EM19, EM21
EM40 Aspirator Tip

Euronda S.P.A.
Via dell'Artigianato, 7 36030
Montecchio Precalcino (VI) Italy

CE 0051

REV. 07/2022

41020259 | 12.2022

MADE IN ITALY

EN

INTENDED USE
A rigid hollow tubular component of a dental suction system designed to be inserted into the oral cavity for the aspiration and removal of fluids, aerosols and debris during a dental procedure, thus ensuring a dry surgical field. The device can be sterilized and it is reusable.

USER
Only for use by dental personnel and qualified staff.

PATIENT TARGET GROUP
The aspirator tip is used in the context of an outpatient or surgical dental procedure on minors and adults, regardless of gender, including pregnant and breastfeeding women.

CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



SPECIFICATIONS OF USE
- Consult the section of the Instruction for Use provided with the dental unit or surgical aspirator related to the connection of the aspirator tip to the handpiece of the dental unit or surgical aspirator.
- Visually inspect the integrity of the product.
- Connect the cannula to the suction system tube of the dental unit or surgical aspirator, using an adapter if necessary.
- Activate the suction system. The correct functioning implies the suction of fluids and aerosols only from the ending tip of the cannula, without further aspiration points, i.e. in the connection with the dental unit or from holes in the cannula itself. In such cases, stop using the device immediately and dispose of the unit.
- After use, handle the device as specified in the REPROCESSING INSTRUCTIONS.

WARNINGS
- The use of the device is contraindicated in patients with sensitivity or allergies to polypropylene.
- The mechanical action of rubbing the cannula on the inner mouth might cause irritation and superficial redness.
- Devices are not sterile on delivery. Hence, before they are used the first time, and every time after each patient treatment, they must undergo complete REPROCESSING. Please refer to the REPROCESSING INSTRUCTIONS.
- Failure to comply with the REPROCESSING cycle exposes to the risk of cross infection.
- Before every use, the product must be visually inspected for any signs of wear or tear.
- In case of damage, the device must not be used and must be disposed of immediately.
- Collect and clean the device immediately after use. Dried or fixed residues can make cleaning more difficult or ineffective.
- Report any serious incident that has occurred to the manufacturer and to the competent authority.

SHELF LIFE OF THE DEVICE
Maximum 100 sterilization cycles.

DISPOSAL
If not sterilized after its last use, the device must be treated and disposed of as hospital waste, since cross infection risks might occur.
Alternatively, the sterilized device may be disposed according to the national regulations.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

1. Risk analysis and categorization
A risk analysis and categorization of this medical device must be performed before its reprocessing by the user. The user is responsible for the correct classification of the medical products, the definition of the reprocessing steps and the performance of the reprocessing.

2. Reprocessing procedure
- Comply with all national directives, standards and specifications for the cleaning, disinfection and sterilization of medical products as well as the applicable specifications for dental practices and clinics.
- The person conducing the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing, performed using the adequate equipment, materials and personnel, achieves the desired results.
- The validation and routine monitoring of the reprocessing procedure are required; all devices used (ultrasonic bath, cleaning and disinfection device, sealing device, steam sterilizer) must undergo regular maintenance and inspections.
- Any deviation from the instructions described herein by the reprocessing staff could lead to lower effectiveness and possible negative consequences, which lie solely within staff responsibility.

The recommended reprocessing procedure consists of at least the following steps:
- Pre-cleaning.
- Manual cleaning, intermediate rinsing, disinfection, final rinse, drying.
- Automatic cleaning and disinfection.
- Check for function.
- Packing.
- Steam sterilization.
- Clearance of the device.
- Storage.

3. Pre-cleaning

⚠ RISK OF INFECTION FROM CONTAMINATED PRODUCTS
» Reprocess the device correctly and promptly before its first use and after every subsequent use.

Wear protective gloves.	Wear protective goggles.
Use a face mask.	Use protective clothing.

3.1 Preparation at the point of use prior to reprocessing
- Directly after the treatment, aspirate at least 200 ml cold water.
- Sequentially wipe down the exterior surfaces with two cleaning wipes to remove coarse organic and inorganic soiling.
- The cleaning wipes shall be compatible with polypropylene.
- Instruction for use of the wipes shall be followed.
- Place the product in a special container with a cleaning and disinfectant agent.
- Instruction for use of the cleaning and disinfectant agent shall be followed.
- Protect the unit from contamination when transporting it from the treatment chair to the reprocessing location.

4. Manual cleaning, intermediate rinsing, disinfection, final rinse, drying
- A disinfectant or a combined cleaning and disinfectant agent is required for manual disinfection. It must have the following properties: certified, possibly virucidal efficacy (DVV/RKI, VAH or European Standards), aldehyde-free and suitable for use with polypropylene.
- Comply with the concentration, temperature, reaction time and post-rinsing specifications issued by the manufacturer of the cleaning and disinfectant agent.
- Use clean, dry, oil- and particle-free compressed air.
- Never use brushes with metal bristles.
- Select a cleaning brush with nylon bristles to clean the external surface.
- Select a round cleaning brush with nylon bristles for aspirators to clean the inner surface.
- Water shall have good microbiological quality (at least drinking water quality) and shall be at a temperature < 35°C.

4.1 Cleaning
- Place the device in a cleaning and disinfectant bath so that it is fully immersed.
- Comply with the reaction times of the cleaning and disinfectant agent.
- Brush all exterior and interior surfaces completely with a hygienic brush keeping the device immerged in the ready-to-use solution.

4.2 Intermediate rinsing
- After the reaction time prescribed by the manufacturer, rinse thoroughly under water for at least 1 minute until all residues have been removed.

4.3 Disinfection
- Place the device in a cleaning and disinfectant bath so that it is fully immersed.
- Comply with the reaction time of the cleaning agent and disinfectant.

4.4 Final rinse
- After the action time prescribed by the disinfectant manufacturer, rinse thoroughly under water for at least 1 minute until all disinfectant residues have been removed.

4.5 Drying
- Dry at a clean location using a hygienic, lint-free cloth.
- Blow dry the device with compressed air in a clean location.

5. Automatic cleaning and disinfection
» A certified washer-disinfector with the following properties and validated processes is required:
- compliant to EN ISO 15883
- certified program for thermal disinfection (A0 value ≥ 3000)
- program suitable for the device with at least one final rinsing cycle

» If the washer-disinfector uses chemical cleaning agents and disinfectants, the following properties are required: non-fixing and aldehyde-free, compatible with polypropylene. Manufacturer's instruction for use shall be consulted.

5.1 Automatic cleaning and disinfecting
- Position the device using the suitable holders in the washer-disinfector, so that the water flows easily and rinses the inner surfaces.
- Follow the instruction for use of the washer-disinfector.

