

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções antes da utilização.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

VacuSoft é uma cânula de aspirador de alto volume usada para remover líquidos, sólidos e aerossóis da boca do paciente durante tratamentos dentários e para manter as bochechas e a língua afastadas para uma visão desimpedida do campo de tratamento.

A cânula de aspirador VacuSoft consiste em duas partes:

- Tubo da cânula (VacuSoft Base) – reprocessável
- Ponta (ponta VacuSoft Tip) – descartável. Não reprocessável

Esta ponta está disponível em vários graus de dureza. Estão disponíveis as seguintes pontas:

- sensitive comfort (ponta azul) – ponta extramacia para a aspiração delicada de pacientes particularmente sensíveis (à pressão)
- comfort (ponta verde) – ponta macia para a aspiração delicada em tratamentos sem complicações
- solid comfort (ponta preta) – ponta sólida para a aspiração quando é necessária maior resistência para a retração

A construção interna em forma de funil da ponta da cânula previne o refluxo induzido pela gravidade dos fluidos aspirados (o chamado refluxo) para dentro da boca do paciente.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

A cânula de aspirador universal VacuSoft é usada para o escoamento de grandes quantidades de substâncias líquidas e sólidas durante o tratamento dentário, p. ex., água, aerossol, saliva, sangue e material de obturação. Mantém a língua e as bochechas afastadas para uma visão desimpedida do campo de tratamento.

3. COMPOSIÇÃO

O tubo VacuSoft é de polipropileno. As pontas VacuSoft são de elastômero termoplástico e existem em vários níveis de dureza.

4. INDICAÇÕES/VANTAGEM CLÍNICA

Controlo de substâncias líquidas e sólidas através da aspiração durante tratamentos dentários. Retração da bochecha e da língua durante tratamentos dentários.

Controlo do líquido através da aspiração, o que resulta numa secura relativa na área do tratamento. O tratamento pode ser executado sem que seja afetado por saliva, sangue e outros líquidos. O risco de o paciente ingerir partículas maiores é reduzido.

Manter a bochecha e a língua afastadas permite uma visão clara do campo de tratamento e um procedimento de tratamento mais eficiente e sem interrupções.

5. CONTRAINDICAÇÕES

N/A

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

N/A

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Este dispositivo não tem efeitos recíprocos ou secundários.

8. GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

O grupo de utilizadores são dentistas e respetivos assistentes.

VacuSoft é indicado para todos os grupos de pacientes.

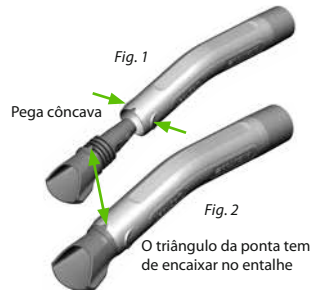
A aspiração com VacuSoft responde às necessidades de pacientes com demência, cancro e crianças, dado que o baixo ruído e o contacto suave com a mucosa permite um tratamento pouco irritante.

9. PREPARAÇÃO

O tubo da cânula e a ponta têm de ser ligados um ao outro como se segue:

1. O tubo da cânula tem de ser reprocessado antes da primeira aplicação e, a seguir a isso, depois de cada aplicação, em conformidade com as instruções de reprocessamento da ISO 17664 – ver instruções de reprocessamento em separado.
2. Selecionar a ponta de acordo com o estado clínico (sensitive comfort, comfort, solid comfort)

3. Fixar a ponta à extremidade do tubo da cânula onde existe uma pega côncava à esquerda e à direita (fig. 1)
4. Empurrar a ponta para dentro do tubo da cânula até a ponta e o tubo ficarem alinhados. As pontas têm de encaixar no entalhe triangular no tubo da cânula (fig. 2). As ranhuras na haste da ponta asseguram um encaixe seguro no tubo da cânula.
5. Ligar o VacuSoft montado à máquina de aspiração.



10. UTILIZAÇÃO DEVIDA

Usar a cânula de aspirador universal VacuSoft juntamente com uma máquina de aspiração para o escoamento de grandes quantidades de substâncias líquidas e sólidas durante o tratamento dentário.

11. MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

N/A

12. REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO, MANUTENÇÃO

O tubo da cânula tem de ser reprocessado antes da primeira aplicação e, a seguir a isso, depois de cada aplicação, em conformidade com a ISO 17664 – ver instruções de reprocessamento em separado.

O tubo da cânula tem sempre de ser reprocessado sem a ponta. As pontas são dispositivos descartáveis.

13. DISPOSITIVO DESCARTÁVEL

As pontas VacuSoft são dispositivos descartáveis. Não se destinam a ser reprocessadas. Depois do reprocessamento, a segurança, a eficácia e o desempenho do produto deixam de poder ser assegurados

14. DURABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Ver o prazo de validade e os símbolos de armazenamento na embalagem.

15. ELIMINAÇÃO

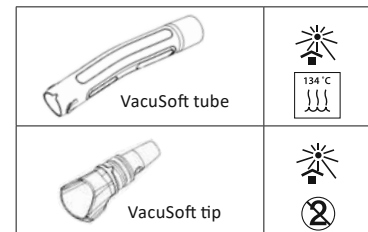
VacuSoft pode ser eliminado juntamente com o lixo do consultório, salvo exigência legal em contrário.

16. DADOS TÉCNICOS

O tubo da cânula foi concebido para ligação a sistemas de aspiração com um conector de ponta de 16 mm em conformidade com a DIN 7494-2.

17. OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com o produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente estiver registado.



Glossary	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Do not re-use
	Manufacturer
	Use-by date
	Batch Code
	Rx only – restricted device for professional use only
	Medical Device
	Catalogue number
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified