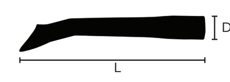
EN

INTENDED USE
A rigid hollow tubular component of a dental suction system designed to be inserted into the oral cavity for the aspiration and removal of fluids, aerosols and debris during a dental procedure, thus ensuring a dry surgical field. The device can be sterilized and it is reusable.
USER
Only for use by dental personnel and qualified staff.
PATIENT TARGET GROUP
The aspirator tip is used in the context of an outpatient or surgical dental procedure on minors and adults, regardless of gender, including pregnant and breastfeeding women.
CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



SPECIFICATIONS OF USE
- Consult the section of the Instruction for Use provided with the dental unit or surgical aspirator related to the connection of the aspirator tip to the handpiece of the dental unit or surgical aspirator.
- Visually inspect the integrity of the product.
- Connect the cannula to the suction system tube of the dental unit or surgical aspirator, using an adapter if necessary.
- Activate the suction system. The correct functioning implies the suction of fluids and aerosols only from the ending tip of the cannula, without further aspiration points, i.e. in the connection with the dental unit or from holes in the cannula itself. In such cases, stop using the device immediately and dispose of the unit.
- After use, 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.
- The mechanical action of rubbing the cannula on the inner mouth might cause irritation and superficial redness.
- Devices are not sterile on delivery. Hence, before they are used the first time, and every time after each patient treatment, they must undergo complete REPROCESSING. Please refer to the REPROCESSING INSTRUCTIONS.
- Failure to comply with the REPROCESSING cycle exposes to the risk of cross infection.
- 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.

4.1Cleaning
- 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 immersed in the ready-to-use solution.

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

4.3Disinfection
- 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.

4.4Final 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.

4.5Drying
- 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.
5.1Automatic 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 17665-1

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.

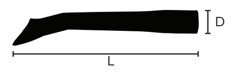
	Quantity	MD	Medical Device
	Date of manufacture		Manufacturer
	Protect from heat sources	LOT	Batch code
	Protect from moisture	CE	CE Marking
REF	Catalogue Number	UDI	UDI Code
	Consult instructions for use		Distributed by

Euronda S.P.A.
Via dell'Artigianato, 7 36030
Montecchio Precalcino (VI) Italy
CE 0051
41020259 | 12.2022
REV. 07/2022
MADE IN ITALY
#
EM19, EM21
EM40 Aspirator Tip

IT

DESTINAZIONE D'USO
Componente tubolare cavo e rigido di un sistema di aspirazione dentale progettato per essere inserito nella cavità orale per l'aspirazione e la rimozione di fluidi, aerosol e residui durante una procedura dentale, garantendo così un campo chirurgico asciutto. Il dispositivo può essere sterilizzato ed è riutilizzabile.
UTILIZZATORE
Utilizzo solo da parte di personale odontoiatrico e personale qualificato.
TARGET PAZIENTE
La cannula viene utilizzata nel contesto di una procedura dentale ambulatoriale o chirurgica su minori e adulti, indipendentemente dal sesso, comprese le donne in gravidanza e in allattamento.
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



SPECIFICHE D'USO
- Consultare la sezione delle istruzioni per l'uso fornite con l'unità dentale o l'aspiratore chirurgico relativa al collegamento della cannula al manipolo dell'unità dentale o dell'aspiratore chirurgico.
- Ispezionare visivamente l'integrità del prodotto.
- Collegare la cannula al tubo del sistema di aspirazione dell'unità dentale o dell'aspiratore chirurgico, utilizzando un adattatore se necessario.
- Attivare il sistema di aspirazione. Il corretto funzionamento prevede l'aspirazione di fluidi e aerosol solo dalla punta finale della cannula, 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.
- L'azione meccanica di strofinare la cannula sulla bocca interna potrebbe causare irritazione e arrossamento superficiale.
- I dispositivi non sono sterili al momento della consegna. Quindi, prima di essere utilizzati la prima volta, e ogni volta dopo ogni trattamento di paziente, devono essere sottoposti a 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.
- Stoccaggio.

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.

3.1Preparazione 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.

4.1Pulizia
- 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.

4.2Risciacquo 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.

4.3Disinfezione
- Posizionare il dispositivo in un bagno detergente e disinfettante in modo che sia completamente immerso.
- Rispettare il tempo di reazione del detergente disinfettante.

4.4Risciacquo 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.

4.5Asciugatura
- 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 disinfettore 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.
5.1Pulizia 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 17665-1

8.1Sterilizzazione 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

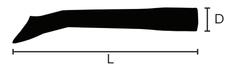
9. Rilascio del dispositivo
Il riprocessamento del dispositivo medico termina con il rilascio documentato per lo stoccaggio e il successivo riutilizzo.
» Documentare il rilascio del dispositivo medico dopo il riprocessamento.
10.Stoccaggio
- I tempi di conservazione dipendono dal tipo di imballaggio 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.

	Quantità	MD	Dispositivo medico
	Data di produzione		Fabbricante
	Proteggere da fonti di calore	LOT	Codice lotto
	Proteggere dall'umidità	CE	Marcatura CE
REF	Numero di catalogo	UDI	Vettore UDI
	Consultare le istruzioni per l'uso		Distribuito da

DE

VERWENDUNGSZWECK
Eine starre, hohle, röhrenförmige Komponente eines zahnärztlichen Saugsystems, das zur Aspiration und Entfernung von Flüssigkeiten, Aerosolen und Schmutz während eines zahnärztlichen Eingriffs in die Mundhöhle eingeführt werden soll, wodurch ein trockenes Operationsfeld gewährleistet wird. Die Absaugkanüle kann sterilisiert werden und ist wiederverwendbar.
BENUTZER
Nur für den Einsatz durch zahnärztliches Personal und qualifiziertes Personal.
PATIENTENZIELGRUPPE
Die Absaugkanüle wird im Rahmen eines ambulanten oder chirurgischen zahnärztlichen Eingriffs bei Minderjährigen und Erwachsenen, unabhängig vom Geschlecht, einschließlich schwangerer und stillender Frauen, angewendet.
EIGENSCHAFTEN DER ABSAUGKANÜLE

