. Reziduurile uscate sau fixe pot face curățarea mai dificilă sau ineficientă.
- Raportați orice incident grav care a avut loc producătorului și autorității competente.

PERIOADA DE VALABILITATE A DISPOZITIVULUI
Maxim 100 de cicluri de sterilizare.
DISPOZIȚIA
Dacă nu este sterilizat după ultima utilizare, dispozitivul trebuie tratat și eliminat ca deșeuri spitalicești, deoarece pot apărea riscuri de infecție încrucișată. Ca alternativă, dispozitivul sterilizat poate fi eliminat în conformitate cu reglementările naționale.
INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE
1. Analiza și clasificarea riscurilor
O analiză a riscurilor și clasificarea acestui dispozitiv medical trebuie efectuate înainte de reprocesarea acestuia de către utilizator. Utilizatorul este responsabil pentru clasificarea corectă a produselor medicale, definirea etapelor de reprocesare și performanța reprocesării.
2. Procedura de reprocesare
» Să respecte toate directivele, standardele și specificațiile naționale pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea produselor medicale, precum și specificațiile aplicabile pentru cabinetele și clinicile stomatologice.
» Persoana care conduce reprocesarea este responsabilă pentru a se asigura că reprocesarea efectuată cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului adecvat obține rezultatele dorite.
» Este necesară validarea și monitorizarea de rutină a procedurii de reprocesare; toate dispozitivele utilizate (baie cu ultrasunete, dispozitiv de curățare și dezinfectare, dispozitiv de etanșare, sterilizator cu abur) trebuie să fie supuse unor întreținere și inspecții regulate.
» Orice abatere de la instrucțiunile descrise în prezentul document de către personalul de reprocesare ar putea duce la o eficacitate mai scăzută și la posibile consecințenegative, care se află exclusiv în responsabilitatea personalului.

Procedura de reprocesare recomandată constă în cel puțin următoarele etape:
- Pre-curățare.
- Curățare manuală, clătire intermediară, dezinfectare, clătire finală, uscare.
- Curățare și dezinfectare automată.
- Verificați funcția.
- Ambalare.
- Sterilizare cu aburi.
- Clearance-ul dispozitivului.
- Stocare.

3. Pre-curățare
RISCUL DE INFECȚIE CU PRODUSE CONTAMINATE
» Reprocesați dispozitivul corect și prompt înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară.

	
Purtați mănuși de protecție.	Purtați ochelari de protecție.
	
Folosește o mască facială.	Folosiți îmbrăcăminte de protecție.

3.1 Pregătirea la punctul de utilizare înainte de reprocesare
» Imediat după tratament, aspirați cel puțin 200 ml apă rece.
» Ștergeți secvențial suprafețele exterioare cu două șervețele de curățare pentru a îndepărta murdărirea organică și anorganică grosieră.
» Șervețelele de curățare trebuie să fie compatibile cu polipropilena;
» Se va urmărinstrucțiunea pentru utilizarea șervețelelor.
» Se pune produsul într-un recipient special cu un agent de curățare și dezinfectare.
» Seurmează o nstrucție pentru utilizarea agentuluide sprijin c și dezinfectant.
» Protejați unitatea de contaminare atunci când o transportați de la scaunul de tratare la locul de reprocesare.

4. Curățare manuală, clătire intermediară, dezinfectare, clătire finală, uscare
» Pentru dezinfectarea manuală este necesar un dezinfectant sau un agent de curățare și dezinfectare combinat. Trebuie să aibă următoarele proprietăți: eficacitate certificată, posibil virucidă (DVV/RKI, VAH sau standarde europene), fără aldehidă și adecvată pentru utilizarea cu polipropilenă.
» Să respecte specificațiile privind concentrația, temperatura, timpul de reacție și post-clătire emise de producătorul agentului de curățare și dezinfectare.
» Utilizați aer comprimat curat, uscat, fără ulei și fără particule.
» Nu folosiți niciodată perii cu peri metalici.
» Selectați o perie de curățare cu peri de nailon pentru a curăța suprafața exterioară.
» Selectați o perie rotundă de curățare cu peri de nailon pentru aspiratoare pentru a curăța suprafața interioară.
» Apa trebuie să aibă o calitate microbiologică bună (cel puțin calitatea apei potabile) și trebuie să fie la o temperatură < 35°C.

4.1 Curățarea
» Așezați dispozitivul într-obaie de curățare și dezinfectant, astfel încât să fie completscufundat.
» Respectați timpii de reacție ai agentului de curățare și dezinfectare.
» Periați complet toate suprafețele exterioare și interioare cu o perie igienică, păstrând dispozitivul cufundat în soluția.

4.2 Clătire intermediară
» După timpul de reacție prescris de producător, clătiți bine sub apă timp de cel puțin 1 minut până când toate reziduurile au fost îndepărtate.

4.3 Dezinfectarea
» Așezați dispozitivul într-obaie de curățare și dezinfectant, astfel încât să fie completscufundat.
» Respectați timpul de reacție al agentului de curățare și al dezinfectantului.

4.4 Clătirea finală
» După timpul de acțiune prescris de producătorul dezinfectantului, clătiți bine sub apă timp de cel puțin 1 minut până când toate reziduurile dezinfectante au fost îndepărtate.
4.5 Uscare
» Se usucă într-un loc curat, folosind o cârpă igienică, fără scame.
» Suflați uscat dispozitivul cu aer comprimat într-un loc curat.
5. Curățare și dezinfectare automată
» Este necesar un dezinfectant de spălare certificat cu următoarele proprietăți și procese validate:
- conform cu EN ISO 15883
- program certificat pentru dezinfectaretermică (valoare A0 ≥ 3000)
- program adecvat pentru dispozitivul cu cel puțin un ciclu final de clătire

» În cazul în care mașina de spălat-dezinfector utilizează agenți chimici de curățare și dezinfectanți, sunt necesare următoarele proprietăți: nefixarea și fără aldehidă, compatibile cu polipropilena. Se consultă instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
5.1 Curățarea și dezinfectarea automată
» Poziționați dispozitivul utilizând suporturile corespunzătoare în mașina de spălat-dezinfector, astfel încât apa să curgă cu ușurință și să clătească suprafețele interioare.
» Urmați instrucțiunile de utilizare a mașinii de spălat-dezinfector.
6. Verificarea funcției
» După încheierea ciclului de curățare și dezinfectare, verificați dacă dispozitivul este pentru orice murdărie reziduală și umiditate. Dacă este necesar, repetați ciclul.
» Aruncați dispozitivul dacă este deteriorat.
» Dispozitivul trebuie ambalat cât mai curând posibil după uscare și verificare.
7. Ambalare
» Selectați un sistem de barieră steril certificat adecvat pentru produs și procedura de sterilizare cu abur:
- Role sau pungi din hârtie și folie de plastic
- Rezistenta la temperatura pana la 138°C
- Conform cu EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Sistemul de barieră steril trebuie să fie suficient de mare. Odată încărcat, sistemul de barieră steril nu trebuie să fie supus presiunii.
8. Sterilizare cu abur