6. Check for function
- After the end of the cleaning and disinfection cycle, check the device for any residual soiling and moisture. If necessary, repeat the cycle.
- Dispose of the device if damaged.
- The device should be packaged as soon as possible after drying and checking.

7. Packing
» Select a certified sterile barrier system suitable for the product and the steam sterilization procedure:
- Reels or pouches made of paper and plastic film
- Temperature resistance up to 138°C
- Compliant with EN ISO 11607-1, EN 868-5

» The sterile barrier system must be large enough. Once it is loaded, the sterile barrier system must not be under strain.

8. Steam sterilization

⚠ RISK OF INFECTION DUE TO INCORRECT STERILIZATION
» Only steam sterilization must be used.
» Comply with all of the specified process parameters.
» Comply with the manufacturer's instructions regarding use of the steam sterilizer.
» A certified steam sterilizing unit with the following properties and validated processes is required:
- compliant with EN 13060 or equivalent
- suitable program for the products listed (for example hollow bodies, fractionated vacuum procedure in three vacuum steps)
- validated process in accordance with EN ISO 17665-1

8.1 Steam sterilization
- Position the packed device on the tray of the steam sterilizing unit following the instruction for use provided by the manufacturer of the sterilizer
- Select a B sterilization cycle
- Pre-vacuum: 3 x
- Sterilization temperature: 134°C
- Sterilization time: 5 minutes
- Drying time: at least 10 minutes

9. Clearance of the device
The reprocessing of the medical device ends with the documented clearance for storage and renewed use.
- Document the clearance of the medical product after reprocessing.

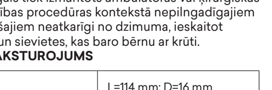
10. Storage
- Storage times shall depend on the type of packaging used and the storage environment.
- Packaging must be protected against dust, humidity, excessive temperature fluctuations, damages and all contamination risks.
- Potential external contamination of the sterile barrier system should be taken into account in terms of aseptic preparation when establishing the storage conditions.

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Quantity	MD	Medical Device
	Date of manufacture		Manufacturer
	Protect from heat sources	LOT	Batch code
	Protect from moisture	CE	CE Marking
REF	Catalogue Number	UDI	UDI Code
	Consult instructions for use		Distributed by

LV

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Stingrs dobs cauruļveida komponents zobu sūkšanas sistēmā, kas paredzēts ievietošanai mutes dobumā šķidrumu, aerosolu un gružu aspirācijai un noņemšanai zobu procedūras laikā, tādējādi nodrošinot sausu ķirurģisko lauku. Ierīci var sterilizēt, un tā ir atkārtoti izmantojama.
LIETOTĀJA
Tikai zobārstniecības personālam un kvalificētam personālam.
PACIENTU MĒRĶA GRUPA
Aspiratora gals tiek izmantots ambulatorās vai ķirurģiskās zobārstniecības procedūras kontekstā nepilngadīgajiem un pieaugušajiem neatkarīgi no dzimuma, ieskaitot grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti.
IERĪCES RAKSTUROJUMS

eM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



LIETOŠANAS SPECIFIKĀCIJAS
- Skatiet lietošanas instrukcijas sadaļu, kas pievienota zobārstniecības blokam vai ķirurģiskajam aspiratoram saistībā ar aspiratora gala pieslēgvietu zobārstniecības bloka vai ķirurģiskā aspiratora rokkomunikācijas.
- Vizuāli pārbaudiet produkta integritāti.
- Pievienojiet kanulu zobu bloka vai ķirurģiskā aspiratora sūkšanas sistēmas caurulei, ja nepieciešams, izmantojot adapteri.
- Aktivizējiet sūkšanas sistēmu. Pareiza darbība nozīmē šķidrumu un aerosolu sūkšanu tikai no kanulas gala, bez turpmākiem aspirācijas punktiem, t.i., savienojumā ar zobu bloku vai no caurumiem pašā kanulā. Šādos gadījumos nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu un izmetiet ierīci.
- Pēc lietošanas rīkojieties ar ierīci, kā norādīts SADAĻĀ PĀRSTRĀDES INSTRUKCIJAS.

BRĪDINĀJUMI
- Ierīces lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar jutību vai alerģiju pret polipropilēnu.
- Kanulas berzēšanas mehāniskā darbība uz iekšējās mutes var izraisīt kairinājumu un virspusēju apsārtumu.
- Piegādes laikā ierīces nav sterilas. Līdz ar to, pirms tie tiek izmantoti pirmo reizi, un katru reizi pēc katra pacienta ārstēšanas, viņiem ir jāveic pilnīga PĀRSTRĀDE. Lūdzu, SADAĻĀ PĀRSTRĀDES INSTRUKCIJAS.
- Pārstrādes cikla neievērošana pakļauj šķērskproficēšanas risku.
- Pirms katras lietošanas produkta vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav nodiluma vai plīsuma pazīmju.
- Bojājuma gadījumā ierīci nedrīkst lietot, un tā ir nekavējoties jāiznīcina.
- Savāciet un notīriet ierīci tūlīt pēc lietošanas. Žāvētas vai fiksētas atliekas var padarīt tīrīšanu grūtāku vai neefektīvāku.
- Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši, ziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

IERĪCES GLABĀŠANAS LAIKS
Maksimāli 100 sterilizācijas cikli.
APGLABĀŠANAS
Ja ierīce netiek sterilizēta pēc pēdējās lietošanas reizes, tā jāārstē un jāiznīcina kā slimnīcas atkritumi, jo var rasties krusteniskas infekcijas risks.
Alternatīvi sterilizēto ierīci var iznīcināt saskaņā ar valsts noteikumiem.
PĀRSTRĀDES INSTRUKCIJAS
1. Riska analīze un kategorizēšana
Pirms šīs medicīniskās ierīces pārstrādes lietotājam jāveic riska analīze un kategorizēšana. Lietotājs ir atbildīgs par pareizu medicīnas produktu klasifikāciju, pārstrādes posmu definīciju un pārstrādes veiktspēju.
2. Pārstrādes procedūra
- Atbilst visām valstu direktīvām, standartiem un specifikācijām attiecībā uz medicīnas produktu tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju, kā arī zobārstniecības un klīniku piemērojamajām specifikācijām.
- Persona, kas veicina pārstrādi, ir atbildīga par to, lai pārstrāde, kas veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu, materiālus un personālu, sasniegtu vēlamos rezultātus.
- Ir vajadzīga pārstrādes procedūras validācija un regulāra uzraudzība; visām izmantotajām ierīcēm (ultraskaņas vannai, tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei, blīvēšanas ierīcei, tvaika sterilizatoram) jāveic regulāra apkope un pārbaudes.
- Jebkura atkāpe no šeit aprakstītajiem norādījumiem, ko sniedz pārstrādes personāls, varētu samazināt efektivitāti un radīt negatīvas sekas , par ko atbild vienīgi personāls.