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



VERWENDUNGSSPEZIFIKATIONEN
- Beachten Sie den Abschnitt in der Gebrauchsanweisung der Behandlungseinheit oder des chirurgischen Absaugers, der sich auf den Anschluss der Absaugkanüle an das Handstück der Behandlungseinheit oder des chirurgischen Absaugers bezieht.
- Überprüfen Sie die Absaugkanüle vor Verwendung auf Beschädigungen. Bei Beschädigungen, Kanüle nicht verwenden.
- Schließen Sie die Kanüle mit dem Saugsystemrohr der Dentaleinheit oder des chirurgischen Aspirators an, falls erforderlich, mit einem Adapter.
- Aktivieren Sie das Saugsystem. Bei korrekter Funktion der Absaugkanüle werden Aerosole und Flüssigkeiten an der Spitze der Absaugkanüle aufgesaugt. Entsorgen Sie die Absaugkanüle, wenn an anderer Stelle der Kanüle ein Saugeffekt auftritt.
- Behandeln Sie die Absaugkanüle nach der Verwendung wie in den AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN angegeben.

WARNUNGEN
- Die Verwendung der Absaugkanüle ist bei Patienten mit Empfindlichkeit oder Allergien gegen Polypropylen kontraindiziert.
- Die mechanische Wirkung des Reibens der Kanüle am inneren Mund kann zu Reizungen und oberflächlicher Rötung führen.
- Die Absaugkanülen sind bei der Lieferung nicht steril. Die Kanülen müssen vor der Erstverwendung und nach der Verwendung aufbereitet werden. Bitte beachten Sie die AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN.
- Bei Nichtbeachtung des Wiederaufbereitungs-Zyklus besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- Vor jedem Gebrauch müssen die Absaugkanülen visuell auf Verschleißerscheinungen überprüft werden.
- Bei Beschädigung darf die Absaugkanüle nicht verwendet werden und muss sofort entsorgt werden.
- Sammeln und reinigen Sie die Kanüle sofort nach Gebrauch. Getrocknete oder feste Rückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen.
- Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU-Medizinprodukte Verordnung, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

HALTBARKEIT DES GERÄTS
Maximal 100 Sterilisationszyklen.
ENTSORGUNG
Wenn die Absaugkanüle nach der letzten Anwendung nicht sterilisiert wird, muss die Kanüle wie Praxisabfall (LAGA Gruppe B) behandelt werden, da Kreuzinfektionsrisiken auftreten können. Wenn die Absaugkanüle nach der Verwendung sterilisiert wurde, kann sie nach den nationalen 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 Wiederaufbereitungsschritte und die 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 des Wiederaufbereitungsprozesses könnte zu einer geringeren Wirksamkeit und möglichen 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.
- Auf Funktion prüfen.
- Verpackung.
- Dampfsterilisation.
- Prüfung und dokumentierte Freigabe.
- Lagern.

3. Vorreinigung
INFEKTIONSRISIKO DURCH KONTAMINIERTE PRODUKTE
Sterilisieren Sie die Absaugkanüle korrekt und sofort vor dem ersten Gebrauch und nach jeder nachfolgenden Verwendung.

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

3.1Vorbereitung 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.
- Die Anweisungen des Herstellers der Tücher sind zu befolgen.
- Legen Sie das Produkt in einen speziellen Behälter mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu befolgen.
- Schützen Sie die Absaugkanüle 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, viruzide Wirksamkeit (DVV/RKI, VAH oder europäische Normen), aldehydfrei und für die Verwendung mit Polypropylen geeignet.
- Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind zu befolgen.
- 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 die Absaugkanülen, um die Innenfläche zu reinigen.
- Wasser muss eine gute mikrobiologische Qualität aufweisen (mindestens Trinkwasserqualität) und bei einer Temperatur von < 35 °C liegen.

4.1Reinigung
- Legen Sie die Absaugkanüle in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad. Die Kanüle muss vollständig eingetaucht sein.
- Halten Sie die Einwirkzeiten des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ein.
- Reinigen Sie, mit Hilfe der Reinigungslösung, alle Außen- und Innenflächen mit einer Nylonbürste.

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

4.3Desinfektion
- Legen Sie die Absaugkanüle in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad. Die Kanüle muss vollständig eingetaucht sein.
- Halten Sie die Einwirkzeit des Reinigungsmittels und des Desinfektionsmittels ein.

4.4Endspülungen
- Nach der vom Desinfektionsmittelhersteller vorgeschriebenen Einwirkzeit, mindestens 1 Minute, gründlich unter Wasser abspülen, bis alle Desinfektionsmittelrückstände entfernt sind.

4.5Trocknen
- Trocknen Sie die Kanüle an einem sauberen Ort mit einem hygienischen, fusselfreien Tuch.
- Blasen Sie die Kanüle mit Druckluft an einem sauberen Ort trocken.