RISC DE INFECȚIE DIN CAUZA STERILIZĂRII INCORECTE
» Trebuie utilizată numai sterilizarea cu abur.
» Respectați toți parametrii de proces specificați.
» Respectați instrucțiunile producătorului privind utilizarea sterilizatorului cu abur.
» Este necesară o unitate certificată de sterilizare cu abur cu următoarele proprietăți și procese validate:
- în conformitate cu EN 13060 sau echivalent
- program adecvat pentru produsele enumerate (de exemplu, corpuri goale, procedură de vid fracționat în trei etape de vid)
- proces validat în conformitate cu EN ISO 17665

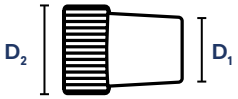
8.1 Sterilizare cu abur
» Poziționați dispozitivul ambalat pe tava unității de sterilizare cu abur în urma instrucțiunilor de utilizare furnizate de producătorul sterilizatorului
» Selectați un ciclu de sterilizare B
» Pre-vid: 3 x
» Temperatura de sterilizare: 134°C
» Timp de sterilizare: 5 minute
» Timp de uscare: cel puțin 10 minute
9. Clearance-ul dispozitivului
Reprocesarea dispozitivului medical se încheie cu clearance-ul documentat pentru depozitare și utilizare reînnoită.
» Se documentează eliberarea produsului medical după reprocesare.
10. Stocare
» Timpii de depozitare depind de tipul de ambalaj utilizat și de mediul de depozitare.
» Ambalajele trebuie protejate împotriva prafului, umidității, fluctuațiilor excesive de temperatură, deteriorărilor și a tuturor riscurilor de contaminare.
» La stabilirea condițiilor de depozitare, trebuie luată în considerare o contaminare externă potențială a sistemului de barieră sterilă.

Pentru orice întrebare sau pentru a solicita instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie, contactați: techinfo@euronda.com

QTY	Cantitate
	Data fabricatiei
	A se feri de surse de căldură
	A se feri de umiditate
REF	Număr de catalog
	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
MD	Dispozitiv medical
	Producător
LOT	Codul lotului
CE	Marcaj CE
UDI	Codul UDI
	Distribuit de

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Stingrs dobs savienotājs, kas ievietots zobārstniecības atsūkšanas sistēmā, lai droši savienotu kanulu vai siekalu ežektoru. Ierīci var sterilizēt un tā ir atkārtoti lietojama.
LIETOTĀJA
Tikai zobārstniecības personālam un kvalificētam personālam.
IERĪCES RAKSTUROJUMS

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



LIETOŠANAS SPECIFIKĀCIJAS
- Vizuāli pārbaudiet produkta integritāti.
- Pievienojiet adapteri zobārstniecības bloka vai ķirurģiskā aspiratora sūkšanas sistēmas caurulei.
- Pievienojiet aspiratora galu vai siekalu ežektoru adapterim.
- Aktivizējiet sūkšanas sistēmu. Pareiza darbība nozīmē sūkšanu tikai no aspiratora gala gala vai siekalu ežektora, bez turpmākiem aspirācijas punktiem (t.i., savienojumā ar zobu bloku un adapteri vai no adaptera un kanulas vai siekalu ežektora). Šādos gadījumos nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu un izmetiet bojāto ierīci.
- Pēc lietošanas rīkojieties ar ierīci, kā norādīts SADAĻĀ PĀRSTRĀDES INSTRUKCIJAS.

BRĪDINĀJUMI
- Ierīces lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar jutību vai alerģiju pret polipropilēnu.
- Piegādes laikā ierīces nav sterilas. Līdz ar to, pirms tie tiek izmantoti pirmo reizi, un katru reizi pēc tam, viņiem ir jāveic pilnīga pārstrāde. Lūdzu, skatiet pārstrādes instrukcijas.
- Pārstrādes cikla neievērošana pakļauj šķērskomproficēšanas risku.
- Pirms katras lietošanas produkta vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav nodiluma vai plīsuma pazīmju.
- Bojājuma gadījumā ierīci nedrīkst lietot, un tā ir nekavējoties jāiznīcina.
- Savāciet un notīriet ierīci tūlīt pēc lietošanas. Žāvētas vai fiksētas atliekas var padarīt tīrīšanu grūtāku vai neefektīvāku.
- Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši, ziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

IERĪCES GLABĀŠANAS LAIKS
Maksimāli 100 sterilizācijas cikli.
APGLABĀŠANAS
Ja ierīce netiek sterilizēta pēc pēdējās lietošanas reizes, tā jāārstē un jāiznīcina kā slimnīcas atkritumi, jo var rasties krusteniskas infekcijas risks.
Alternatīvi sterilizēto ierīci var iznīcināt saskaņā ar valsts noteikumiem.
PĀRSTRĀDES INSTRUKCIJAS
1. Riska analīze un kategorizēšana
Pirms šīs medicīniskās ierīces pārstrādes lietotājam jāveic riska analīze un kategorizēšana. Lietotājs ir atbildīgs par pareizu medicīnas produktu klasifikāciju, pārstrādes posmu definīciju un pārstrādes veiktspēju.
2. Pārstrādes procedūra
» Atbilst visām valstu direktīvām, standartiem un specifikācijām attiecībā uz medicīnas produktu tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju, kā arī zobārstniecības un klīniku piemērojamajām specifikācijām.
» Persona, kas veicina pārstrādi, ir atbildīga par to, lai pārstrāde, kas veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu, materiālus un personālu, sasniegtu vēlamos rezultātus.
» Ir vajadzīga pārstrādes procedūras validācija un regulāra uzraudzība; visām izmantotajām ierīcēm (ultraskaņas vannai, tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei, blīvēšanas ierīcei, tvaika sterilizatoram) jāveic regulāra apkope un pārbaudes.
» Jebkura atkāpe no šeit aprakstītajiem norādījumiem, ko sniedz pārstrādes personāls, varētu samazināt efektivitāti un radīt negatīvas sekas , par ko atbild vienīgi personāls.
Ieteicamā pārstrādes procedūra sastāv vismaz no šādiem posmiem:
- Iepriekšēja tīrīšana.
- Manuāla tīrīšana, starpposma skalošana, dezinfekcija, galīgā skalošana, žāvēšana.
- Automātiska tīrīšana un dezinfekcija.
- Pārbaudiet funkciju.
- Iepakojuma.
- Tvaika sterilizācija.
- Ierīces klīrenss.
- Uzglabāšanas.

3. Iepriekšēja tīrīšana

INFICĒŠANĀS RISKS NO PIESĀRŅOTIEM PRODUKTIEM
» Pareizi un nekavējoties apstrādājiet ierīci pirms tās pirmās lietošanas un pēc katras nākamās lietošanas.

