

# roeko ADATTATORE, DOPPIO ADATTATORE

## Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

## 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Elementi tondi in plastica con foro centrale per il collegamento di cannule di aspirazione con apertura terminale di 6,5 mm o 11 mm ad apparecchi di aspirazione con attacco di 11 mm o 16 mm. L'adattatore e il doppio adattatore possono essere ricondizionati.

## 2. USO PREVISTO

Gli adattatori sono concepiti per collegare le cannule di aspirazione all'apparecchio di aspirazione dell'unità dentale.

## 3. COMPOSIZIONE

Gli adattatori sono realizzati in polipropilene.

## 4. INDICAZIONE

Controllo di liquidi mediante aspirazione durante i trattamenti odontoiatrici.

## 5. CONTROINDICAZIONI

N/A

## 6. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

N/A

## 7. EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

Nessun effetto reciproco o collaterale per questo dispositivo.

## 8. GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

I gruppi di utilizzatori sono i dentisti e gli assistenti dentali. Gli adattatori sono idonei per tutti i gruppi di pazienti.

## 9. PREPARAZIONE

Gli adattatori devono essere sottoposti a ricondizionamento prima di qualsiasi impiego, secondo le istruzioni di ricondizionamento (vedere il paragrafo 12). Il doppio adattatore deve sempre essere smontato nei due adattatori singoli per il ricondizionamento.

## 10. USO CORRETTO

Il dispositivo consente di collegare le cannule di aspirazione all'apparecchio di aspirazione dell'unità dentale.

## 11. METODO DI PROVA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE

N/A

## 12. RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

### Valutazione dei rischi/raccomandazione per la classificazione:

Quando il contatto è soltanto con cute integra, si raccomanda di classificare gli adattatori o i doppi adattatori come dispositivi medici non critici.

Sono consigliate le seguenti procedure di ricondizionamento: pulizia meccanica in abbinamento a disinfezione termica (WD) e sterilizzazione a vapore prima dell'uso.

### Avvertenze:

Durante il ricondizionamento sussiste il rischio di trasmissione di agenti patogeni attraverso il sangue e residui di tessuto. È assolutamente necessario indossare dispositivi di protezione idonei (guanti, mascherina, occhiali protettivi).

### Limitazioni del trattamento

In ragione del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di ricondizionamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Qualora i prodotti mostrino alterazioni visibili del materiale o della forma dopo il ricondizionamento oppure il loro funzionamento risulti limitato, non possono più essere utilizzati. Il numero di volte in cui un prodotto può essere riutilizzato dipende dal suo ricondizionamento e dalla manipolazione. I prodotti devono sempre essere controllati prima e dopo ogni uso.

### Trattamento preliminare nel sito d'utilizzo:

Rimuovere lo sporco grossolano dai prodotti subito dopo l'uso. Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia. Per evitare l'incrostazione di residui lasciare i prodotti usati immersi in un bagno disinfettante.

### Trasporto:

Riporre i prodotti in un recipiente chiuso e trasportarli nel luogo in cui sarà eseguito il ricondizionamento, per evitare che vengano danneggiati e contaminati dall'esterno.

### Preparazione prima della pulizia:

Nessun requisito particolare.

### Pulizia e disinfezione meccanica in apparecchio termodesinfettore:

Utilizzare un termodesinfettore (WD) in conformità alla norma ISO 15883-1 e -2 (dispositivo medico di classe II B ai sensi della Direttiva 93/42/CEE).

### Supporto per gli articoli da lavare:

Collocare i singoli adattatori sugli ugelli dell'iniettore per la pulizia di strumenti cavi. Si raccomanda l'uso di una rete di copertura in modo da evitare che i prodotti cadano dall'ugello dell'iniettore durante la pulizia.

### Sostanze chimiche di trattamento:

Detergente alcalino (dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE).

### Ciclo:

Parametri del ciclo secondo quanto specificato dal fabbricante del dispositivo. Un tipico ciclo è formato da:

- Fase di risciacquo (< 45 °C per evitare la coagulazione delle proteine)
- Fase di pulizia (ad es. 55 °C – secondo le istruzioni fornite per il detergente)
- Fase di risciacquo (se necessaria)
- Disinfezione termica
- Asciugatura

### Pulizia e disinfezione manuali in apparecchio ad ultrasuoni:

Per la pulizia dei prodotti in un apparecchio ad ultrasuoni, immergere i prodotti in un apposito recipiente riempito con liquido detergente, inserire il tutto nell'apparecchio ad ultrasuoni riempito con liquido di contatto idoneo e avviare il processo di pulizia ad ultrasuoni.

1. Processo di pulizia principale a 25 °C con un detergente disinfettante alcalino (dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE; concentrazione e uso secondo le specifiche del fabbricante)
2. Abbondante risciacquo manuale sotto acqua corrente (acqua a osmosi inversa)

### Disinfezione manuale:

Se non è disponibile un detergente disinfettante per la pulizia manuale, effettuare la procedura di disinfezione separata dopo la pulizia utilizzando un disinfettante idoneo (rispettare le istruzioni per l'uso del disinfettante per quanto riguarda la concentrazione effettiva e il tempo di esposizione). Poi sciacquare accuratamente con acqua a osmosi inversa e asciugare.

### Asciugatura manuale

Asciugare con aria compressa filtrata a basso contenuto batterico / sterile.

### Ispezione e manutenzione:

#### Ispezione di pulizia:

Ispezione visiva della pulizia. Se necessario, ripetere la procedura di ricondizionamento fino a quando il prodotto risulta privo di sporco visibile.

#### Ispezione funzionale:

Nessun requisito particolare

### Imbustamento:

Imbustamento standardizzato dei prodotti per la sterilizzazione in conformità a ISO 11607 ed EN 868.

### Sterilizzazione:

Apparecchiatura: sterilizzatrice a vapore ai sensi di EN 285 o EN 13060; ciclo B (dichiarazione di conformità come dispositivo medico secondo la Direttiva 93/42/CEE). Procedura in vuoto frazionato; almeno 3 minuti a 134 °C e successiva asciugatura.

### Conservazione:

Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico e riscontrate idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il suo ricondizionamento. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento assicurarsi che il reale processo di ricondizionamento, inclusivo di apparecchiature, materiali e personale, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

## 13. DISPOSITIVO MONOUSO

N/A

## 14. STOCCAGGIO E SCADENZA

Vedere i simboli di stoccaggio riportati sulla confezione.

## 15. SMALTIMENTO

L'adattatore/doppio adattatore può essere smaltito con i rifiuti dello studio, salvo quanto altrimenti stabilito dai regolamenti locali.

## 16. DATI TECNICI

N/A

## 17. OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con il prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui è registrato l'operatore e/o il paziente.

## 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