Ieteicamā pārstrādes procedūra sastāv vismaz no šādiem posmiem:
- Iepriekšēja tīrīšana.
- Manuāla tīrīšana, starpposma skalošana, dezinfekcija, galīgā skalošana, žāvēšana.
- Automātiska tīrīšana un dezinfekcija.
- Pārbaudiet funkciju.
- Iepakojuma.
- Tvaika sterilizācija.
- Ierīces klīrenss.
- Uzglabāšanas.

3. Iepriekšēja tīrīšana

⚠ **INFICĒŠANĀS RISKS NO PIESĀRŅOTIEM PRODUKTIEM**
- Pareizi un nekavējoties apstrādājiet ierīci pirms tās pirmās lietošanas un pēc katras nākamās lietošanas.

Valkājiet aizsargcimdus.	Valkājiet aizsargbrilles.
Izmantojiet sejas masku.	Izmantojiet aizsargapģērbu.

3.1 Sagatavošana lietošanas vietā pirms pārstrādes
- Tieši pēc apstrādes aspirējiet vismaz 200 ml auksta ūdens.
- Secīgi noslaukiet ārējās virsmas ar divām tīrīšanas salvetēm, lai noņemtu rupju organisko un neorganisko augsni.
- Tīrīšanas salvetēm jābūt saderīgām ar polipropilēnu;
- Jāievēro salvešu izmantošanas noteikumi.
- Ievietojiet produktu īpašā traukā ar tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli.
- Jāievēronosliekšanās un dezinfekcijas līdzekļa lietošanas strukturēšana.
- Aizsargājiet ierīci no piesārņojuma, transportējot to no apstrādes krēsla uz pārstrādes vietu.

4. Manuālā tīrīšana, starpposma skalošana, dezinfekcija, galīgā skalošana, žāvēšana
- Manuālai dezinfekcijai ir nepieciešams dezinfekcijas līdzeklis vai kombinēts tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis. Tam jābūt šādām īpašībām: sertificētai, iespējams, virucīdai iedarbībai (DVV/RKI, VAH vai Eiropas standartiem), bez aldehīda un piemērotai lietošanai ar polipropilēnu.
- Atbilst tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja izdotajām koncentrācijas, temperatūras, reakcijas laika un pēcskalošanas specifikācijām.
- Izmantojiet tīru, sausu saspiestu gaisu bez eļļas un daļiņām.
- Nekad neizmantojiet sukas ar metāla sariem.
- Izvēlieties tīrīšanas suku ar neilona sariem, lai notīrītu ārējo virsmu.
- Izvēlieties apaļu tīrīšanas suku ar neilona sariem aspiratoriem iekšējās virsmas tīrīšanai.
- Ūdenim ir laba mikrobioloģiskā kvalitāte (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte), un tam jābūt temperatūrā < 35 °C.

4.1 Tīrīšana
- Ievietojiet ierīci tīrīšanas un dezinfekcijas vannā tā, lai tā būtu pilnībā iegremdēta.
- Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa reakcijas laiku.
- Notīriet visas ārējās un iekšējās virsmas ar higiēnisku suku, turot ierīci imerged lietošanai gatavā šķīdumā.

4.2 Vidējā skalošana
- Pēc ražotāja noteiktā reakcijas laika rūpīgi noskalojiet zem ūdens vismaz 1 minūti, līdz visas atliekas ir aizvāktas.

4.3 Dezinfekcija
- Ievietojiet ierīci tīrīšanas un dezinfekcijas vannā tā, lai tā būtu pilnībā iegremdēta.
- Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa reakcijas laiku.

4.4 Galīgā skalošana
- Pēc dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktā darbības laika rūpīgi noskalojiet zem ūdens vismaz 1 minūti, līdz visas dezinfekcijas līdzekļa atliekas ir noņemtas.

4.5 Žāvēšana
- Nosusiniet tīrā vietā, izmantojot higiēnisku bezplūksnību drānu.
- Nosusiniet ierīci ar saspiestu gaisu tīrā vietā.

5. Automātiska tīrīšana un dezinfekcija
» Ir nepieciešams sertificēts paplāksnes-dezinfekcijas speciālists ar šādām īpašībām un apstiprinātiem procesiem:
- atbilst EN ISO 15883
- sertificēta termiskās dezinfekcijas programma (A0 vērtība ≥ 3000)
- programma, kas piemērota ierīcei ar vismaz vienu galīgo skalošanas ciklu

» Ja mazgātājs-dezinficētājs izmanto ķīmiskus tīrīšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus, ir nepieciešamas šādas īpašības: bez nostiprināšanas un bez aldehīda, saderīgas ar polipropilēnu. Jāievēro ražotāja lietošanas instrukcija.

5.1 Automātiska tīrīšana un dezinfekcija
- Novietojiet ierīci, izmantojot piemērotus turētājus paplāksnes-dezinfekcijas ierīcē, lai ūdens viegli plūstu un izskalotu iekšējās virsmas.
- Ievērojiet paplāksnes-dezinfekcijas lietošanas instrukciju.

6. Pārbaudīt, vai nav funkcijas
- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas cikla beigām pārbaudiet, vai ierīcē nav atlikušās netīrības un mitruma. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu.
- Ja ierīce ir bojāta, izmetiet to.
- Ierīce jāiepako pēc iespējas ātrāk pēc žāvēšanas un pārbaudes.

7. Iepakojuma
» Izvēlieties sertificētu sterilu barjeru sistēmu, kas piemērota produktam un tvaika sterilizācijas procedūrai:
- Ruļļi vai maisiņi no papīra un plastmasas plēves
- Temperatūras izturība līdz 138°C
- Atbilst EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Sterilai barjeras sistēmai jābūt pietiekami lielai. Kad sterilā barjersistēma ir noslogota, tā nedrīkst būt saspringta.

8. Tvaika sterilizācija

⚠ **NEPAREIZAS STERILIZĀCIJAS IZRAISĪTAS INFEKCIJAS RISKS**
» Drīkst izmantot tikai tvaika sterilizāciju.
» Atbilst visiem norādītajiem procesa parametriem.
» Ievērojiet ražotāja norādījumus par tvaika sterilizatora lietošanu.
» Ir nepieciešama sertificēta tvaika sterilizācijas iekārta ar šādām īpašībām un apstiprinātiem procesiem:
- atbilst EN 13060 vai līdzvērtīgam
- piemērota programma uzskaitītajiem produktiem (piemēram, dobie ķermeņi, frakcionētā vakuuma procedūra trijos vakuuma posmos),
- validēts process saskaņā ar EN ISO 17665-1

8.1 Tvaika sterilizācija
- Novietojiet iepakoto ierīci uz tvaika sterilizācijas iekārtas paplātes, ievērojot sterilizatora ražotāja sniegto lietošanas instrukciju
- Izvēlieties B sterilizācijas ciklu
- Pirms vakuuma: 3 x
- Sterilizācijas temperatūra: 134°C
- Sterilizācijas laiks: 5 minūtes
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

9. Ierīces klīrenss
Medicīniskās ierīces pārstrāde beidzas ar dokumentētu klīrensu uzglabāšanai un atkārtotai lietošanai.
- Dokumentēt zāļu klīrensu pēc pārstrādes.