	
Valkājiet aizsargcimdus.	Valkājiet aizsargbrilles.
	
Izmantojiet sejas masku.	Izmantojiet aizsargapģērbu.

3.1 Sagatavošana lietošanas vietā pirms pārstrādes
» Tieši pēc apstrādes aspirējiet vismaz 200 ml auksta ūdens.
» Secīgi noslaukiet ārējās virsmas ar divām tīrīšanas salvetēm, lai noņemtu rupju organisko un neorganisko augsni.
» Tīrīšanas salvetēm jābūt saderīgām ar polipropilēnu;
» Jāievēro salvešu izmantošanas noteikumi.
» Ievietojiet produktu īpašā traukā ar tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli.
» Jāievēronosliekšanās un dezinfekcijas līdzekļa lietošanas strukturēšana.
» Aizsargājiet ierīci no piesārņojuma, transportējot to no apstrādes krēsla uz pārstrādes vietu.
4. Manuāla tīrīšana, starpposma skalošana, dezinfekcija, galīgā skalošana, žāvēšana
» Manuālai dezinfekcijai ir nepieciešams dezinfekcijas līdzeklis vai kombinēts tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis. Tam jābūt šādām īpašībām: sertificētai, iespējams, virucīdai iedarbībai (DVV/RKI, VAH vai Eiropas standartiem), bez aldehīda un piemērotai lietošanai ar polipropilēnu.
» Atbilst tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja izdotajām koncentrācijas, temperatūras, reakcijas laika un pēcskalošanas specifikācijām.
» Izmantojiet tīru, sausu saspiestu gaisu bez eļļas un daļiņām.
» Nekad neizmantojiet sukas ar metāla sariem.
» Izvēlieties tīrīšanas suku ar neilona sariem, lai notīrītu ārējo virsmu.
» Izvēlieties apaļu tīrīšanas suku ar neilona sariem aspiratoriem iekšējās virsmas tīrīšanai.
» Ūdenim ir laba mikrobioloģiskā kvalitāte (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte), un tam jābūt temperatūrā < 35 °C.
4.1 Tīrīšana
» Ievietojiet ierīci tīrīšanas un dezinfekcijas vannā tā, lai tā būtu pilnībā iegremdēta.
» Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa reakcijas laiku.
» Notīriet visas ārējās un iekšējās virsmas ar higiēnisku suku, turot ierīci imerged lietošanai gatavā šķīdumā.
4.2 Vidējā skalošana
» Pēc ražotāja noteiktā reakcijas laika rūpīgi noskalojiet zem ūdens vismaz 1 minūti, līdz visas atliekas ir aizvāktas.
4.3 Dezinfekcija
» Ievietojiet ierīci tīrīšanas un dezinfekcijas vannā tā, lai tā būtu pilnībā iegremdēta.
» Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa reakcijas laiku.
4.4 Galīgā skalošana
» Pēc dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktā darbības laika rūpīgi noskalojiet zem ūdens vismaz 1 minūti, līdz visas dezinfekcijas līdzekļa atliekas ir noņemtas.
4.5 Žāvēšana
» Nosusiniet tīrā vietā, izmantojot higiēnisku bezplūksnīšu drānu.
» Nosusiniet ierīci ar saspiestu gaisu tīrā vietā.
5. Automātiska tīrīšana un dezinfekcija
» Ir nepieciešams sertificēts paplāksnes-dezinfekcijas speciālists ar šādām īpašībām un apstiprinātiem procesiem:
- atbilst EN ISO 15883
- sertificēta termiskās dezinfekcijas programma (A0 vērtība ≥ 3000)
- programma, kas piemērota ierīcei ar vismaz vienu galīgo skalošanas

ciklu
» Ja mazgātājs-dezinficētājs izmanto ķīmiskus tīrīšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus, ir nepieciešamas šādas īpašības: bez nostiprināšanas un bez aldehīda, saderīgas ar polipropilēnu. Jāievēro ražotāja lietošanas instrukcija.

5.1Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

» Novietojiet ierīci, izmantojot piemērotus turētājus paplāksnes-dezinfekcijas ierīcē, lai ūdens viegli plūstu un izskalotu iekšējās virsmas.
» Ievērojiet paplāksnes-dezinfekcijas lietošanas instrukciju.

6. Pārbaudīt, vai nav funkcijas

» Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas cikla beigām pārbaudiet, vai ierīcē nav atlikušās netīrības un mitruma. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu.
» Ja ierīce ir bojāta, izmetiet to.
» Ierīce jāiepako pēc iespējas ātrāk pēc žāvēšanas un pārbaudes.

7. Iepakojuma

» Izvēlieties sertificētu sterilu barjeru sistēmu, kas piemērota produktam un tvaika sterilizācijas procedūrai:
- Ruļļi vai maisiņi no papīra un plastmasas plēves
- Temperatūras izturība līdz 138°C
- Atbilst EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Sterilai barjeras sistēmai jābūt pietiekami lielai. Kad sterilā barjersistēma ir noslogota, tā nedrīkst būt saspringta.

8. Tvaika sterilizācija

NEPAREIZAS STERILIZĀCIJAS IZRAISĪTAS INFEKCIJAS RISKS

» Drīkst izmantot tikai tvaika sterilizāciju.
» Atbilst visiem norādītajiem procesa parametriem.
» Ievērojiet ražotāja norādījumus par tvaika sterilizatora lietošanu.
» Ir nepieciešama sertificēta tvaika sterilizācijas iekārta ar šādām īpašībām un apstiprinātiem procesiem:
- atbilst EN 13060 vai līdzvērtīgam
- piemērota programma uzskaitītajiem produktiem (piemēram, dobie ķermeņi, frakcionētā vakuuma procedūra trijos vakuuma posmos),
- validēts process saskaņā ar EN ISO 17665

8.1 Tvaika sterilizācija

» Novietojiet iepakoto ierīci uz tvaika sterilizācijas iekārtas paplātes, ievērojot sterilizatora ražotāja sniegto lietošanas instrukciju
» Izvēlieties B sterilizācijas ciklu
» Pirms vakuuma: 3 x
» Sterilizācijas temperatūra: 134°C
» Sterilizācijas laiks: 5 minūtes
» Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

9. Ierīces klīrenss

Medicīniskās ierīces pārstrāde beidzas ar dokumentētu klīrensu uzglabāšanai un atkārtotai lietošanai.
» Dokumentēt zāļu klīrensu pēc pārstrādes.

10. Uzglabāšanas

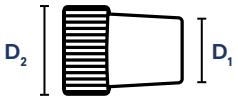
» Uzglabāšanas laiks ir atkarīgs no izmantotā iepakojuma veida un uzglabāšanas vides.
» Iepakojumam jābūt aizsargātam pret putekļiem, mitrumu, pārmērīgām temperatūras svārstībām, bojājumiem un visiem piesārņojuma riskiem.
» Nosakot uzglabāšanas apstākļus, jāņem vērā iespējamais sterilās barjersistēmas ārējais piesārņojums attiecībā uz aseptisku sagatavošanu.

