

roeko ADAPTATEUR, ADAPTATEUR DOUBLE

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Pièces en plastique rondes avec un trou au milieu pour le raccord des canules d'aspiration de diamètre 6,5 ou 11 mm aux instruments d'aspiration dotés d'un raccord de diamètre 11 ou 16 mm. L'adaptateur et le double adaptateur peuvent tous deux être retraités.

2. UTILISATION PRÉVUE

Les adaptateurs sont destinés au raccord des canules d'aspiration à l'instrument d'aspiration de l'unité dentaire.

3. COMPOSITION

Les adaptateurs sont en polypropylène.

4. INDICATION

Contrôle des liquides par aspiration pendant le traitement dentaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

S/O

6. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

S/O

7. EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Aucune interaction ni effet secondaire induit par ce dispositif.

8. GROUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS

Le groupe d'utilisateurs est composé de dentistes et d'assistant(e)s dentaires. Les adaptateurs conviennent à tous les groupes de patients.

9. PRÉPARATION

Les adaptateurs doivent impérativement être retraités avant toute application conformément aux instructions de retraitement (voir paragraphe 12). Le double adaptateur doit toujours être impérativement démonté en deux adaptateurs simples avant le retraitement.

10. USAGE NORMAL

Le dispositif permet le raccord des canules d'aspiration à l'instrument d'aspiration de l'unité dentaire.

11. MÉTHODE D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION

S/O

12. RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION, MAINTENANCE

Recommandation d'évaluation/de classification des risques :

Étant donné que le dispositif n'est en contact qu'avec une peau intacte, la classification recommandée pour les adaptateurs ou doubles adaptateurs est considéré comme un « dispositif médical non critique ».

Les mesures de retraitement suivantes sont recommandées : nettoyage mécanique associé à une désinfection thermique (LD) et à une stérilisation à la vapeur avant utilisation.

Mises en garde :

Pendant le retraitement, il existe un risque de transmission d'agents pathogènes via le sang et les résidus de tissu. Il est absolument indispensable de porter un équipement de protection adapté (gants, masque et lunettes de sécurité).

Limites du traitement

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite formelle du nombre maximal de cycles de retraitement ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et le soin apporté à leur manipulation. Si les produits présentent des altérations visibles au niveau de leur matériau ou de leur forme après le retraitement ou si leur fonctionnalité est restreinte, les produits ne peuvent plus être utilisés. Le nombre de réutilisations possibles d'un produit dépend des contraintes subies au cours du retraitement et de la manipulation. L'état des produits doit toujours être contrôlé avant et après chaque utilisation.

Prétraitement sur site :

Éliminer les souillures ordinaires des produits directement après leur utilisation. Ne pas utiliser d'agents fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C) car ils pourraient laisser des résidus et compromettre le résultat du nettoyage. Afin d'éviter le séchage des souillures, tremper les produits utilisés dans un bain désinfectant.

Transport :

Sécuriser les produits dans un conteneur fermé et les transporter jusqu'au lieu de traitement afin d'éviter toute détérioration des instruments et toute contamination de l'environnement.

Préparation avant nettoyage :

Aucune exigence particulière.

Nettoyage et désinfection mécaniques au laveur-désinfecteur :

Utilisation d'un laveur-désinfecteur (LD) conformément à la norme ISO 15883-1 et -2 (dispositif médical de classe IIb selon la Directive 93/42/CEE).

Support pour instruments à laver :

Les adaptateurs simples doivent être placés sur des injecteurs pour le nettoyage des instruments creux. L'utilisation d'un filet de protection est recommandée pour éviter que les produits tombent de l'injecteur pendant le nettoyage.

Produits chimiques pour le traitement :

Détergent alcalin (dispositif médical selon la Directive 93/42/CEE).

Cycle :

Paramètres du cycle spécifiés par le fabricant du dispositif. Un cycle type consiste en

- Une étape de rinçage (< 45 °C pour éviter la coagulation des protéines)
- Une étape de nettoyage (p. ex. 55 °C – conformément aux instructions applicables au détergent)
- Une étape de rinçage (le cas échéant)
- Une désinfection thermique
- Un séchage

Nettoyage et désinfection manuels à l'appareil à ultrasons :

Pour nettoyer les produits dans l'appareil à ultrasons, les placer dans un béccher rempli de liquide détergent, déposer le béccher dans l'appareil à ultrasons rempli d'un liquide de contact approprié puis lancer le cycle de nettoyage aux ultrasons.

1. Procédé de nettoyage principal à 25 °C avec un produit désinfectant alcalin (dispositif médical selon la Directive 93/42/CEE ; concentration et application conformément aux spécifications du fabricant)
2. Rinçage manuel abondant à l'eau courante (eau par osmose inverse)

Désinfection manuelle :

Si aucun produit désinfectant n'est disponible pour le nettoyage manuel, il est impératif de réaliser une désinfection à part après le nettoyage en plaçant le dispositif dans un désinfectant approprié (respecter le mode d'emploi du désinfectant quant à la concentration et au temps d'exposition efficaces). Rincer ensuite abondamment à l'eau par osmose inverse puis sécher.

Séchage manuel :

Séchage à l'air comprimé filtré stérile / à faible charge en germes.

Contrôle et maintenance :

Contrôle du nettoyage :

Contrôle visuel de la propreté. Si nécessaire, répéter la procédure de retraitement jusqu'à ce que le produit soit visiblement propre.

Contrôle fonctionnel :

Aucune exigence particulière

Emballage :

Emballage standard des produits à stériliser selon les normes ISO 11607 et EN 868.

Stérilisation :

Matériel : stérilisateur à la vapeur selon la norme EN 285 ou EN 13060 ; cycle B (Déclaration de conformité du dispositif médical selon la Directive 93/42/CEE). Procédé à vide fractionné ; au moins 3 minutes à 134 °C et séchage consécutif.

Stockage :

L'adéquation des instructions ci-dessus a été validée par le fabricant du dispositif médical pour la préparation de ce dernier en vue de son retraitement. Il relève de la responsabilité de la personne chargée du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et par le personnel de la structure de retraitement donne les résultats recherchés. Cela nécessite la vérification et/ou la validation ainsi que le contrôle de routine du procédé.

13. DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

S/O

14. DURÉE DE VIE ET STOCKAGE

Voir les symboles de stockage figurant sur l'emballage.

15. ÉLIMINATION

L'adaptateur et le double adaptateur peuvent tous deux être éliminés avec les déchets du cabinet sauf exigences locales divergentes.

16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

S/O

17. OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec le produit doivent impérativement être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont immatriculés.

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