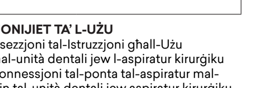
10. Uzglabāšanas
- Uzglabāšanas laiks ir atkarīgs no izmantotā iepakojuma veida un uzglabāšanas vides.
- Iepakojumam jābūt aizsargātam pret putekļiem, mitrumu, pārmērīgām temperatūras svārstībām, bojājumiem un visiem piesārņojuma riskiem.
- Nosakot uzglabāšanas apstākļus, jāņem vērā iespējamais sterilās barjersistēmas ārējais piesārņojums attiecībā uz aseptisku sagatavošanu.

	Daudzums	MD	Medicīniska iekārta
	Ražošanas datums		Ražotāja
	Sargāt no siltuma avotiem	LOT	Partijas kods
	Sargāt no mitruma	CE	CE marķējums
REF	Kataloga numurs	UDI	UDI kods
	Konsultējieties ar lietošanas instrukciju		Által forgalmazott

MT

UŻU MAĦSUB
Komponent tubulari riġidu vojt ta' sistema ta' ġbid ta' l-arja dentali ddisinjata biex tiddaħħal fil-kavità orali għall-aspirazzjoni u t-tneħħija ta' fluwidi, aerosols u fdalijiet matul proċedura dentali, biex b'hekk jiġi żgurat kamp kirurġiku niexef. L-apparat jista' jiġi sterilizzat u jista' jerġa' jintuża.
UTENT
Għall-użu biss minn persunal dentali u persunal ikkwalifikat.
GRUPP FIL- MIRA TAL- PAZJENT
Il-ponta tal-aspiratur tintuża fil-kuntest ta' proċedura dentali jew kirurġika fuq minorenni u adulti, irrispettivament mis-sess, inklużi nisa tqal u li qed ireddgħu.
KARATTERISTIĊI TAL-MEZZ

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



SPEĊIFIKAZZJONIJIET TA' L-UŻU
- Ikkonsulta s-sezzjoni tal-Istruzzjoni għall-Użu pprovduta mal-unità dentali jew l-aspiratur kirurġiku relatat mal-konnessjoni tal-ponta tal-aspiratur mal-biċċa tal-idejn tal-unità dentali jew aspiratur kirurġiku.
- Spezzjona viżwalment l-integrità tal-prodott.
- Qabbad il- kannula mas- tubu tas- sistema tal- ġbid ta ' l- unità dentali jew l- aspiratur kirurġiku, billi tuża adapter jekk ikun hemm bżonn.
- Attiva s-sistema tal-ġbid tal-arja. Il-funzjonament korrett jimplika l-ġbid ta' fluwidi u aerosols biss mill-ponta tat-tmiem tal-kannula, mingħajr aktar punti ta' aspirazzjoni, jiġifieri fil-konnessjoni mal-unità dentali jew mit-toqob fil-kannula nnifisha. F' każijiet bħal dawn, waqqaf l- użu ta ' l- apparat immedjatament u armi l- unità.
- Wara l-użu, immaniġġja l-apparat kif speċifikat fl-ISTRUZZJONIJIET DWAR L-IPPROĊESSAR MILL-ĠDID.

TWISSIJIET
- L- użu ta ' l- apparat huwa kontra- indikat f' pazjenti b' sensittività jew allerġiji għal polypropylene.
- L-azzjoni mekkanika tat-tħakkik tal-kannula fuq il-ħalq ta' ġewwa tista' tikkawża irritazzjoni u ħmura superfiċjali.
- It-tagħmir mhux sterili mal-kunsinna. Għalhekk, qabel ma jintużaw l- ewwel darba, u kull darba wara kull trattament tal- pazjent, għandhom jgħaddu minn PROĊESSAR MILL-ĠDID komplet. Jekk jogħġbok irreferi għall- istruzzjonijiet dwar l- ipproċessar mill-ġdid.
- In- nuqqas ta ' konformità ma ' dan iċ- ċiklu ta ' PROĊESSAR MILL- ĠDID jesponi għar- riskju ta ' infezzjoni inkroċjata.
- Qabel kull użu, il- prodott għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal kull sinjal ta ' xedd jew kedd.
- F' każ ta ' ħsara, il- mezz m' għandux jintuża u għandu jintrema minnufih.
- Iġbor u naddaf l- apparat immedjatament wara l- użu. Residwi mnixxfa jew fissi jistgħu jagħmlu t-tindif aktar diffiċli jew ineffettiv.
- Irrapporta kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti.

ŻMIEN KEMM IDUM TAJJEB IL-MEZZ
Massimu ta' 100 ċiklu ta' sterilizzazzjoni.
RIMI
Jekk ma jiġix sterilizzat wara l- aħħar użu tiegħu, l- apparat għandu jiġi ttrattat u mormi bħala skart ta ' l- isptar, minħabba li jista ' jkun hemm riskji ta ' infezzjoni inkroċjata. Alternattivament, l-apparat sterilizzat jista' jintrema skont ir-regolamenti nazzjonali.
ISTRUZZJONIJIET DWAR L- IPPROĊESSAR MILL-ĠDID
1. Analiżi u kategorizzazzjoni tar-riskju
Analiżi tar-riskju u kategorizzazzjoni ta' dan l-apparat mediku għandhom jitwettqu qabel l-ipproċessar mill-ġdid tiegħu mill-utent. L-utent huwa responsabbli għall-klassifikazzjoni korretta tal-prodotti mediċi, id-definizzjoni tal-istadji ta' pproċessar mill-ġdid u l-prestazzjoni tal-ipproċessar mill-ġdid.
2. Proċedura ta' proċessar mill-ġdid
- Ikkonforma mad-direttivi, l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet nazzjonali kollha għat-tindif, id-diżinfettar u l-isterilizzazzjoni tal-prodotti mediċi kif ukoll l-ispeċifikazzjonijiet applikabbli għall-prattiki dentali u l-kliniċi.
- Il-persuna li twassal l-ipproċessar mill-ġdid hija responsabbli biex tiżgura li l-ipproċessar mill-ġdid imwettaq bl-użu tat-tagħmir, il-materjali u l-persunal adegwati jikseb ir-riżultati mixtieqa.
- Il-validazzjoni u l-monitoraġġ ta' rutina tal-proċedura ta' pproċessar mill-ġdid huma meħtieġa; il-mezzi kollha wżati (banju ultrasoniku, apparat ta' tindif u diżinfettar, mezz ta' siġillar, sterilizzatur tal-fwar) għandhom jgħaddu minn manutenzjoni u spezzjonijiet regolari.
- Kwalunkwe devjazzjoni mill-istruzzjonijiet deskritti hawnhekk mill-persunal tal-ipproċessar mill-ġdid tista' twassal għal effettività aktar baxxa u konsegwenzi negattivipossibbli, li jaqgħu biss taħt ir-responsabbiltà tal-persunal.