Jebkuru jautājumu gadījumā vai lai pieprasītu lietošanas instrukcijas papīra formātā, sazinieties: techinfo@euronda.com

QTY	Daudzums
	Ražošanas datums
	Sargāt no siltuma avotiem
	Sargāt no mitruma
REF	Kataloga numurs
	Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju elektroniskā formā
MD	Medicīniska iekārta
	Ražotāja
LOT	Partijas kods
CE	CE marķējums
UDI	UDI kods
	Ált forgalmazott

PREDVIDENA UPORABA
Togi votli konektor, vstavljen v zobni aspiracijski sistem za varno povezavo kanile ali izsesovalnika sline. Napravo je mogoče sterilizirati in je za večkratno uporabo.
UPORABNIK
Samo za uporabo zobozdravstvenega osebja in usposobljenega osebja.
ZNAČILNOSTI NAPRAVE

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



SPECIFIKACIJE UPORABE
- Posvetujte se z oddelkom Navodila za uporabo, ki je na voljo z zobno enoto ali kirurškim aspiratorjem, povezanim s povezavo konice aspiratorja z robom zobne enote ali kirurškega aspiratorja.
- Vizualno preverite integriteto izdelka.
- Kanilo priključite na sesalne cevi zobne enote ali kirurškega aspiratorja, če je potrebno, z adapterjem.
- Aktivirajte sesajo. Pravilno delovanje pomeni sesanje tekočin in aerosolov samo iz končnega vrha kanule, brez nadaljnjih tesnilnih točk, to je v povezavi z zobno enoto ali iz lukenj v sami kanuli. V takih primerih takoj prenehajte uporabljati napravo in napravo odvrzite.
- Po uporabi ravnajte z napravo, kot je določeno v NAVODILA ZA PONOVNO UPORABO.

OPOZORILA
- Uporaba naprave je kontraindicirana pri bolnikih z občutljivostjo ali alergijami na polipropilen.
- Mehansko delovanje drgnjenja kanile po notranjih ustih lahko povzroči draženje in površinsko rdečino.
- Naprave po dostavi niso sterilne. Zato morajo, preden se prvič uporabijo, in vsakič po vsakem zdravljenju bolnika, opraviti popolno obdelavo. Glejte NAVODILA ZA PONOVNO UPORABO.
- Neizpolnjevanje cikla PONOVNO UPORABO je izpostavljeno tveganju navzkrižne okužbe.
- Pred vsako uporabo je treba izdelek vizualno pregledati za kakršne koli znake nošnje ali solze.
- V primeru poškodbe se naprava ne sme uporabljati in jo je treba takoj odganjati.
- Napravo zberite in očistite takoj po uporabi. Posušeni ali fiksni ostanki lahko otežijo ali neučinkovite čiščenje.
- Prijaviti vsak resen incident, ki se je zgodil proizvajalcu in pristojnemu organu.

ROK UPORABNOSTI NAPRAVE
Največ 100 ciklov sterilizacije.
ODSTRANJEVANJE
Če po zadnji uporabi naprave ne sterilizirate, jo je treba obravnavati in odlagati kot bolnišnične odpadke, saj se lahko pojavijo tveganja za navzkrižno okužbo.
Sterilizirana naprava se lahko odlaga v skladu z nacionalnimi predpisi.
NAVODILA ZA PONOVNO UPORABO
1. Analiza tveganja in kategorizacija
Pred njegovo uporabo mora uporabnik opraviti analizo tveganja in kategorizacijo tega medicinskega pripomočka. Uporabnik je odgovoren za pravilno razvrstitev medicinskih izdelkov, opredelitev korakov za ponovno obdelovanje in izvedbo reprojekacije.
2. Postopek za ponovno obdelanje
» Izpolnjujejo vse nacionalne direktive, standarde in specifikacije za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo medicinskih izdelkov ter veljavne specifikacije za zobozdravstvene prakse in ambulante.
» Oseba, ki je izvedla predelavo, je odgovorna za zagotovitev, da se z ustrezno opremo, materialom in osebjem doseže želene rezultate.
» Potrebna sta potrjevanje in rutinsko spremljanje postopka za ponovno izvajanje; vse uporabljene naprave (ultrazvočna kopel, naprava za čiščenje in dezifekcijo, naprava za tesnjenje, parni sterilizator) morajo biti redno vzdrževati in pregledovati.
» Vsako odstopanje od navodil, ki jih je v tem navodilu opisalo osebje za obnovo, bi lahko povzročilo nižjo učinkovitost in morebitne negativneposledice, ki so izključno v pristojnosti osebja.
Priporočeni postopek za ponovno uporabo je sestavljen iz vsaj naslednjih korakov:
- Pred čiščenjem.
- Ročno čiščenje, vmesno izpiranje, razkuževanje, končno izpiranje, sušenje.
- Avtomatsko čiščenje in razkuževanje.
- Preverite funkcijo.
- Pakiranje.
- Sterilizacija pare.
- Očistek naprave.
- Skladiščenje.

3. Predčistitev
TVEGANJE OKUŽBE S KONTAMINIRANIMI PROIZVODI
» Napravo pravilno in takoj obdelajte pred prvo uporabo in po vsaki naslednji uporabi.

	
Nosi zaščitne rokavice.	Nosite zaščitna očala.
	
Uporabi masko za obraz.	Uporabite zaščitna oblačila.

