

# roeko ADAPTADOR, ADAPTADOR DOBLE

## Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Elementos de plástico redondos con orificio central para la conexión de cánulas de aspiración con abertura en el extremo de 6,5 mm o 11 mm a máquinas de aspiración con conexión de 11 mm o 16 mm. El adaptador y el adaptador doble se pueden reprocesar.

### 2. USO PREVISTO

Los adaptadores están previstos para conectar las cánulas de aspiración a la máquina de aspiración de la unidad dental.

### 3. COMPOSICIÓN

Los adaptadores están fabricados de polipropileno.

### 4. INDICACIÓN

Control de los fluidos mediante aspiración durante los tratamientos dentales.

### 5. CONTRAINDICACIONES

N/C

### 6. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

N/C

### 7. EFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

No existen interacciones ni efectos secundarios para este dispositivo.

### 8. GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

El grupo de usuarios son los dentistas y los auxiliares dentales. Los adaptadores son adecuados para todos los grupos de pacientes.

### 9. PREPARACIÓN

Los adaptadores deben reprocesarse antes de cualquier aplicación conforme a las instrucciones de reprocesamiento (véase el apartado 12). El adaptador doble debe desmontarse siempre en los dos adaptadores individuales para el reprocesamiento.

### 10. USO ADECUADO

El dispositivo permite conectar las cánulas de aspiración a la máquina de aspiración de la unidad dental.

### 11. MÉTODO DE PRUEBA PARA UNA APLICACIÓN CORRECTA

N/C

### 12. REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO

#### Recomendación de evaluación/clasificación de riesgos:

Como solo se produce contacto con piel intacta, se recomienda clasificar los adaptadores o los adaptadores dobles como productos sanitarios no críticos.

Se recomiendan las siguientes medidas de reprocesamiento: limpieza mecánica en combinación con desinfección térmica (lavadoras desinfectadoras) y esterilización por vapor antes del uso.

#### Advertencias:

Durante el reprocesamiento, existe el riesgo de transmitir patógenos a través de restos de sangre y tejido. Es totalmente imprescindible el uso de un equipo protector adecuado (gafas, guantes y mascarilla).

#### Limitaciones de procesamiento

Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible establecer el límite máximo definido para el número de ciclos de reprocesamiento que pueden efectuarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. Los productos deben dejar de utilizarse si presentan alteraciones visibles en su material o en su forma después del reprocesamiento, o si su funcionamiento es reducido. El número de veces que se puede reutilizar un producto depende de su reprocesamiento y de su manipulación. Antes de cada uso debe comprobarse el estado de los productos.

#### Pretratamiento in situ:

Elimine la suciedad visible de los productos inmediatamente después del uso. No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta. Para evitar que la suciedad se seque en los productos, suméjalos en un baño desinfectante.

#### Transporte:

Para transportar de manera segura los productos al lugar de la reesterilización, guárdelos en un contenedor cerrado para evitar que se dañen o que contaminen el medio ambiente.

#### Preparación antes de la limpieza:

No existen requisitos especiales.

#### Limpieza y desinfección automáticas en la máquina lavadora desinfectadora:

Utilice una lavadora desinfectadora conforme a las normas ISO 15883-1 y -2 (producto sanitario de tipo II B de acuerdo a 93/42/CEE).

#### Transporte de los objetos que se van a lavar:

Los adaptadores individuales deben colocarse en boquillas de inyector para limpiar instrumentos huecos. Se recomienda usar una red de cobertura para que los productos no se caigan de la boquilla de inyector durante la limpieza.

#### Agentes químicos para el proceso:

Detergente alcalino (producto sanitario conforme a la Directiva 93/42/CEE).

#### Ciclo:

Parámetros del ciclo según lo especificado por el fabricante del producto. Un ciclo típico está compuesto por:

- Fase de aclarado (<45 °C para evitar que coagulen las proteínas)
- Fase de limpieza (p. ej., 55 °C - según las instrucciones del detergente)
- Fase de aclarado (en caso necesario)
- Desinfección térmica
- Secado

#### Limpieza manual y desinfección en un aparato ultrasónico:

Para limpiar los productos en el aparato de ultrasonidos, colóquelos en un vaso lleno con el líquido de limpieza, ponga el vaso en el aparato de ultrasonidos lleno de un líquido de contacto adecuado e inicie el proceso de la limpieza por ultrasonidos.

1. Efectúe la limpieza principal a 25 °C con un limpiador desinfectante alcalino (producto sanitario conforme a la Directiva 93/42/CEE; concentración y aplicación según las especificaciones del fabricante)

2. Aclarado manual abundante bajo un chorro de agua corriente (agua depurada por ósmosis inversa)

#### Desinfección manual:

Si no dispone de un limpiador desinfectante para la limpieza manual, deberá llevarse a cabo una desinfección por separado después de la limpieza sumergiéndolo en un desinfectante adecuado (siga las instrucciones de uso del desinfectante para una concentración y un tiempo de exposición eficaces). A continuación, aclare abundantemente con agua depurada por ósmosis inversa y seque.

#### Secado manual:

Secado con aire comprimido filtrado bajo en gérmenes/estéril.

#### Inspección y mantenimiento:

##### Inspección de limpieza:

Inspección visual de la limpieza. Si fuera necesario, repita el reprocesamiento hasta que el producto esté limpio a simple vista.

##### Inspección funcional:

No existen requisitos especiales

#### Embalaje:

Embalaje normalizado de los productos para su esterilización conforme a las normas ISO 11607 y EN 868.

#### Esterilización:

Equipo: esterilizador por vapor conforme a las normas EN 285 o EN 13060; ciclo B (declaración de conformidad como producto sanitario según 93/42/CEE). Proceso de vacío fraccionado, al menos 3 minutos a 134 °C y secado posterior.

#### Almacenamiento:

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario para su reprocesamiento. La persona encargada del reprocesamiento es responsable de garantizar que el reprocesamiento real con el equipo, los materiales y el personal empleado en la planta de reprocesamiento dé los resultados esperados. Para ello, se necesita verificación o validación y supervisión rutinaria del proceso.

#### 13. DISPOSITIVO DESECHABLE

N/C

#### 14. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consulte los símbolos del almacenamiento en el envase.

#### 15. ELIMINACIÓN

El adaptador/adaptador doble se puede eliminar con la basura de la consulta dental a no ser que las disposiciones locales determinen lo contrario.

#### 16. DATOS TÉCNICOS

N/C

#### 17. OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante, así como a las autoridades competentes del Estado miembro en el que estén registrados el usuario o el paciente.

#### Glossary



Consult instructions for use



Conformity mark Ukraine



Manufacturer



Batch Code



Restricted device for professional use only



Medical Device



Date of manufacture



Non-sterile



Catalogue Number

Made in Germany

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

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