Il-proċedura rakkomandata ta' proċessar mill-ġdid tikkonsisti f'mill-inqas il-passi li ġejjin:
- Tindif minn qabel.
- Tindif manwali, tlaħliħ intermedju, diżinfettar, tlaħliħ finali, tnixxif.
- Tindif u diżinfettar awtomatiku.
- Iċċekkja għall-funzjoni.
- Ippakkjar.
- Sterilizzazzjoni bil-fwar.
- Validazzjoni tal-apparat.
- Ħażna.

3. Tindif minn qabel

⚠ **RISKJU TA' INFEZZJONI MINN PRODOTTI KONTAMINATI**
- Ipproproċessa mill-ġdid it-tagħmir b'mod korrett u fil-pront qabel l-ewwel użu tiegħu u wara kull użu sussegwenti.

Ilbes ingwanti protettivi.	Ilbes nuċċalijiet protettivi.
Uża maskra tal-wiċċ.	Uża lbies protettiv.

3.1 Preparazzjoni fil-punt ta' l-użu qabel l-ipproċessar mill-ġdid
- Direttament wara t-trattament, aspira mill-inqas 200 ml ilma kiesaħ.
- Imsaħ b'mod sekwenzjali l-uċuħ ta' barra b'żewġ imsielaħ tat-tindif biex tneħħi ħmieġ organiku u inorganiku aħrax.
- Il-wipes tat-tindif għandhom ikunu kompatibbli mal-polipropilen;
- Instruction għall-użu tal-wipes għandhom jiġu segwiti.
- Qiegħed il-prodott f'kontenitur speċjali b'aġent tat-tindif u d-diżinfettant.
- Instruzzjoni għall-użu ta 'l-aġent dgħifudiżinfettant għandhom jiġu segwiti.
- Ipproteġi l-unità mill-kontaminazzjoni meta tittrasportaha mis-siġġu tat-trattament sal-post tal-ipproċessar mill-ġdid.

4. Tindif manwali, tlaħliħ intermedju, diżinfettar, tlaħliħ finali, tnixxif
- Diżinfettant jew aġent kombinat ta' tindif u diżinfettant huwa meħtieġ għal diżinfettazzjoni manwali. Għandu jkollu l-proprjetajiet li ġejjin: effikaċja viruċidali ċertifikata, possibilment viruċida (DVV/RKI, VAH jew Standards Ewropej), ħielsa mill-aldehyde u adattata għall-użu mal-polypropylene.
- Ikkonforma mal-konċentrazzjoni, it-temperatura, il-ħin tar-reazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet ta' wara t-tlaħliħ maħruġa mill-manifattur tal-aġent tat-tindif u d-diżinfettant.
- Uża arja kkompressata nadifa, niexfa, mingħajr żejt u partiċella.
- Qatt tuża xkupilji bil-lanżit tal-metall.
- Agħżel pinzell tat-tindif bil-lanżit tan-najlon biex tnaddaf il-wiċċ estern.
- Agħżel xkupilja tonda tat-tindif bil-lanżit tan-najlon għall-aspiraturi biex tnaddaf il-wiċċ ta' ġewwa.
- L-ilma għandu jkollu kwalità mikrobijoloġika tajba (tal-inqas il-kwalità tal-ilma tax-xorb) u għandu jkun f'temperatura ta' < 35°C.

4.1 Tindif
- Poġġi l-mezz f'banju tat-tindif u d-diżinfettant sabiex ikun mgħaddas kollu.
- Ikkonforma mal-ħinijiet ta' reazzjoni ta' l-aġent tat-tindif u tad-diżinfettant.
- Aħsel l-uċuħ kollha ta' barra u ta' ġewwa kompletament b'pinzell iġjeniku li jżomm l-apparat immejjel fis-soluzzjoni lesta għall-użu.

4.2 Tlaħliħ intermedju
- Wara l-ħin ta' reazzjoni preskritt mill-manifattur, laħlaħ sew taħt l-ilma għal mill-inqas minuta sakemm ir-residwi kollha jkunu tneħħew.

4.3 Diżinfezzjoni
- Poġġi l-mezz f'banju tat-tindif u d-diżinfettant sabiex ikun mgħaddas kollu.
- Ikkonforma mal-ħin tar-reazzjoni ta' l-aġent tat-tindif u d-diżinfettant.

4.4 Laħlaħ finali
- Wara l-ħin ta' azzjoni preskritt mill-manifattur tad-diżinfettant, laħlaħ sew taħt l-ilma għal mill-inqas minuta sakemm il-fdalijiet diżinfettanti kollha jkunu tneħħew.

4.5 Tnixxif
- Nixxef f'post nadif bl-użu ta' drapp iġjeniku u ħieles mill-lint.
- Blow nixxef l-apparat b'arja kkompressata f'post nadif.

5. Tindif u diżinfettar awtomatiku
» Huwa meħtieġ diżinfettant iċċertifikat tal-washer bil-proprjetajiet u l-proċessi vvalidati li ġejjin
- konformi mal-EN ISO 15883
- programm iċċertifikat għad-diżinfezzjoni termali (Valur A0 ≥ 3000)
- programm adattat għall-apparat b'mill-inqas ċiklu wieħed finali ta' tlaħliħ

» Jekk id-diżinfettant tal-washer juża aġenti kimiċi tat-tindif u diżinfettanti, huma meħtieġa l-proprjetajiet li ġejjin: mingħajr twaħħil u mingħajr aldehyde, kompatibbli mal-polipropilen. L-istruzzjoni għall-użu tal-manifattur għandha tiġi kkonsultata.

5.1 Tindif u diżinfettar awtomatiku
- Poġġi l-apparat billi tuża l-apparat adattat fid-diżinfettant tal-washer, sabiex l-ilma jiċċirkola faċilment u jitlaħlaħ l-uċuħ ta' ġewwa.
- Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-washer-disinfector.

6. Iċċekkja għall-funzjoni
- Wara t-tmiem taċ-ċiklu tat-tindif u d-diżinfezzjoni, iċċekkja l-apparat għal kull ħmieġ residwu u umdità. Jekk meħtieġ, irrepeti ċ-ċiklu.
- Armi l- apparat jekk jiġrilha l- ħsara.
- Il-mezz għandu jkun ippakkjat kemm jista' jkun malajr wara t-tnixxif u l-iċċekkjar.