3.1 Priprava na mestu uporabe pred ponovno obdelavo
» Neposredno po zdravljenju aspirati vsaj 200 ml hladne vode.
» Zaporedno obrišite navzdol po eksternih površinah z dvema čistilnima trakoma, da odstranite izčrpano organsko in anorgansko tlačenje.
» Čistilni trakovi morajo biti združljivi s polipropilenom;
» Sleditenavodilom za uporabo obliži.
» Izdelek postavite v posebno posodo s čistilnim sredstvom in sredstvom za raztovarjanje.
» Upoštevase navodilo za uporabo sredstva za naginanje inrazmaževanjec.
» Enoto zaščitite pred kontaminacijo, ko jo prevažate iz stola za obdelavo na lokacijo za obdelavo.
4. Ročno čiščenje, vmesno izpiranje, razkuževanje, končno izpiranje, sušenje
» Za ročno razkuževanje je potrebno sredstvo za razkuževanje ali kombinirano sredstvo za čiščenje in razkuževanje. Imeti mora naslednje lastnosti: certificirano, morda virucidno učinkovitost (DVV/RKI, VAH ali evropski standardi), brez aldehida in primerno za uporabo s polipropilenom.
» Izpolnjujejo specifikacije koncentracije, temperature, reakcije in specifikacij po izpiranje, ki jih izda proizvajalec čistilnega in deaktiviranega sredstva.
» Uporabljajte čist, suh, oljni in delci brez stisnjenega zraka.
» Nikoli ne uporabljajte ščetk s kovinskimi ščetkami.
» Izberite čistilno ščetko z najlonsko ščetko, da očistite zunanjo površino.
» Izberite okroglo čistilno krtačo z najlonsko ščetko za aspiratorje za čiščenje notranje površine.
» Voda mora imeti dobro mikrobiološko kakovost (vsaj kakovost pitne vode) in je pri temperaturi < 35 °C.
4.1 Čiščenje
» Napravo postavite v čistilno in desekcijo, tako da je popolnoma zamolčana.
» V skladu z reakcijo čistila in sredstva za raztovarja.
» Vse eksterne in notranje površine povsem ščetkajte s higiensko ščetko, ki napravo potopi v pripravljeno raztopino za uporabo.
4.2 Vmesno izpiranje
» Po času reakcije, ki ga je predpisal proizvajalec, temeljito sperite pod vodo vsaj 1 minuto, dokler ne odstranite vseh ostankov.
4.3 Razkuževanje
» Napravo postavite v čistilno in desekcijo, tako da je popolnoma zamolčana.
» V skladu s časom reakcije čistila in raztožila.
4.4 Končno izplak
» Po času delovanja, ki ga predpiše proizvajalec razkužila, temeljito sperite pod vodo vsaj 1 minuto, dokler ne odstranite vseh ostankov razkužil.
4.5 Sušenje

» Suha na čisti lokaciji z uporabo higienske krpo brez linta.
» Napravo sušite s stisnjenim zrakom na čisti lokaciji.

5. Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

» Zahteva se certificirani razdežilnik za podložke z naslednjimi lastnostmi in validiranimi postopki:
- skladna z EN ISO 15883
- certificiran program za toplotno razkuževanje (A0 vrednost ≥ 3000)
- primeren za napravo z vsaj enim končnim cikelom izpiranje

» Če razkužilo za pranje uporablja kemična čistila in sredstva za razkuževanje, so potrebne naslednje lastnosti: nefiksiranje in brez aldehida, združljivo s polipropilenom. Posvetovati se je treba z navodili proizvajalca za uporabo.

5.1 Samodejno čiščenje in razstrupljanje

» Napravo namestite z uporabo primernih držal v razkažilniku za podložke, tako da voda zlahka teče in izpere notranje površine.
» Upoštevajte navodila za uporabo razkažilca za podložke.

6. Preverite funkcijo

» Po koncu cikla čiščenja in razkuževanja preverite, ali je v napravi kakšna preostala vlažitev in vlaga. Po potrebi ponovite cikel.
» Napravo odstranite, če je poškodovana.
» Napravo je treba po sušenju in preverjanju čim prej zapakiranje.

7. Pakiranje

» Izberite certificiran sistem sterilne pregrade, primeren za izdelek in postopek sterilizacije parne sterilizacije:
- Releji ali vrečke iz papirja in plastične folije
- Temperaturna odpornost do 138°C
- V skladu z EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Sterilni sistem pregrad mora biti dovolj velik. Ko je naložen, sterilni sistem pregrade ne sme biti obremenjen.

8. Sterilizacija v pari

TVEGANJE ZA OKUŽBO ZARADI NEPRAVILNE STERILIZACIJE

» Uporabiti je treba samo sterilizacijo s paro.
» V skladu z vsemi navedenimi parametri postopka.
» Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe parnega sterilizatorja.
» Potrebna je certificirana parna sterilizirajoča enota z naslednjimi lastnostmi in validiranimi postopki:
- v skladu z EN 13060 ali enakovrednim
- primeren program za navedene izdelke (na primer votla telesa, frakcijski vakumski postopek v treh vakumskih korakih)
- potrjen postopek v skladu z EN ISO 17665

8.1 Sterilizacija v pari

» Namestite pakirano napravo na pladenj parne sterilizirajoče enote po navodilu za uporabo, ki ga zagotovi proizvajalec sterilizatorja
» Izberite B cikel sterilizacije
» Predakum: 3 x
» Temperatura sterilizacije: 134°C
» Čas sterilizacije: 5 minut
» Čas sušenja: najmanj 10 minut

9. Očistek naprave

Ponovna uporaba medicinskega pripomočka se konča z dokumentiranim očistekom za shranjevanje in ponovno uporabo.
» Dokumentiranje očistek medicinskega proizvoda po reprocesu.

10. Skladiščenje

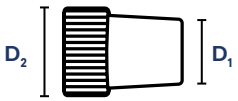
» Čas skladiščenja je odvisen od vrste uporabljene embalaže in skladiščnega okolja.
» Embalažo je treba zaščititi pred prahom, vlažnostjo, prekomernim nihanjem temperature, poškodbami in vsemi tveganji za onesnaženje.
» Pri vzpostavitvi pogojev skladiščenja je treba upoštevati morebitno zunanjo kontaminacijo sterilnega sistema pregrad v smislu aseptične priprave.

Za kakršna koli vprašanja ali za zahtevo za navodila za uporabo v tiskani obliki se obrnite na: techinfo@euronda.com

QTY	Količina
	Datum izdelave
	Hranite ločeno od vročine
	Hranite ločeno od vlage
REF	Kataloška številka
	Pozor, glejte navodila za uporabo v elektronski obliki
MD	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
LOT	Koda serije
CE	CE oznaka
UDI	Koda UDI
	Distributer

BEOOGD GEBRUIK
Een stijve holle connector die in een tandheelkundig afzuigsysteem wordt gestoken om een canule of een speekseluitwerper veilig te koppelen. Het apparaat kan worden gesteriliseerd en is herbruikbaar.
GEBRUIKER
Alleen gebruiken door tandheelkundig en gekwalificeerd personeel.
KENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



SPECIFICATIES VAN HET GEBRUIK
- Inspecteer visueel de integriteit van het product.
- Sluit de adapter aan op de buis van het zuigsysteem van de tandheelkundige eenheid of chirurgische aspirator.
- Sluit de aspiratortip of de speekseluitwerper aan op de adapter.
- Activeer het zuigsysteem. De juiste werking impliceert alleen afzuiging vanaf de eindpunt van de aspiratorpunt of speekseluitwerper, zonder verdere aspiratiepunten (d.w.z. in de verbinding met de tandheelkundige eenheid en de adapter of van de adapter en de canule of speekseluitwerper). Stop in dergelijke gevallen onmiddellijk met het gebruik van het apparaat en gooi het defecte apparaat weg.
- Na gebruik moet u het apparaat hanteren zoals gespecificeerd in de OPWERKINGSINSTRUCTIES.