5. Automatische Reinigung und Desinfektion
» Ein zertifiziertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss folgende Eigenschaften und validierten Prozesse besitzen:
- konform nach EN ISO 15883
- zertifiziertes Programm zur thermischen Desinfektion (A0 Wert ≥ 3000)
- für die Kanüle mit mindestens einem Endspülzyklus geeignet

» Wenn das Waschdesinfektionsmittel chemische Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet, sind folgende Eigenschaften erforderlich: Nicht fixierend und aldehydfrei, kompatibel mit Polypropylen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist zu beachten.
5.1Automatische Reinigung und Desinfektion
» Positionieren Sie die Kanüle mit den geeigneten Halterungen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, so dass das Wasser leicht fließen kann und die Innenflächen spült.
» Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
6. Überprüfen auf Sauberkeit
- Überprüfen Sie nach dem Ende des Reinigungs- und Desinfektionszyklus die Kanüle auf Restverschmutzung und Feuchtigkeit. Wiederholen Sie ggf. den Zyklus.
- Entsorgen Sie die Absaugkanüle, wenn sie beschädigt ist.
- Die Absaugkanüle sollte nach dem Trocknen so schnell wie möglich überprüft und verpackt werden.

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.
» Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Verwendung des Dampfsterilisators.
» Eine zertifizierte Dampfsterilisationseinheit mit folgenden Eigenschaften und validierten Prozessen ist erforderlich:
- Konform mit EN 13060 oder gleichwertigen
- geeignetes Programm für die aufgeführten Produkte (z.B. Hohlkörper, fraktioniertes Vakuumverfahren in drei Vakuumschritten)
- Validiertes Verfahren nach EN ISO 17665-1

8.1Dampfsterilisation
- Positionieren Sie die verpackte Absaugkanüle 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. Räumung des Geräts
Die Aufbereitung des Medizinproduktes endet mit der dokumentierten Freigabe für die Lagerung und erneute Verwendung.
- Dokumentieren Sie die Freigabe des Medizinprodukts nach der Wiederaufbereitung.

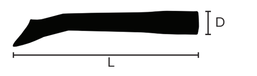
10. Lagerung
- Die Lagerzeiten hängen von der Art der verwendeten Verpackung und der Lagerumgebung ab.
- Verpackungen müssen vor Staub, Feuchtigkeit, übermäßigen Temperaturschwankungen, Beschädigungen und allen Kontaminationsrisiken geschützt werden.
- Eine mögliche externe Kontamination des sterilen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

	Menge	MD	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Vor Wärmequellen schützen	LOT	Chargencode
	Vor Feuchtigkeit schützen	CE	CE-Kennzeichnung
REF	Artikelnummer	UDI	UDI-Code
	Gebrauchsanweisung beachten		Vertrieben von

FR

UTILISATION PRÉVUE
Composant tubulaire creux et rigide d'un système d'aspiration dentaire conçu pour être inséré dans la cavité buccale pour l'aspiration et l'enlèvement des fluides, des aérosols et des débris lors d'une intervention dentaire, assurant ainsi un champ chirurgical sec. L'appareil peut être stérilisé et est réutilisable.
UTILISATEUR
Utilisation uniquement par personnel dentaire et personnel qualifié.
GROUPE DES PATIENTS
La canule est utilisée dans le cadre d'une intervention dentaire ambulatoire ou chirurgicale sur des mineurs et des adultes, quel que soit le sexe, y compris les femmes enceintes et allaitantes.
CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



SPÉCIFICATIONS D'UTILISATION
- Consultez la section de l'instruction d'utilisation fournie avec l'unité dentaire ou l'aspirateur chirurgical lié à la connexion de la canule à la pièce à main de l'unité dentaire ou de l'aspirateur chirurgical.
- Inspectez visuellement l'intégrité du produit.
- Connectez la canule au tube du système d'aspiration de l'unité dentaire ou de l'aspirateur chirurgical, à l'aide d'un adaptateur si nécessaire.
- Activez le système d'aspiration. Le bon fonctionnement implique l'aspiration des fluides et des aérosols uniquement à partir de la pointe finale de la canule, sans autres points d'aspiration, c'est-à-dire dans la connexion avec l'unité dentaire ou des trous dans la canule. Dans de tels cas, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et jetez-vous de l'appareil.
- 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.
- L'action mécanique de frotter la canule sur la paroi intérieure de la bouche peut causer une irritation et des rougeurs superficielles.
- Les appareils ne sont pas stériles à la livraison. Par conséquent, avant qu'ils ne soient utilisés la première fois, et chaque fois après chaque traitement du patient, 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.

3.1Préparation 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.

4.1Nettoyage
- 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.

4.2Rinçage 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.

4.3Désinfection
- 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.

4.4Rinçage 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.

4.5Séchage
- 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.
5.1Nettoyage 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, EN 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 17665-1

8.1Stérilisation 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.

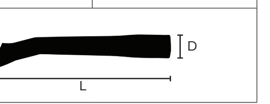
10.Stockage
- Les temps de stockage dépendent du type d'emballage utilisé et de l'environnement de stockage.
- L'emballage doit être protégé contre la poussière, l'humidité, les fluctuations excessives de température, les dommages et tous les risques de contamination.
- La contamination externe potentielle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

	Quantité	MD	Équipement médical
	Date de fabrication		Fabricant
	Protéger des sources de chaleur	LOT	Code du lot
	Protéger de l'humidité	CE	Marquage CE
REF	Numéro de catalogue	UDI	Code UDI
	Consulter les instructions d'utilisation		Distribué par

ES

USO PREVISTO
Componente tubular hueco y rígido de un sistema de succión dental diseñado para ser insertado en la cavidad oral para la aspiración y eliminación de fluidos, aerosoles y residuos durante un procedimiento dental, garantizando así un campo quirúrgico seco.
El dispositivo se puede esterilizar y es reutilizable.
USUARIO
Sólo para uso por personal dental y personal calificado.
GRUPO OBJETIVO
La cánula se utiliza en el contexto de un procedimiento dental ambulatorio o quirúrgico en menores y adultos, independientemente del género, incluidas las mujeres embarazadas y lactantes.
CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