7. Ippakkjar
» Agħżel sistema ta' barriera sterili ċċertifikata adattata għall-prodott u l-proċedura ta' sterilizzazzjoni bil-fwar:
- Irkiekel jew boroż magħmula minn karta u film tal-plastik
- Reżistenza għat-temperatura sa 138°C
- Konformi mal-EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Is-sistema sterili ta' barriera għandha tkun kbira biżżejjed. Ladarba titgħabba, is-sistema ta' barriera sterili m'għandhiex tkun taħt tensjoni.

8. Sterilizzazzjoni bil-fwar

⚠ **RISKJU TA' INFEZZJONI MINĦABBA STERILIZZAZZJONI INKORRETTA**
» Għandha tintuża biss l-isterilizzazzjoni bil-fwar.
» Ikkonforma mal-parametri kollha speċifikati tal-proċess.
» Ikkonforma ma' l-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu ta' l-isterilizzatur tal-fwar.
» Hija meħtieġa unità ċċertifikata għall-isterilizzazzjoni bil-fwar bil-proprjetajiet u l-proċessi vvalidati li ġejjin:
- konformi ma' EN 13060 jew ekwivalenti
- programm xieraq għall-prodotti elenkati (per eżempju korpi vojta minn ġewwa, proċedura frazzjonata tal-vakwu fi tliet stadji tal-vakwu)
- proċess ivvalidat skont l-EN ISO 17665-1

8.1 Sterilizzazzjoni bil-fwar
- Poġġi l-mezz ippakkjat fuq it-trej ta' l-unità ta' sterilizzazzjoni bil-fwar wara l-istruzzjoni għall-użu pprovduta mill-manifattur ta' l-isterilizzatur
- Agħżel ċiklu ta' sterilizzazzjoni B
- Pre-vakwu: 3 x
- Temperatura tal-isterilizzazzjoni: 134°C
- Ħin ta' sterilizzazzjoni: 5 minuti
- Ħin tat-tnixxif: mill-inqas 10 minuti

9. Validazzjoni tal-apparat
L-ipproċessar mill-ġdid ta 'apparat mediku jispiċċa b'validazzjoni dokumentata għal użu mġedded.
- Iddokumenta l-approvazzjoni tal-prodott mediku wara l-ipproċessar mill-ġdid.

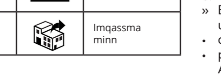
10. Ħażna
- Il-ħinijiet tal-ħażna għandhom jiddependu fuq it-tip ta' ppakkjar użat u l-ambjent tal-ħażna.
- L-imballaġġ għandu jkun protett kontra t-trab, l-umdità, il-varjazzjonijiet eċċessivi fit-temperatura, il-ħsarat u r-riskji kollha ta' kontaminazzjoni.
- Kontaminazzjoni esterna potenzjali tas-sistema ta' barriera sterili għandha tiġi kkunsidrata f'termini ta' preparazzjoni asettika meta jiġu stabbiliti l-kondizzjonijiet tal-ħażna.

	Kwantità	MD	Apparat mediku
	Data Ta ' Produzzjoni		Manifattur
	Ipproteġi minn sorsi ta' sħana	LOT	Kodiċi tal-lott
	Ipproteġi mill-umdità	CE	Markatura CE
REF	Numru tal-katalgu	UDI	Kodiċi UDI
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet		Imqassma minn

RO

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ
O componentă tubulară tubulară rigidă a unui sistem de aspirație dentară concepută pentru a fi introdusă în cavitatea bucală pentru aspirarea și îndepărtarea fluidelor, aerosolilor și resturilor în timpul unei proceduri dentare, asigurând astfel un câmp chirurgical uscat. Dispozitivul poate fi sterilizat și este reutilizabil.
UTILIZATOR
Numai pentru utilizarea de către personalul stomatologic și personalul calificat.
GRUPUL ȚINTĂ AL PACIENȚILOR
Vârful aspiratorului este utilizat în contextul unei proceduri stomatologice ambulatorii sau chirurgicale pe minori și adulți, indiferent de sex, inclusiv femeile însărcinate și care alăptează.
CARACTERISTICILE DISPOZITIVULUI

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



SPECIFICAȚII DE UTILIZARE
- Consultați secțiunea instrucțiunii de utilizare furnizate împreună cu unitatea dentară sau aspiratorul chirurgical legat de conectarea vârfului aspiratorului la piesa de mână a unității dentare sau a aspiratorului chirurgical.
- Inspectați vizual integritatea produsului.
- Conectați canula la tubul sistemului de aspirare al unității dentare sau aspiratorul chirurgical, utilizând un adaptor, dacă este necesar.
- Activează sistemul de aspirare. Funcționarea corectă implică aspirarea fluidelor și aerosolilor numai din vârful final al canulei, fără alte puncte de aspirație, adică în legătură cu unitatea dentară sau din găurile din canula însăși. În astfel de cazuri, opriți imediat utilizarea aparatului și aruncați aparatul.
- După utilizare, manipulați dispozitivul conform instrucțiunilor de reprocesare.

AVERTISMENTE
- Utilizarea dispozitivului este contraindicată la pacienții cu sensibilitate sau alergii la polipropilenă.
- Acțiunea mecanică de frecare a canulei pe gura interioară ar putea provoca iritații și roșeață superficială.
- Dispozitivele nu sunt sterile la livrare. Prin urmare, înainte de a fi utilizate prima dată și de fiecare dată după fiecare tratament al pacientului, acestea trebuie să fie supuse reprocesării complete. Vă rugăm să consultați INSTRUCȚIUNILE DE REPROCESARE.
- Nerespectarea ciclului de REPROCESARE expune la riscul de infecție încrucișată.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a detecta orice semne de uzură.
- În caz de deteriorare, dispozitivul nu trebuie utilizat și trebuie eliminat imediat.
- Colectați și curățați dispozitivul imediat după utilizare. Reziduurile uscate sau fixe pot face curățarea mai dificilă sau ineficientă.
- Raportați orice incident grav care a avut loc producătorului și autorității competente.

