## EN

**INTENDED USE**
A rigid hollow tubular component of a dental suction system designed to be inserted into the oral cavity for the aspiration of saliva and other fluids and solids during dental procedures, thus ensuring a dry surgical field. The device can be used for multiple patients.

**USER**
Only for use by dental personnel and qualified staff.

**PATIENT TARGET GROUP**
The aspirator tip is used in the context of an outpatient dental treatment for patients of both genders, regardless of gender, including pregnant and breastfeeding women.

**CHARACTERISTICS OF THE DEVICE**

| | |
|---|---|
| EMP | 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 instructions of the Instruction for Use provided with the dental unit or surgical aspirator related to the operation of the aspirator tip. The handpiece of the dental unit / surgical aspirator:
Visually inspect the integrity of the product.
Connect the vacuum hose to the suction system tube of the dental unit or surgical aspirator, using an adapter if necessary.
Activate the vacuum system. The aspirator tip is now ready for use. Suction of fluids and aerosols only from the ending tip of the dental / surgical aspirator, using the aspiration ports, i.e. in the connection with the dental unit or from holes in the cannula tip in such cases, stop using the device immediately and dispose of the device.
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 mucosal tissue might cause irritation and subsequent redness.
Devices are not sterile on delivery. Never use them if they are used for first time, and after each patient treatment, they must undergo complete REPROCESSING. Follow the supplied REPROCESSING INSTRUCTIONS.
Failure to comply with the REPROCESSING cycle exposes 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 secretions and residues make cleaning difficult or ineffective.
Report any serious incident that has occurred to the manufacturer and the competent authority.

**SHELF LIFE OF THE DEVICE**
Maximum 100 sterilization cycles.

**DISPOSAL**
Immediately after its last use, the device must be treated and disposed of as hospital waste, since cross infection risks might occur.
Alternatively, the medical device may be disposed according to the national regulations.

**REPROCESSING INSTRUCTIONS**

**1. Risk analysis and categorization**
The risk analysis performed with this medical device must be performed in accordance with the ISO 14971 standard. The user is responsible for the correct classification of the medical device, based on the risk analysis, the reprocessing steps and the performance of the reprocessing.

**2. Reprocessing procedure**
Comply with all national laws, regulations, and guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of medical products, as well as with the applicable specifications for dental practices and clinics.
The person conducting the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing, performed using the appropriate equipment, materials and personnel, achieves the desired results.
This validation and routine monitoring of the reprocessing procedure are required: all devices used subsequently, batch, cleaning and disinfection device, sealing device, steam sterilizer must undergo regular maintenance and monitoring.
Any deviation from the instructions described herein by the reprocessing staff could lead to lower effectiveness and potential adverse consequences, which lie solely within staff responsibility.
The recommended reprocessing procedure consists of least the following steps:
Pre-cleaning,
Manual cleaning, ultrasonic cleaning, disinfection,
final rinse, drying,
Automatic cleaning and disinfection,
Check for function,
Packing,
Steam sterilization,
Storage of the device.

**3. Cleaning**
**Pre-cleaning**

**3.1 Preparation at the point of use prior to reprocessing**
Directly after the treatment, aspirate at least 200 ml of tap water.
Sequentially wipe down the aspiration 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 device into a closed container.
Transport the device to the cleaning area.
Instruction for use of the cleaning and disinfectant agent shall be followed.
Protect the unit from contamination when transporting it from the treatment to the reprocessing location.
**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, European Standard), adsorptive-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 cot- 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 aspiration to clean the inner surface.
Water shall have good microbiological quality (at least drinking water quality shall be at a temperate level).
**4. Cleaning**
Place the device in a cleaning and disinfectant bath so that it is fully immersed.
Comply with the exposure times of the cleaning and disinfectant agent.
Clean the external and interior surfaces completely with a hygienic brush keeping the device immersed in the ready-to-use solution.
**5. 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.
**6. 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.
**7. Final rinse**
After the action time prescribed by the manufacturer, rinse thoroughly under water for at least 1 minute until all disinfectant residues have been removed.
**8. Drying**
Dry at a clean location using a hygienic, lint-free cloth. Use a clean, dry compressed air gun for the inner surfaces.
**9. Automatic cleaning and disinfection**
A certified automatic disinfection with the following properties and validated processes is required: compliant to EN 15883 series,
certified program for thermal disinfection (A0 value ≥ 3000),
program suitable for the device with at least one final rinse cycle,
If the washer-disinfector uses chemical cleaning agents and disinfectants, the following properties are required: non-foaming and alkaline-free, compatible with polypropylene. Manufacturer's instruction for use must be followed.
**10. Automatic cleaning and disinfection**
Position the device using the suitable holders in the washer-disinfector, so that the surfaces easily and rinses the inner surfaces.
Follow the instruction for use of the washer-disinfector.
**11. 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.
**12. Packing**
Select a suitable sterilization barrier system suitable for the product and the steam sterilization procedure.
Peels or pouches made of paper and plastic film.
Temperature resistance up to 138°C.
Compliant with ISO 11607-1, EN 868-5.
The sterile barrier system must be large enough. Once closed, the sterile barrier system should not be under stress.
**13. Steam sterilization**