ESPECIFICACIONES DE USO
- Consulte la sección de la Instrucción de Uso proporcionada con la unidad dental o el aspirador quirúrgico relacionada con la conexión de la cánula a la pieza de mano de la unidad dental o aspirador quirúrgico.
- Inspeccione visualmente la integridad del producto.
- Conecte la cánula al tubo del sistema de succión de la unidad dental o aspirador quirúrgico, utilizando un adaptador si es necesario.
- Active el sistema de succión. El correcto funcionamiento implica la succión de fluidos y aerosoles sólo desde la punta final de la cánula, sin más puntos de aspiración, es decir, en la conexión con la unidad dental o desde agujeros en la cánula. En tales casos, deje de usar el dispositivo inmediatamente y deseche la unidad.
- 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.
- La acción mecánica de frotar la cánula en la pared interna de la boca puede causar irritación y enrojecimiento superficial.
- Los dispositivos no son estériles en la entrega. Por lo tanto, antes de que se utilicen la primera vez, y cada vez después de cada tratamiento con el paciente, deben someterse a un REPROCESAMIENTO completo. Consulte las INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO.
- El incumplimiento del ciclo de REPROCESAMIENTO se expone al riesgo de infección cruzada.
- Antes de cada uso, el producto debe ser inspeccionado visualmente en busca de cualquier signo de desgaste.
- En caso de daños, el dispositivo no debe utilizarse y debe eliminarse inmediatamente.
- 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.

3.1Preparación 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 virucida (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.

4.1Limpieza
- 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.

4.2Enjuague 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.
4.3Desinfección
- 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.

4.4Enjuague 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.

4.5Secado
- 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.
5.1Limpieza 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 por vapor
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 17665-1

8.1Esterilización por vapor
- Coloque el dispositivo embalado en la bandeja de la unidad esterilizadora de vapor siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del esterilizador
- 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.

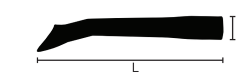
10.Almacenamiento
- Los tiempos de almacenamiento dependerán del tipo de embalaje utilizado y del entorno de almacenamiento.
- Los envases deben estar protegidos contra el polvo, la humedad, las fluctuaciones de temperatura excesivas, los daños y todos los riesgos de contaminación.
- La posible contaminación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

	Cantidad	MD	Dispositivo médico
	Fecha de manufactura		Fabricante
	Proteger de fuentes de calor	LOT	Código de lote
	Proteger de la humedad	CE	Marcado CE
REF	Número de catalogo	UDI	Código UDI
	Consultar instrucciones de uso		Distribuido por

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Um componente tubular oco rígido de um sistema de aspiração dentária concebido para ser inserido na cavidade oral para a aspiração e remoção de fluidos, aerossóis e detritos durante um procedimento dentário, garantindo assim um campo cirúrgico seco.
O aparelho pode ser esterilizado e reutilizável.
UTILIZADOR
Apenas para utilização por pessoal dentário e pessoal qualificado.
GRUPO ALVO DO PACIENTE
A ponta do aspirador é utilizada no contexto de um procedimento dentário ambulatório ou cirúrgico em menores e adultos, independentemente do sexo, incluindo mulheres grávidas e a amamentar.
CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



ESPECIFICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Consulte a secção da Instrução de Utilização fornecida com a unidade dentária ou aspirador cirúrgico relacionado com a ligação da cânula à peça de mão da unidade dentária ou aspirador cirúrgico.
- Inspecione visualmente a integridade do produto.
- Ligue a cânula ao tubo do sistema de aspiração da unidade dentária ou ao aspirador cirúrgico, utilizando, se necessário, um adaptador.
- Ativar o sistema de aspiração. O correto funcionamento implica a aspiração de fluidos e aerossóis apenas a partir da ponta final da cânula, sem mais pontos de aspiração, ou seja, na ligação com a unidade dentária ou a partir de furos na própria cânula. Nesses casos, deixe de utilizar o aparelho imediatamente e elimine o aparelho.
- 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.
- A ação mecânica de esfregar a cânula na boca interna pode causar irritação e vermelhidão superficial.
- Os dispositivos não são estéreis na entrega. Assim, antes de serem usados pela primeira vez, e todas as vezes após cada tratamento do paciente, devem ser submetidos a REPROCESSAMENTO completo. Consulte as INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO.
- O incumprimento do ciclo de REPROCESSAMENTO 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 consequências negativas, 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.

3.1Preparação 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 desinfeção.
- 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.

4.1Limpeza
- 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.

4.2Enxaguamento 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.

4.3Desinfeção
- 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.

4.4Enxaguamento 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.

4.5Secagem
- 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.
5.1Limpeza 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 17665-1

8.1Esterilização 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.

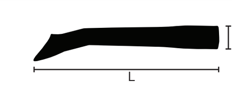
10.Armazenamento
- Os tempos de armazenagem devem depender do tipo de embalagem utilizada e do ambiente de armazenagem.
- A embalagem deve ser protegida contra poeiras, humidade, flutuações de temperatura excessivas, danos e todos os riscos de contaminação.
- Deve ser tida em conta a potencial contaminação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

	Quantidade	MD	Dispositivo médico
	Data de fabricação		Fabricante
	Proteger de fontes de calor	LOT	Código de lote
	Proteger da umidade	CE	Marcação CE
REF	Número de catálogo	UDI	Código UDI
	Consultar as instruções de uso		Distribuído por

PL

PRZEZNACZENIE
Sztywny wydrążony element rurowy systemu ssania zębów przeznaczony do wprowadzenia do jamy ustnej w celu aspiracji i usuwania płynów, aerozoli i zanieczyszczeń podczas zabiegu stomatologicznego, zapewniając w ten sposób suche pole chirurgiczne.
Urządzenie może być sterylizowane i nadaje się do wielokrotnego użytku.
UŻYTKOWNIK
Tylko do użytku przez personel dentystyczny i wykwalifikowany personel.
GRUPA DOCELOWA PACJENTA
Końcówka aspiratora jest stosowana w kontekście ambulatoryjnej lub chirurgicznej procedury stomatologicznej u nieletnich i dorosłych, niezależnie od płci, w tym kobiet w ciąży i karmiących piersią.
CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



