

roeko АДАПТЕР, ДВОЙНОЙ АДАПТЕР

Инструкция по применению

RU

Перед применением внимательно прочитайте эту инструкцию.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Круглые пластмассовые детали с отверстием в центре для соединения наконечников аспиратора с торцевым отверстием диаметром 6,5 или 11 мм с отверстиями аспирационного аппарата диаметром 11 мм или 16 мм. Адаптеры и двойные адаптеры можно обрабатывать.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Адаптеры предназначены для соединения аспирационных канюль с аспирационным аппаратом стоматологической установки.

3. СОСТАВ

Адаптеры изготовлены из полипропилена.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Управление подачей жидкости посредством аспирации во время лечения зубов.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

н/д

6. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

н/д

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Взаимные или побочные эффекты для этого устройства отсутствуют.

8. КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ/ПАЦИЕНТОВ

Изделие предназначено для использования стоматологами и ассистентами стоматологов. Адаптеры применимы для всех групп пациентов.

9. ПОДГОТОВКА

Адаптеры перед любым применением должны быть обработаны в соответствии с инструкциями по обработке (см. параграф 12). Двойной адаптер следует разобрать на два одинарных адаптера для обработки.

10. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Устройство позволяет соединить аспирационные канюли с аспирационным аппаратом стоматологической установки.

11. СПОСОБЫ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

н/д

12. ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, УХОД

Оценка рисков/рекомендованная классификация

Так как контакт происходит только с неповрежденной кожей, адаптеры или двойные адаптеры рекомендуются классифицировать как некритические медицинские устройства.

Рекомендуются следующие меры по обработке: механическая очистка в сочетании с термической дезинфекцией (МД) и стерилизацией паром перед использованием.

Предупреждения:

В ходе обработки возникает риск переноса патогенов через кровь и остатки тканей. Следует обязательно использовать надлежащие средства защиты (перчатки, лицевую маску, очки).

Ограничения обработки

Ввиду особенностей конструкции изделия и использованных материалов не определены ограничения по максимально допустимому количеству циклов обработки. Срок службы медицинских изделий определяется сохранением их функциональности и аккуратностью обращения. В случае если после обработки на изделиях обнаружены изменения материала или формы или если изделия не функционируют надлежащим образом, их дальнейшее применение запрещается. Количество раз повторного применения изделия зависит от его повторной обработки и обращения. Каждый раз перед и после применения следует проверять состояние изделий.

Предварительная обработка на месте:

Сразу после применения удалите с изделий обычные загрязнения. Не используйте фиксирующие вещества или горячую воду (> 40 °C), так как это ведет к фиксации остатков и может снизить эффективность очистки. Чтобы загрязнения не засохли, замочите использованные изделия в емкости с дезинфектантом.

Транспортировка

Транспортировать изделия к месту обработки следует в надёжном закрытом контейнере во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды.

Подготовка к очистке:

Нет особых требований

Механическая очистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе:

Использовать мойку-дезинфектор (МД) согласно ISO 15883-1 и -2 (медицинское изделие класса II B согласно 93/42/ЕЭС).

Держатель предметов, подлежащих мойке:

Одинарные адаптеры следует помещать на сопла инжектора для очистки полых инструментов. Рекомендуется использовать укрывающую сетку, чтобы изделия не упали с форсунок инжектора во время очистки.

Технологические химикаты:

Щелочное моющее средство (медицинское оснащение в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС).

Цикл:

Параметры цикла, указанные производителем устройства. Типичный цикл включает следующие этапы:

- Этап промывки (< 45 °C во избежание коагуляции белка)
- Этап очистки (напр., при 55 °C – согласно инструкции к детергенту)
- Этап ополаскивания (при необходимости)
- Термическая дезинфекция
- Сушка

Ручная очистка и дезинфекция в ультразвуковом аппарате:

Для очистки изделий в ультразвуковом аппарате уложите их в чашу, заполненную чистящей жидкостью, поместите в ультразвуковой аппарат, заполненный достаточным количеством очищающей жидкости, и запустите процесс ультразвуковой очистки.

1. Основной процесс очистки проводится при 25 °C щелочным дезинфектантом (медицинское изделие согласно Директиве 93/42/ЕЭС; концентрация и применение согласно указаниям производителя)
2. Тщательное ручное ополаскивание под струей воды (обратноосмотической водой)

Ручная дезинфекция

При отсутствии специального дезинфектанта для ручной очистки следует выполнить отдельную дезинфекцию после очистки, поместив изделие в соответствующий дезинфектант (соблюдать указания по эффективной концентрации и времени воздействия дезинфектанта). Затем следует тщательно ополоснуть обратноосмотической водой и просушить.

Ручная сушка:

Сушить сжатым воздухом с низким содержанием микроорганизмов / стерильным и фильтрованным.

Проверка и обслуживание:

Проверка чистоты:

Визуальная проверка чистоты. При необходимости повторить процедуру обработки, пока изделие не станет визуально чистым.

Функциональная проверка:

Нет особых требований

Упаковка:

Стандартная упаковка изделий для стерилизации согласно ISO 11607 и EN 868.

Стерилизация:

Оборудование: паровой стерилизатор согласно EN 285 или EN 13060; Цикл В (Декларация о соответствии медицинского устройства согласно 93/42/ЕЭС). Метод фракционированного вакуума; не менее 3 минут при 134 °C с последующей сушкой.

Хранение:

Приведённая инструкция была утверждена производителем медицинского устройства как пригодная для подготовки медицинского устройства к обработке. Лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за то, чтобы фактическая обработка с использованием оборудования, материалов и персонала, занятого на заводе по обработке, давала желаемые результаты. Это требует верификации и/или валидации и регулярного мониторинга процесса.

13. УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

н/д

14. СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ

См. указания по хранению на упаковке.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Адаптер/двойной адаптер можно утилизировать вместе с повседневными отходами, если местные требования не определяют иное.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

н/д

17. ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Обо всех серьезных происшествиях в связи с использованием данного продукта следует немедленно информировать производителя и ответственные инстанции страны, в которой зарегистрирован пользователь и/или пациент.

rity of the member state where the user and/or patient is registered.

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