**!** **RISK OF INFECTION DUE TO INCORRECT STERILIZATION**
- Only steam sterilization must be used.
- Comply with the specified sterilization parameters.
- Comply with the manufacturer's instructions regarding use of the steam sterilizer.
- Use only sterilization devices with the following properties and validated processes is required: compliant with EN 13060 series,
suitable program for the products listed (for example 134°C/3 minutes/fractionated vacuum),
fitted with a vacuum pump,
validated process in accordance with EN ISO 17665-1.
**14. Steam sterilization**
- Position the packed device on the tray of the steam sterilizer, with the sterilization indicator (see provided by the manufacturer of the sterilizer
- Start the sterilization process.
- Temperature: 134°C
- Sterilization time: 3 min
- Drying time: at least 10 minutes
- Pressure: 2.1 bar (absolute)
- The reprocessing of the medical device ends with the documented clearance for storage and release use. Document the clearance of the medical product after reprocessing.
**15. Storage**
- Storage times shall depend on the type of packaging and on the storage conditions.
- Packaging must be protected against dust, humidity, excessive temperature fluctuations, damages and all contaminations.
- Potential external contamination of the sterile barrier system should be taken into account in terms of aseptic preparation when establishing the storage conditions.

| | |
|---|---|
| Quantity | MD Medical Device |
| Date of manufacture | Manufacturer |
| Protect from heat source | LOT Batch code |
| Protect from heat source | CE Marking |
| REF Catalogue Number | UDI UDI Code |
| Consult instructions for use | Distributed by |

Wear protective gloves. Wear protective goggles.

Use a face mask. Use protective clothing.

## IT

**DESTINAZIONE D'USO**
Componente tubolare rigido e vuoto di un sistema di aspirazione dentale progettato per essere inserito nella cavità orale per l'aspirazione e la rimozione di saliva, sangue e residui durante le procedure dentali, garantendo così un campo chirurgico asciutto. Il dispositivo può essere sterilizzato ed è riutilizzabile.

**UTILIZZATORE**
Solo per l'uso da parte di personale odontoiatrico e personale qualificato.

**TARGET PAZIENTE**
La cannula viene utilizzata nel contesto di una procedura dentale ambulatoriale o chirurgica su minori e adulti, indipendentemente dal sesso, compresa le donne in gravidanza e in allattamento.

**CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO**

| | |
|---|---|
| EMP | L=114 mm; D=16 mm |
| EM21 | L=129 mm; D=16 mm |
| EM40 ASPIRATOR TIP | L=200 mm; D=11 mm |

**SPECIFICHE D'USO**
- Consultare la sezione delle istruzioni per l'uso fornite con l'unità dentale o l'aspiratore chirurgico relativa all'utilizzo del pezzo di impugnatura dell'unità dentale / aspiratore chirurgico:
Verificare visivamente l'integrità del prodotto.
Collegare la cannula al tubo del sistema di aspirazione dell'unità dentale / aspiratore chirurgico, se necessario, utilizzando un adattatore.
Attivare il sistema di aspirazione. Il corretto funzionamento prevede l'aspirazione di fluidi e aerosol solo dalla punta finale della cannula, senza ulteriori aperture/fori/porte, come ad esempio nel collegamento con l'unità dentale o da fori/aperture nella punta della cannula in tali casi, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e smaltire.
Dopo l'utilizzo, maneggiare il dispositivo come specificato nelle ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO.

**AVVERTENZE**
Il dispositivo è controindicato in pazienti con sensibilità o allergia al polipropilene.
L'azione meccanica di strofinare la cannula sulla bocca irrita potenziale causare irritazione e arrossamento superficiale.
I dispositivi non sono sterili al momento della consegna. Quindi, prima di essere utilizzati la prima volta e dopo ogni trattamento del paziente, devono essere sottoposti a trattamento di RIPROCESSAMENTO completo. Fare riferimento alle ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO fornite.
Il mancato rispetto del ciclo di RIPROCESSAMENTO espone al rischio di contaminazione.
Prima di ogni utilizzo, il prodotto deve essere sottoposto a controllo visivo per verificare l'assenza di usura.
In caso di danni, il dispositivo non deve essere utilizzato e deve essere smaltito immediatamente.
Raccogliere e pulire il dispositivo immediatamente dopo l'uso. Le secrezioni asciugate e i residui rendono difficile o inefficace la pulizia.
Segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi al fabbricante e all'autorità competente.