SPECYFIKACJE UŻYTKOWANIA
- Zapoznaj się z sekcją instrukcji użytkowania dostarczoną z jednostką stomatologiczną lub aspiratorem chirurgicznym związanym z połączeniem końcówki aspiratora z rękojeścią jednostki stomatologicznej lub aspiratora chirurgicznego.
- Wizualnie sprawdzić integralność produktu.
- Podłącz kaniulę do rurki systemu ssącego jednostki stomatologicznej lub aspiratora chirurgicznego, używając w razie potrzeby adaptera.
- Włączyć system ssący. Prawidłowe funkcjonowanie oznacza odsysanie płynów i aerozoli tylko z końcówki koń kaniuli, bez dalszych punktów aspiracji, czyli w związku z jednostką dentystyczną lub z otworów w samej kaniuli. W takich przypadkach należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i zutylizować urządzenie.
- Po użyciu należy obsługiwać urządzenie zgodnie z instrukcjami ponownego przetwarzania.

OSTRZEŻENIA
- Stosowanie urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów z wrażliwością lub alergią na polipropylen.
- Mechaniczne działanie pocierania kaniuli na wewnętrznej jamie ustnej może powodować podrażnienie i powierzchowne zaczerwienienie.
- Urządzenia nie są sterylne przy dostawie. W związku z tym, zanim zostaną wykorzystane po raz pierwszy i za każdym razem po każdym leczeniu pacjenta, muszą przejść pełne PONOWNEGO PRZETWARZANIA. 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 negatywnych konsekwencji, 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 przetworzenie 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.

3.1Przygotowanie 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.

4.1Czyszczenie
- 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.

4.2Płukanie pośrednie
- Po czasie reakcji zaleconego przez producenta należy dokładnie przepłukać pod wodą przez co najmniej 1 minutę, aż wszystkie pozostałości zostaną usunięte.

4.3Dezynfekcja
- Umieść urządzenie w łaźni czyszczącej i dezynfekcyjnej, aby było całkowicie zanurzone.
- Należy przestrzegać czasu reakcji środka czyszczącego i środka dezynfekującego.

4.4Płukanie 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.

4.5Suszenie
- 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.
5.1Automatyczne 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.
» Wymagany 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 17665-1

8.1Sterylizacja 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.
- Udokumentuj 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.

	Ilość	MD	Urządzenie medyczne
	Data produkcji		Producent
	Chronić przed źródłami ciepła	LOT	Código de lote
	Chronić przed wilgocią	CE	Oznaczenie CE
REF	Numer katalogowy	UDI	Kod UDI
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania		dystrybuowane przez

NL

BEOOGD GEBRUIK
Een stijve holle buisvormige component van een tandzuigsysteem dat is ontworpen om in de mondholte te worden ingebracht voor het aspireren en verwijderen van vloeistoffen, aerosolen en vuil tijdens een tandheelkundige procedure, waardoor een droog chirurgisch veld wordt gegarandeerd. Het apparaat kan worden gesteriliseerd en kan opnieuw worden gebruikt.
GEBRUIKER
Alleen gebruiken door tandheelkundig en gekwalificeerd personeel.
PATIËNTDOELGROEP
De aspiratortip wordt gebruikt in het kader van een poliklinische of chirurgische tandheelkundige procedure bij minderjarigen en volwassenen, ongeacht geslacht, inclusief zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
KENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm

SPECIFICATIES VAN HET GEBRUIK
- Raadpleeg het gedeelte van de gebruiksaanwijzing dat bij de tandheelkundige eenheid of chirurgische aspirator is geleverd met betrekking tot de aansluiting van de aspiratortip op het handstuk van de tandheelkundige eenheid of chirurgische aspirator.
- Inspecteer visueel de integriteit van het product.
- Sluit de canule aan op de buis van het zuigsysteem van de tandheelkundige eenheid of chirurgische aspirator, indien nodig met behulp van een adapter.
- Activeer het zuigsysteem. De juiste werking impliceert het afzuigen van vloeistoffen en aerosolen alleen vanaf de eindpunt van de canule, zonder verdere aspiratiepunten, d.w.z. in de verbinding met de tandheelkundige eenheid of uit gaten in de canule zelf. Stop in dergelijke gevallen onmiddellijk met het gebruik van het apparaat en gooi het 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.
- De mechanische werking van het wrijven van de canule op de binnenmond kan irritatie en oppervlakkige roodheid veroorzaken.
- Apparaten zijn niet steriel bij levering. Daarom moeten ze, voordat ze de eerste keer worden gebruikt en elke keer na elke behandeling van de patiënt, volledige OPWERKING ondergaan. Raadpleeg de OPWERKINGSINSTRUCTIES.
- Het niet naleven van de OPWERKING-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.

3.1Bereiding 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 voorgeschreven 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.

4.1Reiniging
- 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.

4.2Tussentijds spoelen
- Spoel na de door de fabrikant voorgeschreven reactietijd gedurende ten minste 1 minuut grondig onder water totdat alle residuen zijn verwijderd.

4.3Desinfectie
- 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.

4.5Het 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.
5.1Automatische reiniging en desinfectie
- 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 17665-1

8.1Stoomsterilisatie
- 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.

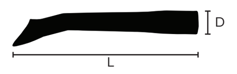
10.Opslag
- De opslagtijden zijn afhankelijk van het type verpakking dat wordt gebruikt en de opslagomgeving.
- De verpakking moet worden beschermd tegen stof, vochtigheid, overmatige temperatuurschommelingen, beschadigingen en alle verontreinigingsrisico's.
- Bij de vaststelling van de opslagomstandigheden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

	Aantal stuks	MD	Medisch apparaat
	Fabricagedatum		De fabrikant
	Beschermen tegen warmtebronnen	LOT	Batchcode
	Beschermen tegen vocht	CE	CE-markering
REF	Catalogus nummer	UDI	UDI-code
	Raadpleeg de instructies voor gebruik		Gedistribueerd door

DK

PÅTÆNKT ANVENDELSE
En stiv hul rørformet komponent i en dental sugesystem designet til at blive indsat i mundhulen for aspiration og fjernelse af væsker, aerosoler og snavs under en tandbehandling, hvilket sikrer en tør kirurgisk felt. Enheden kan steriliseres, og den kan genbruges.
BRUGER
Kun til brug for tandlægepersonale og kvalificeret personale.
MÅLGRUPPE FOR PATIENT
Aspiratorspidsen bruges i forbindelse med en ambulant eller kirurgisk tandbehandling på mindreårige og voksne, uanset køn, herunder gravide og ammende kvinder.
UDSTYRETS EGENSKABER

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



ANVENDELSESSPECIFIKATIONER
- Se den del af brugsanvisningen, der følger med tandenheden eller den kirurgiske aspirator i forbindelse med tilslutningen af aspiratorspidsen til tandenhedens håndstykke eller kirurgiske aspirator.
- Visuelt inspicere integriteten af produktet.
- Tilslut kanylen til tandenhedens sugesystemrør eller kirurgiske aspirator ved hjælp af en adapter, hvis det er nødvendigt.
- Aktiver sugesystemet. Den korrekte funktion indebærer kun sugning af væsker og aerosoler fra kanylens endespids, uden yderligere aspirationspunkter, dvs. i forbindelse med tandenheden eller fra huller i selve kanylen. I sådanne tilfælde skal du straks stoppe med at bruge enheden og bortskaffe enheden.
- 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.
- Den mekaniske virkning af at gnide kanylen på den indre mund kan forårsage irritation og overfladisk rødme.
- Enheder er ikke sterile ved levering. Derfor, før de bruges første gang, og hver gang efter hver patientbehandling, skal de gennemgå fuldstændig oparbejdning. Se INSTRUKTIONER TIL OPARBEJDNING.
- Manglende overholdelse af OPARBEJDNING cyklussen udsætter for 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 myndighed.

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.

3.1Præparat 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 virucid 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.

4.1Rengøring
- 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.

4.2Mellemliggende skylning
- Efter den reaktionstid, som fabrikanten har foreskrevet, skylles grundigt under vand i mindst 1 minut, indtil alle rester er fjernet.

4.3Desinfektion
- Placer enheden i et rengørings- og desinfektionsmiddelbad, så den er helt nedsænket.
- I overensstemmelse med rengøringsmidlets og desinfektionsmidlets reaktionstid.

4.4Endelig skylning
- Efter den handlingstid, der er foreskrevet af desinfektionsmiddelproducenten, skylles grundigt under vand i mindst 1 minut, indtil alle desinfektionsresterer er fjernet.

4.5Tørring
- 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 kræves en 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.
5.1Automatisk 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 17665-1

8.1Dampsterilisering
- 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.

	Antal	MD	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato		Fabrikant
	Beskyt mod varmekilder	LOT	Batchkode
	Beskyt mod fugt	CE	CE-mærkning
REF	Catalognummer	UDI	UDI-kode
	Se brugsanvisningen		Distribueret af

EE

KASUTUSOTSTARVE
Hamba imemissüsteemi jäik õõnes torukujuline komponent, mis on ette nähtud suuõõnde sisestamiseks vedelike, aerosoolide ja prahi aspireerimiseks ja eemaldamiseks hambaravi ajal, tagades seega kuiva kirurgilise välja. Seadet saab steriliseerida ja see on korduvkasutatav.
KASUTAJA
Ainult kasutamiseks hambaarstidele ja kvalifitseeritud töötajatele.
PATSIENDI SIHTRÜHM
Aspiraatori otsa kasutatakse ambulatoorse või kirurgilise hambaravi protseduuri kontekstis alaealistel ja täiskasvanutel, olenemata soost, sealhulgas rasedatel ja rinnaga toitvatel naistel.
SEADME OMADUSED

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm

KASUTAMISE SPETSIFIKATSIOONID
- Tutvuge hambaraviüksuse või kirurgilise aspiraatoriga kaasas oleva kasutusjuhendi osaga, mis on seotud aspiraatori otsa ühendamisega hambaraviüksuse või kirurgilise aspiraatori käepidemega.
- Visuaalselt kontrollida toote terviklikkust.
- Ühendage kannula hambaseadme või kirurgilise aspiraatori imemissüsteemi toruga, kasutades vajadusel adapterit.
- Aktiveerige imemissüsteem. Õige toimimine tähendab vedelike ja aerosoolide imemist ainult kannila otsast, ilma täiendavate aspiratsioonipunktideta, st seoses hambaraviseadmega või kanala enda aukudest. Sellistel juhtudel lõpetage kohe seadme kasutamine ja kõrvaldage seade.
- Pärast kasutamist käsitsege seadet vastavalt ümbertöötlemise juhistele.

HOIATUSED
- Seadme kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel on tundlikkus või allergia polüpropüleeni suhtes.
- Cannula hõõrumise mehaaniline toime sisesuul võib põhjustada ärritust ja pindmist punetust.
- Seadmed ei ole tarnimisel steriilsed. Seega, enne nende esmakordset kasutamist ja iga kord pärast iga patsiendi ravi peavad nad 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.