PERIOADA DE VALABILITATE A DISPOZITIVULUI
Maxim 100 de cicluri de sterilizare.
DISPOZIȚIA
Dacă nu este sterilizat după ultima utilizare, dispozitivul trebuie tratat și eliminat ca deșeuri spitalicești, deoarece pot apărea riscuri de infecție încrucișată.
Ca alternativă, dispozitivul sterilizat poate fi eliminat în conformitate cu reglementările naționale.
INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE
1. Analiza și clasificarea riscurilor
O analiză a riscurilor și clasificarea acestui dispozitiv medical trebuie efectuate înainte de reprocesarea acestuia de către utilizator.
Utilizatorul este responsabil pentru clasificarea corectă a produselor medicale, definirea etapelor de reprocesare și performanța reprocesării.
2. Procedura de reprocesare
- Să respecte toate directivele, standardele și specificațiile naționale pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea produselor medicale, precum și specificațiile aplicabile pentru cabinetele și clinicile stomatologice.
- Persoana care conduce reprocesarea este responsabilă pentru a se asigura că reprocesarea efectuată cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului adecvat obține rezultatele dorite.
- Este necesară validarea și monitorizarea de rutină a procedurii de reprocesare; toate dispozitivele utilizate (baie cu ultrasunete, dispozitiv de curățare și dezinfectare, dispozitiv de etanșare, sterilizator cu abur) trebuie să fie supuse unor întreținere și inspecții regulate.
- Orice abatere de la instrucțiunile descrise în prezentul document de către personalul de reprocesare ar putea duce la o eficacitate mai scăzută și la posibile consecințenegative, care se află exclusiv în responsabilitatea personalului.

Procedura de reprocesare recomandată constă în cel puțin următoarele etape:
- Pre-curățare.
- Curățare manuală, clătire intermediară, dezinfectare, clătire finală, uscare.
- Curățare și dezinfectare automată.
- Verificați funcția.
- Ambalare.
- Sterilizare cu aburi.
- Clearance-ul dispozitivului.
- Stocare.

3. Pre-curățare

⚠ **RISCUL DE INFECȚIE CU PRODUSE CONTAMINATE**
- Reprocesați dispozitivul corect și prompt înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară.

Purtați mănuși de protecție.	Purtați ochelari de protecție.
Folosește o mască facială.	Folosiți îmbrăcăminte de protecție.

3.1 Pregătirea la punctul de utilizare înainte de reprocesare
- Imediat după tratament, aspirați cel puțin 200 ml apă rece.
- Ștergeți secvențial suprafețele exterioare cu două șervețele de curățare pentru a îndepărta murdărirea organică și anorganică grosieră.
- Șervețelele de curățare trebuie să fie compatibile cu polipropilena;
- Se va urmărinstrucțiunea pentru utilizarea șervețelelor.
- Se pune produsul într-un recipient special cu un agent de curățare și dezinfectare.
- Seurmează o nstrucție pentru utilizarea agentuluide sprijin c și dezinfectant.
- Protejați unitatea de contaminare atunci când o transportați de la scaunul de tratare la locul de reprocesare.

4. Curățare manuală, clătire intermediară, dezinfectare, clătire finală, uscare
- Pentru dezinfectarea manuală este necesar un dezinfectant sau un agent de curățare și dezinfectare combinat. Trebuie să aibă următoarele proprietăți: eficacitate certificată, posibil virucidă (DVV/RKI, VAH sau standarde europene), fără aldehidă și adecvată pentru utilizarea cu polipropilenă.
- Să respecte specificațiile privind concentrația, temperatura, timpul de reacție și post-clătire emise de producătorul agentului de curățare și dezinfectare.
- Utilizați aer comprimat curat, uscat, fără ulei și fără particule.
- Nu folosiți niciodată perii cu peri metalici.
- Selectați o perie de curățare cu peri de nailon pentru a curăța suprafața exterioară.
- Selectați o perie rotundă de curățare cu peri de nailon pentru aspiratoare pentru a curăța suprafața interioară.
- Apa trebuie să aibă o calitate microbiologică bună (cel puțin calitatea apei potabile) și trebuie să fie la o temperatură < 35°C.

4.1 Curățarea
- Așezați dispozitivul într-obaie de curățare și dezinfectant, astfel încât să fie completscufundat.
- Respectați timpii de reacție ai agentului de curățare și dezinfectare.
- Periați complet toate suprafețele exterioare și interioare cu o perie igienică, păstrând dispozitivul cufundat în soluția.

4.2 Clătire intermediară
- După timpul de reacție prescris de producător, clătiți bine sub apă timp de cel puțin 1 minut până când toate reziduurile au fost îndepărtate.

4.3 Dezinfectarea
- Așezați dispozitivul într-obaie de curățare și dezinfectant, astfel încât să fie completscufundat.
- Respectați timpul de reacție al agentului de curățare și al dezinfectantului.

4.4 Clătirea finală
- După timpul de acțiune prescris de producătorul dezinfectantului, clătiți bine sub apă timp de cel puțin 1 minut până când toate reziduurile dezinfectante au fost îndepărtate.

4.5 Uscare
- Se usucă într-un loc curat, folosind o cârpă igienică, fără scame.
- Suflați uscat dispozitivul cu aer comprimat într-un loc curat.

5. Curățare și dezinfectare automată
» Este necesar un dezinfectant de spălare certificat cu următoarele proprietăți și procese validate:
- conform cu EN ISO 15883
- program certificat pentru dezinfectaretermică (valoare A0 ≥ 3000)
- program adecvat pentru dispozitivul cu cel puțin un ciclu final de clătire

» În cazul în care mașina de spălat-dezinfector utilizează agenți chimici de curățare și dezinfectanți, sunt necesare următoarele proprietăți: nefixarea și fără aldehidă, compatibile cu polipropilena. Se consultă instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

5.1 Curățarea și dezinfectarea automată
- Poziționați dispozitivul utilizând suporturile corespunzătoare în mașina de spălat-dezinfector, astfel încât apa să curgă cu ușurință și să clătească suprafețele interioare.
- Urmați instrucțiunile de utilizare a mașinii de spălat-dezinfector.

6. Verificarea funcției
- După încheierea ciclului de curățare și dezinfectare, verificați dacă dispozitivul este pentru orice murdărie reziduală și umiditate. Dacă este necesar, repetați ciclul.
- Aruncați dispozitivul dacă este deteriorat.
- Dispozitivul trebuie ambalat cât mai curând posibil după uscare și verificare.

7. Ambalare
» Selectați un sistem de barieră steril certificat adecvat pentru produs și procedura de sterilizare cu abur:
- Role sau pungi din hârtie și folie de plastic
- Rezistenta la temperatura pana la 138°C
- Conform cu EN ISO 11607-1, EN 868-5

» Sistemul de barieră steril trebuie să fie suficient de mare. Odată încărcat, sistemul de barieră steril nu trebuie să fie supus presiunii.

