

roeko ADAPTÉR, DVOJITÝ ADAPTÉR

Návod k použití

CS

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.

1. POPIS VÝROBKU

Kulaté plastové díly se středovým otvorem pro připojení odsávacích hrotů s koncovým otvorem buď 6,5 mm nebo 11 mm pro odsávání s přípojkou buď 11 mm nebo 16 mm. Adaptér a dvojitý adaptér lze sterilizovat.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Adaptéry jsou určeny k připojení odsávacích hrotů k odsávání stomatologické soupravy.

3. SLOŽENÍ

Adaptéry jsou vyrobeny z polypropylenu.

4. INDIKACE

Omezování množství tekutin pomocí odsávání při stomatologickém ošetření.

5. KONTRAINDIKACE

žádné

6. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

žádné

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/INTERAKCE

Tento zdravotnický prostředek nevyvolává žádné vzájemné nebo nežádoucí účinky.

8. SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ

Skupinou uživatelů jsou zubní lékaři a stomatologičtí asistenti. Adaptéry jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.

9. PŘÍPRAVA

Adaptéry je nutno před každým použitím připravit podle pokynů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci (viz bod 12). Dvojitý adaptér je třeba před přípravou na další použití vždy rozložit na dva jednoduché adaptéry.

10. SPRÁVNÉ POUŽITÍ

Tento prostředek umožňuje připojení odsávacích hrotů k odsávání stomatologické soupravy.

11. ZPŮSOBY OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO POUŽITÍ

žádné

12. ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE, ÚDRŽBA

Posouzení rizik / doporučení pro klasifikaci:

Protože dochází pouze ke kontaktu s neporušenou kůží, je doporučeno klasifikovat adaptéry nebo dvojitě adaptéry jako nekritické zdravotnické prostředky.

V rámci přípravy na další použití se doporučují následující opatření: mechanické čištění v kombinaci s tepelnou dezinfekcí (v dezinfekční myčce) a parní sterilizace.

Varování:

Při přípravě na další použití hrozí riziko přenosu patogenů krví a zbytků tkání. Je nezbytné nosit osobní ochranné vybavení (rukavice, masku, brýle).

Omezení přípravy na další použití

S ohledem na provedení výrobku a na použité materiály nelze stanovit maximální počet proveditelných cyklů přípravy na další použití. Doba životnosti zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a opatrnou manipulací s nimi. Pokud výrobky po přípravě na další použití vykazují viditelné změny materiálu nebo tvaru nebo mají pouze omezenou funkčnost, nesmějí se dále používat. Maximální počet opětovného použití výrobku závisí na způsobu přípravy na další použití a na zacházení s ním. Před každým použitím a po něm vždy kontrolujte stav výrobku.

Předběžné ošetření na místě:

Okamžitě po použití odstraňte z výrobků veškeré nečistoty. Nepoužívejte fixační zbrýtky nebo horkou vodu (>40 °C), protože to způsobí ulpívání zbrýtek a může narušit úspěšné čištění. Aby se zabránilo přischnutí kontaminantů, ponořte použité výrobky do dezinfekční lázně.

Přeprava:

Bezpečně uložte v uzavřené nádobě a přemístěte výrobky na místo přípravy na další použití, aby nedošlo k poškození výrobků a znečištění prostředí.

Příprava před čištěním:

Žádné zvláštní požadavky.

Mechanické čištění a dezinfekce v dezinfekční myčce:

Použijte dezinfekční myčku (MDZ) v souladu s normou ISO 15883-1 a -2 (zdravotnický prostředek třídy II B podle směrnice 93/42/EHS).

Nosič pro předměty, které se mají vyčistit:

Jednoduché adaptéry se nasadí na trysky injektoru pro čištění dutých nástrojů. Doporučuje se používat ochrannou sítku, aby výrobky při čištění neskouzly z trysky injektoru.

Chemikálie použité během procesu:

Alkalický čisticí prostředek (zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS).

Cyklus:

Parametry cyklu podle návodu od výrobce zařízení. Typický cyklus se skládá z následujících fází:

- Fáze oplachování (<45 °C, aby se zabránilo koagulaci bílkovin)
- Fáze čištění (např. 55 °C – podle návodu k čisticímu prostředku)
- Fáze oplachování (je-li potřeba)
- Tepelná dezinfekce
- Sušení

Ruční čištění a dezinfekce v ultrazvukové čističce:

Pro čištění výrobků v ultrazvukové čističce vložte výrobky do kádinky naplněné čisticí kapalinou, umístěte ji do ultrazvukové čističky dostatečně naplněné vhodnou kontaktní kapalinou a spusťte proces čištění ultrazvukem.

1. Hlavní proces čištění při 25 °C s alkalickým dezinfekčním čisticím prostředkem (zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS; koncentrace a aplikace podle pokynů výrobce)
2. Důkladné ruční oplachování pod tekoucí vodou (voda z reverzní osmózy)

Ruční dezinfekce:

Pokud není k dispozici dezinfekční prostředek pro ruční čištění, je nutné provést po čištění samostatnou dezinfekci vložením výrobku do vhodného dezinfekčního prostředku (dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku ohledně účinné koncentrace a doby expozice). Poté výrobek důkladně opláchněte vodou z reverzní osmózy a usušte.

Ruční sušení:

Sušení nízkobakteriálním/sterilním filtrovaným stlačeným vzduchem.

Kontrola a údržba:

Kontrola čištění:

Vizuálně zkontrolujte, zda je výrobek čistý. Pokud to bude nezbytné, opakujte postup přípravy na další použití, dokud nebude výrobek vizuálně čistý.

Funkční kontrola:

Žádné zvláštní požadavky

Balení:

Standardizované balení výrobků pro sterilizaci podle norem ISO 11607 a EN 868.

Sterilizace:

Vybavení: Parní sterilizátor podle norem EN 285 nebo EN 13060; cyklus B (Prohlášení o shodě zdravotnického prostředku podle směrnice 93/42/EHS). Proces s využitím frakcionovaného vakua; minimálně 3 minuty při 134 °C s následným sušením.

Skladování:

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné parametry pro přípravu zdravotnického prostředku na další použití. Osoba provádějící přípravu na další použití je povinna zajistit, aby celý proces s využitím vybavení, materiálu a personálu příslušného zařízení přinesl požadované výsledky. K tomu je zapotřebí ověření a/nebo validace a pravidelné monitorování procesu.

13. ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

žádné

14. DOBA POUŽITELNOSTI A UCHOVÁVÁNÍ

Viz symboly pro uchovávání na obalu.

15. LIKVIDACE

Adaptér / dvojitý adaptér lze vyhazovat do odpadu v ordinaci, pokud místní předpisy nestanoví něco jiného.

16. TECHNICKÉ ÚDAJE

žádné

17. OZNAMOVACÍ POVINNOST

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

Glossary



Consult instructions for use



Conformity mark Ukraine



Manufacturer



Batch Code



Restricted device for professional use only



Medical Device



Date of manufacture



Non-sterile



Catalogue Number

Made in Germany

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
 Raiffeisenstraße 30
 89129 Langenau / Germany
 Tel +49 7345 805 0
 Fax +49 7345 805 201
 info.de@coltene.com
 www.coltene.com