3.1Ettevalmistamine 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.

4. 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 standard), 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.

4.1Puhastamine
- 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.

4.2Vahepealne loputamine
- Pärast tootja poolt ettenähtud reaktsiooniaega loputatakse vee all põhjalikult vähemalt 1 minut, kuni kõik jäägid on eemaldatud.

4.3Desinfitseerimine
- Asetage seade puhastus- ja desinfitseerimisvanni, nii et see oleks täielikult sukeldatud.
- Järgige puhastusvahendi ja desinfektsioonivahendi reaktsiooniaega.

4.4Lõplik loputamine
- Pärast desinfitseerimisvahendi tootja määratud tööaega loputage vee all vähemalt 1 minut, kuni kõik desinfitseerimisjäägid on eemaldatud.

4.5Kuivatamine
- Kuivatage puhas 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.
5.1Automaatne 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 17665-1

8.1Auru 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.

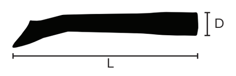
10.Ladustamine
- Ladustamisajad sõltuvad kasutatava pakendi liigist ja ladustamiskeskkonnast.
- Pakend peab olema kaitstud tolmu, niiskuse, ülemääraste temperatuurikõikumiste, kahjustuste ja kõigi saastumise ohtude eest.
- Ladustamistingimuste kehtestamisel tuleks aseptilise ettevalmistuse puhul arvesse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

	Kogus	MD	Meditsiiniline seade
	Tootmispäev		Produtsent
	Kaitske soojusallikate eest	LOT	Partii kood
	Kaitske niiskuse eest	CE	CE märgistus
REF	Kataloogi number	UDI	UDI-kood
	Consult kasutusjuhised		Toote levitaja

BG

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Твърда куха тубулна съставка на система за засмукване на зъбите, предназначена да бъде поставена в устната кухина за вдишване и отстраняване на течности, аерозоли и отломки по време на стоматологична процедура, като по този начин се осигурява сухо хирургично поле. Устройството може да се стесни и е многоизползваемо.
ПОТРЕБИТЕЛ
Само за ползване от стоматологичен персонал и квалифициран персонал.
ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ
Аспираторът на върха се използва в контекста на амбулаторна или хирургическа дентална процедура на непълнолетни и възрастни, независимо от пола, включително бременни и кърмещи жени.
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА УСТРОЙСТВОТО

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
- Консултирайте се с раздела от Инструкцията за употреба, предоставена с дентална единица или хирургически аспиратор, свързан с връзката на върха на аспиратора към накрайника на денталната единица или хирургически аспиратор.
- Визуално проверявайте целостта на продукта.
- Свържете канюлата към тръбата на системата за засмукване на зъбното тяло или хирургически аспиратор, ако е необходимо, с помощта на адаптер.
- Активирайте системата за засмукване. Правилното функциониране предполага изсмукване на течности и аерозоли само от крайния връх на канюлата, без допълнителни аспирационни точки, т.е. във връзка с денталната единица или от дупки в самата канюла. В такива случаи незабавно спрете да използвате устройството и изхвърлете уреда.
- 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.
- Механичното действие при триене канюлата върху вътрешната уста може да предизвика дразнене и повърхностно зачервяване.
- Устройствата не са стерилни при доставката. Следователно, преди да се използват за първи път, и всеки път след всяко лечение на пациента, те трябва да се подложи на пълна ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА. 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 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 изминаване, 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.

3.1Подготовка 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 на наценоразвеждащия и дезинфекцирането.
- Предпазвайте устройството от замърсяване, когато го транспортирате от обработващия стол до мястото за обработка.

4. Ръчно почистване, междинно изминаване, 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 вирусидна ефикасност (DVV/ RKI, VAH или европейски стандарти), без алдехиди 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.

4.1Почистване
- 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.

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

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

4.4Окончателно 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.

4.5Изсушаване
- 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: неоперастване и без алдехида, съвместими с полипропилен. Трябва да се консултират с инструкциите на производителя за употреба.
5.1Автоматично 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 17665-1

8.1Парна 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

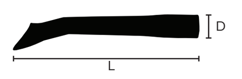
9. Разстояние на устройството
Обработката на медицинското изделие завършва с документирано разрешение за съхранение и подновяване на използването.
» Документират се разрешението на медицинския продукт след преработката.
10.Съхранение
- Времето за съхранение зависи от вида на използваната опаковка и от 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 взема предвид от гледна точка на асептичния препарат при определяне на условията на съхранение.

	Количество	MD	Медицинско оборудване
	дата на производство		Производител
	Предпазвайте от източници на топлина	LOT	Партиден код
	Предпазвайте от влага	CE	CE Маркировка
REF	Каталожен номер	UDI	UDI код
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Разпространява се от

CZ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Tuhá dutá trubková složka zubního sacího systému určená k vložení do ústní dutiny pro aspiraci a odstranění tekutin, aerosolů a nečistot během zubního zákroku, čímž se zajistí suché chirurgické pole. Zařízení lze sterilizovat a je nelze jej znovu použít.
UŽIVATELE
Pouze pro použití zubním personálem a kvalifikovaným personálem.
CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTA
Špička odsávače se používá v souvislosti s ambulantním nebo chirurgickým stomatologickým zákrokem u nezletilých a dospělých bez ohledu na pohlaví, včetně těhotných a kojících žen.
VLASTNOSTI ZAŘÍZENÍ

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



SPECIFIKACE POUŽITÍ
- Viz část Návodu k použití dodávaná se stomatologickou jednotkou nebo chirurgickým odsávačem související s připojením hrotu odsávače k násadci stomatologické jednotky nebo chirurgického odsávače.
- Vizuálně zkontrolujte integritu výrobku.
- Kanylu připojte k trubici sacího systému stomatologické jednotky nebo chirurgického odsávače pomocí adaptéru, pokud je to nutné.
- Aktivujte sací systém. Správné fungování znamená odsávání tekutin a aerosolů pouze z koncové špičky kanyly, bez dalších aspiračních bodů, tj. ve spojení se zubní jednotkou nebo z otvorů v samotné kanyle. V takových případech přístroj okamžitě přestaňte používat a přístroj zlikvidujte.
- Po použití manipulujte se zařízením podle pokynů pro přepracování.