8. Sterilizare cu abur

⚠ **RISC DE INFECȚIE DIN CAUZA STERILIZĂRII INCORECTE**
» Trebuie utilizată numai sterilizarea cu abur.
» Respectați toți parametrii de proces specificați.
» Respectați instrucțiunile producătorului privind utilizarea sterilizatorului cu abur.
» Este necesară o unitate certificată de sterilizare cu abur cu următoarele proprietăți și procese validate:
- în conformitate cu EN 13060 sau echivalent
- program adecvat pentru produsele enumerate (de exemplu, corpuri goale, procedură de vid fracționat în trei etape de vid)
- proces validat în conformitate cu EN ISO 17665-1

8.1 Sterilizare cu abur
- Poziționați dispozitivul ambalat pe tava unității de sterilizare cu abur în urma instrucțiunilor de utilizare furnizate de producătorul sterilizatorului
- Selectați un ciclu de sterilizare B
- Pre-vid: 3 x
- Temperatura de sterilizare: 134°C
- Timp de sterilizare: 5 minute
- Timp de uscare: cel puțin 10 minute

9. Clearance-ul dispozitivului
Reprocesarea dispozitivului medical se încheie cu clearance-ul documentat pentru depozitare și utilizare reînnoită.
- Se documentează eliberarea produsului medical după reprocesare.

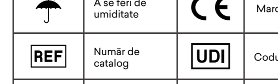
10. Stocare
- Timpii de depozitare depind de tipul de ambalaj utilizat și de mediul de depozitare.
- Ambalajele trebuie protejate împotriva prafului, umidității, fluctuațiilor excesive de temperatură, deteriorărilor și a tuturor riscurilor de contaminare.
- La stabilirea condițiilor de depozitare, trebuie luată în considerare o contaminare externă potențială a sistemului de barieră sterilă.

	Cantitate	MD	Dispozitiv medical
	Data fabricatiei		Producător
	A se feri de surse de căldură	LOT	Codul lotului
	A se feri de umiditate	CE	Marcaj CE
REF	Număr de catalog	UDI	Codul UDI
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Distribuit de

SE

AVSEDD ANVÄNDNING
En styv ihålig rörformig komponent i ett tandsugningssystem som är utformat för att sättas in i munhålan för aspiration och avlägsnande av vätskor, aerosoler och skräp under ett tandläkarförfarande, vilket säkerställer ett torrt kirurgiskt fält. Enheten kan steriliseras och den kan återanvändas.
ANVÄNDAREN
Endast för användning av tandläkare och kvalificerad personal.
PATIENT MÅLGRUPP
Aspiratorspetsen används inom ramen för en öppenvårds- eller kirurgisk tandoperation på minderåriga och vuxna, oavsett kön, inklusive gravida och ammande kvinnor.
PRODUKTENS EGENSKAPER

EM19	L=114 mm; D=16 mm
EM21	L=129 mm; D=16 mm
EM40 ASPIRATOR TIP	L=200 mm; D=11 mm



SPECIFIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
- Se den del av bruksanvisningen som medföljer tandenheten eller den kirurgiska aspiratorn i samband med anslutningen av spiraspetsen till tandenhetens handstycke eller kirurgiska aspirator.
- Inspektera produktens integritet visuellt.
- Anslut kanylen till tandenhetens sugsystemrör eller kirurgiska aspirator med hjälp av en adapter vid behov.
- Aktivera sugsystemet. Den korrekta funktionen innebär sugning av vätskor och aerosoler endast från kanylens ändspets, utan ytterligare aspirationspunkter, dvs. i samband med tandenheten eller från hål i kanylen själv. I sådana fall, sluta använda enheten omedelbart och kassera enheten.
- Efter användning hanterar du enheten enligt anvisningarna i UPPARBETNINGSINSTRUKTIONERNA.

VARNINGAR
- Användningen av enheten är kontraindicerad hos patienter med känslighet eller allergier mot polypropylen.
- Den mekaniska verkan av att gnugga kanylen på den inre munnen kan orsaka irritation och ytlig rodnad.
- Apparaterna är inte sterila vid leverans. Innan de används första gången, och varje gång efter varje patientbehandling, måste de därför genomgå fullständig upparbetning. Se UPPARBETNINGSANVISNINGARNA.
- Underlåtenhet att följa upparbetningscykeln utsätter risken för korsinfektion.
- Före varje användning måste produkten inspekteras visuellt för tecken på slitage.
- Vid skada får apparaten inte användas och måste kasseras omedelbart.
- Samla upp och rengör enheten omedelbart efter användning. Torkade eller fasta rester kan göra rengöringen svårare eller ineffektiv.
- Rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

ENHETENS HÅLLBARHET
Maximalt 100 steriliseringscykler.
FÖRFOGANDE
Om apparaten inte steriliseras efter den senaste användningen måste den behandlas och kasseras som sjukhusavfall, eftersom risk för korsinfektion kan uppstå.
Alternativt kan den steriliserade apparaten kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.
INSTRUKTIONER FÖR UPPARBETNING
1. Riskanalys och kategorisering
En riskanalys och kategorisering av denna medicintekniska produkt måste utföras före upparbetningen av användaren. Användaren ansvarar för korrekt klassificering av de medicinska produkterna, definitionen av upparbetningsstegen och upparbetningens prestanda.
2. Förfarande för upparbetning
- Följ alla nationella direktiv, standarder och specifikationer för rengöring, desinfektion och sterilisering av medicinska produkter samt tillämpliga specifikationer för tandläkarmottagningar och tandkliniker.
- Den person som främjar upparbetningen ansvarar för att den upparbetning som utförs med hjälp av lämplig utrustning, material och personal uppnår de önskade resultaten.
- Validering och rutinövervakning av upparbetningsförfarandet krävs. Alla enheter som används (ultraljudsbad, rengörings- och desinfektionsanordning, tätningsanordning, ångsteriliseringsmedel) måste genomgå regelbundet underhåll och inspektioner.
- Varje avvikelse från de instruktioner som beskrivs häri av upparbetningspersonalen kan leda till lägre effektivitet och eventuella negativa konsekvenser, som enbart ligger inom personalens ansvar.

Det rekommenderade upparbetningsförfarandet består av minst följande steg:
- Förrengöring.
- Manuell rengöring, mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning.
- Automatisk rengöring och desinfektion.
- Sök efter funktion.
- Förpackning.
- Ångsterilisering.
- Rensning av enheten.
- Lagring.

3. Förrengöring

⚠ **RISK FÖR INFEKTION FRÅN KONTAMINERADE PRODUKTER**
- Bearbeta enheten korrekt och snabbt före den första användningen och efter varje efterföljande användning.

Använd skyddshandskar.	Använd skyddsglasögon.
Använd en ansiktsmask.	Använd skyddskläder.

3.1 Preparat vid användningsplatsen före ombearbetning
- Aspirera minst 200 ml kallt vatten direkt efter behandlingen.
- Torka sekventiellt av de yttre ytorna med två rengöringsservetter för att avlägsna grov organisk och oorganisk nedsmutsning.
- Rengöringsservetterna ska vara kompatibla med polypropylen.
- Följ instruktionerna för användning av våtservetterna.
- Placera produkten i en speciell behållare med rengörings- och desinfektionsmedel.
- Följ instruktionerna för användning av rengörings- och desinfektionsmedel.
- Skydda enheten från kontaminering när du