WAARSCHUWINGEN
- Het gebruik van het apparaat is gecontra-indiceerd bij patiënten met gevoeligheid of allergieën voor polypropyleen.
- Apparaten zijn niet steriel bij levering. Daarom moeten ze, voordat ze de eerste keer worden gebruikt en elke keer daarna, volledige OPWERKING ondergaan. Raadpleeg de opwerkingsinstructies.
- Het niet naleven van de REPROCESSING-cyclus stelt bloot aan het risico op kruisbesmetting.
- Voor elk gebruik moet het product visueel worden geïnspecteerd op tekenen van slijtage.
- In geval van schade mag het apparaat niet worden gebruikt en moet het onmiddellijk worden weggegooid.
- Verzamel en reinig het apparaat onmiddellijk na gebruik. Gedroogde of vaste resten kunnen het reinigen moeilijker of ondoeltreffender maken.
- Meld elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit.

HOUDBAARHEID VAN HET APPARAAT
Maximaal 100 sterilisatiecycli.
BESCHIKKING
Als het apparaat na het laatste gebruik niet wordt gesteriliseerd, moet het worden behandeld en weggegooid als ziekenhuisafval, omdat er kruisbesmettingsrisico's kunnen optreden.
Als alternatief kan het gesteriliseerde apparaat worden verwijderd volgens de nationale voorschriften.
OPWERKINGSINSTRUCTIES
1. Risicoanalyse en categorisatie
Een risicoanalyse en categorisering van dit medische hulpmiddel moeten worden uitgevoerd voordat het door de gebruiker wordt opgewerkt. De gebruiker is verantwoordelijk voor de juiste classificatie van de medische producten, de definitie van de opwerkingsstappen en de prestaties van de opwerking.
2. Opwerkingsprocedure
» Voldoen aan alle nationale richtlijnen, normen en specificaties voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische producten, evenals de toepasselijke specificaties voor tandheelkundige praktijken en klinieken.
» De persoon die de opwerking invult, is verantwoordelijk voor het waarborgen dat de opwerking die wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur, materialen en personeel de gewenste resultaten behaalt.
» De validatie en routinematige monitoring van de opwerkingsprocedure zijn vereist; alle gebruikte apparaten (ultrasone bad, reinigings- en desinfectieapparaat, afdichtingsapparaat, stoomsterilisator) moeten regelmatig onderhoud en inspecties ondergaan.
» Elke afwijking van de hierin beschreven instructies door het opwerkingspersoneel kan leiden tot een lagere effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen, die uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van het personeel vallen.

De aanbevolen opwerkingsprocedure bestaat uit ten minste de volgende stappen:
- Voorreiniging.
- Handmatige reiniging, tussentijds spoelen, desinfectie, laatste spoeling, drogen.
- Automatische reiniging en desinfectie.
- Controleer op functie.
- Verpakking.
- Stoomsterilisatie.
- Inklaring van het apparaat.
- Opslag.

3.Voorreiniging
RISICO OP INFECTIE DOOR BESMETTE PRODUCTEN
» Verwerk het apparaat correct en onmiddellijk voor het eerste gebruik en na elk volgend gebruik.

	
Draag beschermende handschoenen.	Draag een veiligheidsbril.
	
Gebruik een mondkapje.	Gebruik beschermende kleding.

3.1 Bereiding op het punt van gebruik voorafgaand aan de herbewerking
» Aspireer direct na de behandeling ten minste 200 ml koud water.
» Veeg opeenvolgend de buitenoppervlakken af met twee reinigingsdoekjes om grove organische en anorganische vervuiling te verwijderen.
» De reinigingsdoekjes moeten compatibel zijn met polypropyleen;
» Volg de instructies voor het gebruik van de doekjes.
» Plaats het product in een speciale container met een reinigings- en desinfectiemiddel.
» Volg de instructies voor het gebruik van het reinigings- en desinfectiemiddel.
» Bescherm het apparaat tegen verontreiniging bij het transport van de behandelstoel naar de opwerkingslocatie.

4. Handmatige reiniging, tussentijds spoelen, desinfectie, laatste spoeling, drogen
» Voor handmatige desinfectie is een ontsmettingsmiddel of een gecombineerd reinigings- en ontsmettingsmiddel vereist. Het moet de volgende eigenschappen hebben: gecertificeerde, mogelijk virucidale werkzaamheid (DVV/RKI, VAH of Europese normen), aldehydevrij en geschikt voor gebruik met polypropyleen.
» Voldoen aan de door de fabrikant van het reinigings- en ontsmettingsmiddel afgegeven concentratie-, temperatuur-, reactietijd- en naspoelspecificaties.
» Gebruik schone, droge, olie- en deeltjesvrije perslucht.
» Gebruik nooit borstels met metalen borstelharen.
» Selecteer een reinigingsborstel met nylon borstelharen om het buitenoppervlak schoon te maken.
» Selecteer een ronde reinigingsborstel met nylon borstelharen voor aspirators om het binnenoppervlak schoon te maken.
» Water moet een goede microbiologische kwaliteit hebben (ten minste de drinkwaterkwaliteit) en moet bij een temperatuur < 35°C zijn.

4.1 Reiniging
» Plaats het apparaat in een reinigings- en ontsmettingsbad zodat het volledig wordt ondergedompeld.
» Houd u aan de reactietijden van het reinigings- en ontsmettingsmiddel.
» Borstel alle buiten- en binnenoppervlakken volledig met een hygiënische borstel die het apparaat in de gebruiksklare oplossing houdt.

4.2 Tussentijds spoelen
» Spoel na de door de fabrikant voorgeschreven reactietijd

gedurende ten minste 1 minuut grondig onder water totdat alle residuen zijn verwijderd.

4.3 Desinfectie

» Plaats het apparaat in een reinigings- en ontsmettingsbad zodat het volledig wordt ondergedompeld.
» Houd u aan de reactietijd van het reinigingsmiddel en het ontsmettingsmiddel.

4.4 Laatste spoeling

» Spoel na de door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel voorgeschreven actietijd gedurende ten minste 1 minuut grondig onder water totdat alle desinfecterende resten zijn verwijderd.

4.5 Het drogen

» Droog op een schone plaats met een hygiënische, pluisvrije doek.
» Föhn het apparaat met perslucht op een schone plaats.

5. Automatische reiniging en desinfectie

» Een gecertificeerde wasmachinedesinfectie met de volgende eigenschappen en gevalideerde processen is vereist:
- voldoet aan EN ISO 15883
- gecertificeerd programma voor thermische desinfectie (A0-waarde ≥ 3000)
- programma geschikt voor het apparaat met ten minste één laatste spoelcyclus

» Als de wasmachinedesinfectiemiddel chemische reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen gebruikt, zijn de volgende eigenschappen vereist: niet-fixerend en aldehydevrij, compatibel met polypropyleen. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant moet worden geraadpleegd.

5.1 Automatisch reinigen en desinfecteren

» Plaats het apparaat met behulp van de geschikte houders in de wasmachine-desinfector, zodat het water gemakkelijk stroomt en de binnenoppervlakken spoelt.
» Volg de gebruiksaanwijzing van de wasmachine-desinfector.

6. Controleren op functie

» Controleer het apparaat na het einde van de reinigings- en desinfectiecyclus op eventuele resterende vervuiling en vocht. Herhaal indien nodig de cyclus.
» Gooi het apparaat weg als het beschadigd is.
» Het apparaat moet zo snel mogelijk na het drogen en controleren worden verpakt.

7. Verpakking

» Selecteer een gecertificeerd steriel barrièresysteem dat geschikt is voor het product en de stoomsterilisatieprocedure:
- Haspels of zakjes van papier en kunststoffolie
- Temperatuurbestendigheid tot 138°C
- Voldoet aan EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Het steriele barrièresysteem moet groot genoeg zijn. Zodra het is geladen, mag het steriele barrièresysteem niet onder druk staan.

8. Stoomsterilisatie

RISICO OP INFECTIE DOOR ONJUISTE STERILISATIE

» Er mag alleen stoomsterilisatie worden gebruikt.
» Voldoe aan alle opgegeven procesparameters.
» Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot het gebruik van de stoomsterilisator.
» Een gecertificeerde stoomsterilisatie-eenheid met de volgende eigenschappen en gevalideerde processen is vereist:
- voldoen aan EN 13060 of gelijkwaardig
- geschikt programma voor de vermelde producten (bijvoorbeeld holle lichamen, gefractioneerde vacuümprocedure in drie vacuümstappen)
- gevalideerd proces volgens EN ISO 17665

8.1 Stoomsterilisatie

» Plaats het verpakte apparaat op de lade van de stoomsterilisatie-eenheid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de sterilisator
» Selecteer een B-sterilisatiecyclus
» Voorvacuüm: 3 x
» Sterilisatietemperatuur: 134°C
» Sterilisatietijd: 5 minuten
» Droogtijd: minimaal 10 minuten

9. Inklaring van het apparaat

De opwerking van het medische hulpmiddel eindigt met de gedocumenteerde inklaring voor opslag en hernieuwd gebruik.
» Documenteer de klaring van het medische product na opwerking.

10. Stoccaggio

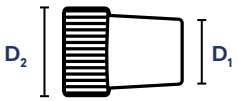
» De opslagtijden zijn afhankelijk van het type verpakking dat wordt gebruikt en de opslagomgeving.
» De verpakking moet worden beschermd tegen stof, vochtigheid, overmatige temperatuurschommelingen, beschadigingen en alle verontreinigingsrisico's.
» Bij de vaststelling van de opslagomstandigheden moet rekening worden gehouden met mogelijke externe verontreiniging van het steriele barrièresysteem in termen van aseptisch preparaat.

Voor vragen of om de gebruiksaanwijzing op papier aan te vragen, neem contact op met: techinfo@euronda.com

QTY	Aantal stuks
	Fabricagedatum
	Beschermen tegen warmtebronnen
	Beschermen tegen vocht
REF	Catalogus nummer
	Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm
MD	Medisch apparaat
	De fabrikant
LOT	Batchcode
CE	CE-markering
UDI	UDI-code
	Gedistribueerd door

TILTENKT BRUK
Stiv, hul kobling som passer inn i et tannsugesystem og muliggjør sikker tilkobling av kanylen eller spyttutstøteren. Enheten er steriliserbar og kan brukes om igjen.
BRUKER
Kun til bruk av tannleger og kvalifisert personell.
ENHETENS EGENSKAPER

ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	D_1= 11,2 mm I D_2= 15 mm
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	D_1= 6,9 mm I D_2= 15 mm



BRUKSANVISNING
- Inspiser produktet visuelt for skader.
- Koble adapteren til sugesystemets slange på den tannlege enheten eller den kirurgiske aspiratoren.
- Koble kanylen eller spyttejektoren til adapteren.
- Aktiver sugesystemet. Korrekt bruk krever aspirasjon av væsker og aerosoler kun fra endespissen av kanylen eller spyttejektoren, uten ekstra sugepunkter, som for eksempel tilkoblingen til den tannlege enheten eller hull i selve kanylen. I slike tilfeller må du umiddelbart slutte å bruke enheten og kaste enheten.
- Etter bruk, håndter enheten som angitt i INSTRUKSJONER FOR GJENNOMSNITT.

ADVARSLER
- Bruk av enheten er kontraindisert hos pasienter med følsomhet eller allergi mot polypropylen.
- Enhetene er ikke sterile ved levering. Derfor må de før første gangs bruk og etter hver pasientbehandling behandles fullstendig. Se INSTRUKSJONER FOR GJENNOMSNITT.
- Hvis du ikke følger GJENNOMSNITT-syklusen, utsettes du for risiko for kryssinfeksjon.
- Før hver bruk må produktet inspiseres visuelt for tegn på slitasje.
- Hvis det er skadet, må enheten ikke brukes og må kastes umiddelbart.
- Samle inn og rengjør enheten umiddelbart etter bruk. Tørkede eller fastsittende rester kan gjøre rengjøringen vanskeligere eller ineffektiv.
- Rapporter eventuelle alvorlige hendelser til produsenten og den kompetente myndigheten.

APPARATETS LEVETID
Maksimalt 100 steriliseringssykluser.
AVFALLSHÅNDTERING
Hvis apparatet ikke steriliseres etter siste bruk, må det behandles og kastes som sykehusavfall, da det kan være risiko for kryssinfeksjon. Alternativt kan det steriliserte apparatet kastes i samsvar med nasjonale forskrifter.
INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING
1. Risikoanalyse og kategorisering
En risikoanalyse og kategorisering av dette medisinske utstyret må utføres før brukeren reprosesserer det. Brukeren er ansvarlig for korrekt klassifisering av medisinske produkter, definisjonen av reprosesseringstrinn og reprosesseringsresultatene.
2. Prosedyre for gjenbehandling
- Overhold alle nasjonale direktiver, standarder og spesifikasjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr, samt gjeldende spesifikasjoner for tannlegepraksiser og klinikker.
- Personen som utfører reprosesseringen er ansvarlig for å sikre at prosessen, utført med passende utstyr, materialer og personell, oppnår ønskede resultater.
- Rutinemessig validering og overvåking av reprosesseringsprosedyren er påkrevd; alt utstyr som brukes (ultralydbad, rengjørings- og desinfeksjonsenhet, forseglingsenhet, dampsterilisator) må vedlikeholdes og inspiseres regelmessig.
- Ethvert avvik fra instruksjonene beskrevet her av reprosesseringspersonell kan føre til redusert effektivitet og mulige negative konsekvenser, som er personellets eneansvar.

Den anbefalte prosedyren for gjenbehandling består av minst følgende trinn:
- Forrengjøring.
- Manuell rengjøring, mellomskylling, desinfeksjon, siste skylling, tørking.
- Automatisk rengjøring og desinfeksjon.
- Funksjonstesting.
- Emballasje.
- Dampsterilisering.
- Utgivelse av apparat.

3. Pre-pulizia

RISIKO FOR SMITTE FRA FORURENSEDE PRODUKTER
- Reprosesser enheten korrekt og raskt før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk.

	
Bruk vernehansker.	Bruk vernebriller.
	
Bruk en ansiktsmaske.	Bruk verneklær.

3.1 Forberedelse på bruksstedet før reprosessering
- Sug opp minst 200 ml kaldt vann umiddelbart etter behandling.
- Tørk av de utvendige overflatene etter hverandre med to rengjøringskluter for å fjerne organisk og uorganisk smuss på overflaten.
- Rengjøringskluter må være kompatible med polypropylen.
- Bruksanvisningen for klutene må følges.
- Plasser produktet i en egnet beholder med et rengjørings- og desinfiseringsmiddel.
- Bruksanvisningen for desinfiseringsmiddelet må følges.
- Beskytt enheten mot forurensning under transport fra behandlingsstolen til desinfiseringsstedet.

4. Manuell rengjøring, mellomskylling, desinfeksjon, siste skylling, tørking
- For manuell desinfeksjon kreves et desinfeksjonsmiddel eller et kombinert rengjørings- og desinfeksjonsmiddel. Det må ha følgende egenskaper: sertifisert effektivitet, helst virucidalt (DVV/RKI, VAH eller europeiske standarder), aldehydfritt og egnet for bruk med polypropylen.
- Overhold spesifikasjonene for konsentrasjon, temperatur, reaksjonstid og etterskylling fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet.
- Bruk ren, tørr, ikke-oljeaktig og partikkelfri trykkluft.
- Ikke bruk børster med metallbørster.
- Velg en rengjøringsbørste med nylonbørster for å rengjøre den ytre overflaten.
- Velg en rund kanylebørste med nylonbørster for å rengjøre den indre overflaten.
- Vannet må være av god mikrobiologisk kvalitet (minst drikkevannskvalitet) og må ha en temperatur på <35 °C.

4.1 Rengjøring
- Plasser apparatet i et vaskemiddel- og desinfiseringsbad slik at det er helt nedsenket.
- Overhold reaksjonstiden til rengjørings- og desinfiseringsmiddelet.
- Børst alle utvendige og innvendige overflater grundig med en hygienisk børste, og hold apparatet nedsenket i løsningen.

4.2 Mellomskylling
- Etter produsentens anbefalte reaksjonstid, skyll grundig med vann i minst 1 minutt til alle rester er fjernet.

4.3 Desinfeksjon
- Plasser apparatet i et bad med vaskemiddel og desinfeksjonsmiddel slik at det er helt nedsenket.
- Respekter desinfeksjonsmiddelets reaksjonstid.

4.4 Siste skylling
- Etter at desinfeksjonsmiddelprodusenten har anbefalt eksponeringstid, skyll grundig med vann i minst 1 minutt til alle rester av desinfeksjonsmiddelet er fjernet.

4.5 Tørking
- Tørk på et rent sted med en hygienisk, lofri klut.
- Tørk enheten med trykkluft på et rent sted.

5. Automatisk rengjøring og desinfeksjon
» Det kreves et sertifisert desinfeksjonsmiddel for desinfeksjonsapparater med følgende egenskaper og validerte

prosesser:
- I samsvar med EN ISO 15883
- Sertifisert termisk desinfeksjonsprogram (A0-verdi ≥ 3000)
- Program egnet for enheten med minst én siste skyllesyklus

» Hvis desinfeksjonsapparatet bruker kjemiske rengjørings- og desinfeksjonsmidler, kreves følgende egenskaper: ikke-fikserende og aldehydfri, kompatibel med polypropylen. Se produsentens bruksanvisning.

5.1 Automatisk rengjøring og desinfeksjon
- Plasser apparatet i desinfeksjonsapparatet med passende støtter, slik at vannet renner lett og skyller de indre overflatene.
- Følg desinfeksjonsapparatets bruksanvisning.

6. Funksjonskontroll
- Etter at rengjørings- og desinfiseringssyklusen er fullført, inspiser enheten for eventuelle gjenværende smuss og fuktighet. Gjenta syklusen om nødvendig.
- Kast enheten hvis den er skadet.
- Enheten bør pakkes så snart som mulig etter tørking og inspeksjon.

7. Emballasje

» Velg et sertifisert sterilt barrieresystem som er egnet for produktet og dampsteriliseringsprosedyren:
- Papir- og plastfilmruller eller -poser
- Temperaturbestandighet opptil 138 °C
- Samsvarer med EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Det sterile barrieresystemet må være tilstrekkelig stort. Når det er fylt, må det ikke være under spenning.

8. Dampsterilisering

RISIKO FOR INFEKSJON PÅ GRUNN AV FEIL STERILISERING

» Bruk kun dampsterilisering.

» Overhold alle spesifiserte prosessparametere.

» Følg produsentens instruksjoner for bruk av dampsterilisatoren.

» En sertifisert dampsteriliseringsenhet med følgende egenskaper og validerte prosesser er nødvendig:
- Samsvarende med EN 13060 eller tilsvarende
- Program egnet for de listede produktene (f.eks. hullegemer, tretrinns fraksjonert vakuumprosedyre)
- Prosess validert i henhold til EN ISO 17665

8.1 Dampsterilisering
- Plasser den pakkede enheten på dampsteriliseringsbrettet i henhold til bruksanvisningen fra sterilisatorprodusenten.
- Velg steriliseringssyklus B.
- Forvakuum: 3 x
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Steriliseringstid: 5 minutter
- Tørketid: minst 10 minutter

9. Utgivelse av utstyr

Reprosessering av medisinsk utstyr avsluttes med dokumentert utgivelse for lagring og påfølgende gjenbruk.

» Dokumenter utgivelsen av det medisinske utstyret etter reprosessering.

10. Oppbevaring
- Holdbarheten avhenger av emballasjetypen som brukes og lagringsmiljøet.
- Emballasjen må beskyttes mot støv, fuktighet, store temperatursvingninger, skader og all risiko for kontaminering.
- Potensialet for ekstern kontaminering av det sterile barrieresystemet bør vurderes med tanke på aseptisk klargjøring når lagringsforholdene bestemmes.

For spørsmål eller for å be om bruksanvisning i papirformat, kontakt: techinfo@euronda.com

QTY	Antall
	Produksjonsdato
	Beskyttes mot varme
	Beskyttes mot fuktighet
REF	Katalognummer
	Forsiktig: Se den elektroniske bruksanvisningen
MD	Medisinsk utstyr
	Produsent
LOT	Batchkode
CE	CE-merking
UDI	UDI-bærer
	Distribuert av