

roeko ADAPTADOR, ADAPTADOR DUPLO

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções antes da utilização.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Peças redondas de plástico com um furo centrado para ligação de pontas de aspirador com uma abertura da extremidade de 6,5 mm ou 11 mm para máquinas de aspiração com uma ligação de 11 mm ou 16 mm. O adaptador e o adaptador duplo podem ser reprocessados.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os adaptadores destinam-se a ligar cânulas de aspiração à máquina de aspiração da unidade dentária.

3. COMPOSIÇÃO

Os adaptadores são de polipropileno.

4. INDICAÇÃO

Controlo de líquidos através da aspiração durante tratamentos dentários.

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. Os adaptadores são indicados para todos os grupos de pacientes.

9. PREPARAÇÃO

Os adaptadores têm de ser reprocessados em conformidade com as instruções de reprocessamento (ver parágrafo 12). Para efeitos de reprocessamento, o adaptador duplo tem de ser sempre desmontado nos seus dois adaptadores simples constituintes.

10. UTILIZAÇÃO DEVIDA

O dispositivo permite a ligação de cânulas de aspiração à máquina de aspiração da unidade dentária.

11. MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

N/A

12. REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO, MANUTENÇÃO

Avaliação de risco/Recomendação de classificação:

Dado só haver contacto com pele intacta, recomenda-se que os adaptadores ou adaptadores duplos sejam classificados como dispositivos médicos não-críticos.

São recomendadas as seguintes medidas de reprocessamento: limpeza mecânica em combinação com desinfeção térmica (máquina de limpeza e desinfeção) e esterilização a vapor antes da utilização.

Aviões:

Durante o reprocessamento, existe o risco de transmitir agentes patogénicos através de resíduos de sangue e de tecido. É indispensável a utilização de equipamento de proteção (luvas, máscara, óculos panorâmicos).

Limitações de processamento

Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de ciclos de reprocessamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu manuseamento cuidadoso. Se, após o reprocessamento, os produtos apresentarem alterações visíveis no material ou na forma ou se a sua funcionalidade for limitada, não poderão voltar a ser usados. O número de vezes que um produto pode ser reutilizado depende do reprocessamento e do manuseamento a que é sujeito. O estado dos produtos deve ser sempre controlado antes e depois de cada utilização.

Pré-tratamento no local:

Fazer uma limpeza geral dos produtos imediatamente a seguir a cada aplicação. Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza. Para evitar que os contaminantes sequem, os produtos usados devem ser mergulhados num banho desinfetante.

Transporte:

Os produtos devem ser guardados num recipiente fechado e transportados em segurança para o local de processamento para evitar que se danifiquem e/ou que contaminem o ambiente.

Preparação antes da limpeza:

Sem requisitos especiais.

Limpeza e desinfeção mecânicas numa máquina de limpeza e desinfeção Máquina:

Utilização de uma máquina de limpeza e desinfeção em conformidade com as ISO 15883-1 e 2 (dispositivo médico da classe II B em conformidade com a diretiva 93/42/CEE).

Suporte para os artigos a lavar:

Os adaptadores simples têm de ser colocados em bicos de injetor para a limpeza de instrumentos ociosos. Recomenda-se a utilização de uma rede de cobertura para que os produtos não caiam do bico do injetor durante a limpeza.

Produtos químicos de processamento:

detergente alcalino (dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42/CEE).

Ciclo:

parâmetros do ciclo tal como especificado pelo fabricante do dispositivo. Um ciclo típico é composto por

- Fase de enxaguamento (< 45 °C para evitar a coagulação de proteínas)
- Fase de limpeza (p. ex., 55 °C - de acordo com as instruções do detergente)
- Fase de enxaguamento (se necessário)
- Desinfeção térmica
- Secagem

Limpeza e desinfeção manuais em aparelho de banho de ultrassons:

Para limpar os produtos no aparelho de ultrassons, colocá-los num recipiente cheio de líquido de limpeza, pôr no aparelho de ultrassons cheio com um líquido de contacto adequado e iniciar o processo de limpeza por ultrassons.

1. Processo de limpeza principal a 25 °C com um produto de limpeza desinfetante alcalino (dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42/CEE; concentração e aplicação de acordo com as especificações do fabricante)

2. Enxaguamento manual em água corrente abundante (água de osmose inversa)

Desinfeção manual:

Se não estiver disponível um produto de limpeza desinfetante para a limpeza manual, a desinfeção tem de ser feita em separado depois da limpeza, mediante a colocação num desinfetante adequado (observar as instruções de utilização do desinfetante relativamente à concentração efetiva e ao tempo de exposição). Em seguida, enxaguar bem com água de osmose inversa e secar.

Secagem manual:

Secar com ar comprimido filtrado com baixo teor de germes/estétil.

Inspeção e manutenção:

Inspeção quanto a limpeza:

Inspeção visual quanto a limpeza. Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até o produto ficar visivelmente limpo.

Inspeção quanto a funcionamento:

Sem requisitos especiais

Embalamento:

Embalagem normalizada de produtos para esterilização em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868.

Esterilização:

Equipamento: esterilizador a vapor em conformidade com a norma EN 285 ou EN 13060; ciclo B (declaração de conformidade como dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42/CEE). Processo de vácuo fracionado: pelo menos, 3 minutos a 134 °C e secagem a seguir.

Armazenamento:

As instruções acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo adequadas para a preparação de um dispositivo médico para o respetivo reprocessamento. O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento efetivo com o equipamento, os materiais e o pessoal empregado na unidade de reprocessamento permite obter os resultados pretendidos. Isto exige verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

13. DISPOSITIVO DESCARTÁVEL

N/A

14. DURABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Ver os símbolos de armazenamento na embalagem.

15. ELIMINAÇÃO

O adaptador/adaptador duplo pode ser eliminado juntamente com o lixo do consultório, salvo exigência legal em contrário.

16. DADOS TÉCNICOS

N/A

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



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