UPOZORNĚNÍ
- Použití přístroje je kontraindikováno u pacientů s citlivostí nebo alergiemi na polypropylen.
- Mechanický účinek tření kanyly na vnitřní ústa může způsobit podráždění a povrchové zarudnutí.
- Zařízení nejsou při dodání sterilní. Proto před prvním použitím a pokaždé po každé léčbě pacientem musí podstoupit úplné přepracování. 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, určení 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, těsnicí 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.

3.1Příprava 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.
- Propouštit nakláněcího a dezinfekčníhočinidla c se musí dodržovat.
- Chraňte přístroj před kontaminací při jeho přepravě z opracováváracví 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.

4.1Čištění
- 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.

4.2Střední oplachování
- Po reakční době předepsané výrobcem důkladně opláchněte pod vodou po dobu nejméně 1 minuty, dokud nebudou odstraněny všechny zbytky.

4.3Dezinfekce
- Umístěte přístroj do čisticí a dezinfekční lázně tak, aby byl zcela ponořen.
- Dodržujte reakční dobu čisticího prostředku a dezinfekčního prostředku.

4.4Konečné opláchnout
- Po dobu působení předepsané výrobcem dezinfekčního prostředku důkladně opláchněte pod vodou po dobu nejméně 1 minuty, dokud nebudou odstraněny všechny zbytky dezinfekčního prostředku.

4.5Sušení
- 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, kompatibilním s polypropylenem. Musí být konzultován návod výrobce k použití.
5.1Automatické 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 17665-1

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.

	Množství	MD	Zdravotnické zařízení
	Datum výroby		Výrobce
	Chránit před zdroji tepla	LOT	Kód dávky
	Chránit před vlhkem	CE	Označení CE
REF	Katalogové číslo	UDI	UDI kód
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Distribuovány

EL

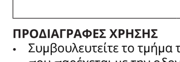
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ένα άκαμπτο κοίλο σωληνοειδές συστατικό ενός οδοντικού συστήματος αναρρόφησης σχεδιασμένο να εισάγεται στην στοματική κοιλότητα για την αναρρόφηση και την αφαίρεση υγρών, αερολυμάτων και υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια μιας οδοντιατρικής διαδικασίας, εξασφαλίζοντας έτσι ένα ξηρό χειρουργικό πεδίο. Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί και είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.

ΧΡΗΣΤΗ
Χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιατρικό και εξειδικευμένο προσωπικό.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
Η άκρη του αναρροφητή χρησιμοποιείται στο πλαίσιο μιας εξωνοσοκομειακής ή χειρουργικής οδοντιατρικής διαδικασίας σε ανηλίκους και ενήλικες, ανεξάρτητα από το φύλο, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων και θηλαζουσών γυναικών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Συμβουλευτείτε το τμήμα της οδηγίας χρήσης που παρέχεται με την οδοντιατρική μονάδα ή τον χειρουργικό αναρροφητή που σχετίζεται με τη σύνδεση του άκρου του αναρροφητή με τη χειρολαβή της οδοντιατρικής μονάδας ή του χειρουργικού αναρροφητή.
- Επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα του προϊόντος.
- Συνδέστε την κάνουλα στο σωλήνα του συστήματος αναρρόφησης της οδοντιατρικής μονάδας ή στον χειρουργικό αναρροφητή, χρησιμοποιώντας έναν προσαρμογέα εάν είναι απαραίτητο.
- Ενεργοποίησε το σύστημα αναρρόφησης. Η σωστή λειτουργία συνεπάγεται την αναρρόφηση υγρών και αερολυμάτων μόνο από το τελικό άκρο της κάνουλας, χωρίς περαιτέρω σημεία αναρρόφησης, δηλαδή στη σύνδεση με την οδοντιατρική μονάδα ή από οπές στην ίδια την κάνουλα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή αμέσως και απορρίψτε τη μονάδα.
- Μετά τη χρήση, χειριστείτε τη συσκευή όπως καθορίζεται στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ
- Η χρήση της συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς με ευαισθησία ή αλλεργίες στο πολυπροπυλένιο.
- Η μηχανική δράση του τριψίματος της κάνουλας στο εσωτερικό του στόματος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και επιφανειακή ερυθρότητα.
- Οι συσκευές δεν είναι αποστειρωμένες κατά την παράδοση. Ως εκ τούτου, πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά, και κάθε φορά μετά από κάθε θεραπεία ασθενούς, πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ. 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.

3.1 Προετοιμασία στο σημείο χρήσης πριν από την επανεξεργασία
- 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 παράγονταy 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 17665-1

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.

	Ποσότητα	MD	Ιατρική συσκευή
	ημερομηνία κατασκευής		κατασκευαστής
	Προστατέψτε από πηγές θερμότητας	LOT	Κωδικός παρτίδαςtt
	Προστατέψτε από την υγρασία	CE	Σήμανση CE
REF	Αριθμός καταλόγου	UDI	Κωδικός UDI
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		διανέμονται από

FI

KÄYTTÖTARKOITUS
Hammasimmun jäykkä ontto tubulaarinen komponentti, joka on suunniteltu asetettavaksi suuonteloon nesteiden,