**DURATA DEL DISPOSITIVO**
Massimo 100 cicli di sterilizzazione.

**SMALTIMENTO**
Subito dopo l'ultimo impiego, il dispositivo deve essere trattato e smaltito come rifiuto ospedaliero, poiché potrebbero verificarsi rischi di infezione crociata. In alternativa, il dispositivo sterilizzato può essere smaltito secondo le normative nazionali.

**ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO**

**1. Analisi e categorizzazione dei rischi**
L'analisi dei rischi eseguita con questo dispositivo medico deve essere eseguita in linea del suo riprocessamento da parte dell'utente. L'utente è responsabile della corretta classificazione del prodotto medico, della definizione delle fasi di riprocessamento e dell'esecuzione del riprocessamento.

**2. Procedura di riprocessamento**
Rispettare tutte le leggi, le normative e le specifiche nazionali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti medici, nonché le specifiche applicabili per studi dentistici e cliniche.
La persona che conduce il riprocessamento ha la responsabilità di garantire che il riprocessamento, utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale adeguati, ottenga i risultati desiderati.
Sono necessari la convalida e il monitoraggio di routine della procedura di riprocessamento: tutti i dispositivi utilizzati dopo, apparecchio di pulizia e disinfezione, dispositivo di sigillatura, sterilizzatore a vapore, devono essere sottoposti a manutenzione e ispezioni regolari.
Qualsiasi deviazione dalle istruzioni qui descritte del personale addetto al riprocessamento potrebbe avere una minore efficacia e a possibili conseguenze negative, che rientrano esclusivamente nella responsabilità del personale.
Il processo di riprocessamento consigliato consiste in almeno i passaggi seguenti:
Pre-pulizia,
Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura
Pulizia e disinfezione automatiche
Verifica del funzionamento,
Imballaggio,
Sterilizzazione a vapore,
Stoccaggio dispositivo.

**3. Pulizia**
**3. Pre-pulizia**

**!** **RISCHIO DI INFEZIONE DA PRODOTTI CONTAMINATI**
- Rimuovere gli residui grossolani e/o asportare almeno 200 ml di acqua fresca.
- Pulire le superfici da asportare con due panni detergenti per rimuovere lo sporco organico e inorganico grossolano.
I panni per la pulizia devono essere compatibili con il polipropilene.
Devono essere applicate le istruzioni per l'uso.
Posizionare il prodotto in un contenitore apposito con un agente detergente e disinfettante.
Devono essere seguite le istruzioni per l'uso del detergente e disinfettante.
Proteggere l'unità dalla contaminazione durante il trasporto dalla pulizia di trattamento al luogo di riprocessamento.

**4. Pulizia manuale, risciacquo intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura**
Per la disinfezione manuale è necessario un disinfettante o un detergente e disinfettante combinato. Deve avere le seguenti proprietà: efficacia certificata, possibilmente virucida DVV/RKI, VAH, Norma Europea, non adsorbente e adatto all'uso con polipropilene.
Rispettare le specifiche di concentrazione, temperatura, tempo di reazione e post-risciacquo rilasciate dal produttore del detergente e disinfettante.
Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, non oleosa e priva di particelle.
Non utilizzare spazzole con setole metalliche.
Selezionare uno scovolino per pulire la superficie esterna per pulire la superficie esterna.
Selezionare uno scovolino rotondo per cannula con setole di nylon per la superficie interna.
L'acqua deve avere una buona qualità microbiologica (almeno qualità dell'acqua potabile a livelli di temperatura).

**5. Pulizia automatica e disinfezione**
Posizionare il dispositivo in un bagno detergente e disinfettante in modo che sia completamente immerso.
Rispettare i tempi di reazione dell'agente detergente e disinfettante.
Pulire completamente le superfici esterne e interne con una spazzola igienica mantenendo il dispositivo immerso nella soluzione.

**6. Risciacquo intermedio**
Dopo il tempo di reazione prescritto dal produttore, sciacquare accuratamente in acqua per almeno 1 minuto, fino a quando tutti i residui non siano stati rimossi.

**7. Disinfezione**
Posizionare il dispositivo in un bagno detergente e disinfettante in modo che sia completamente immerso.

**8. Risciacquo finale**
Dopo il tempo di azione prescritto dal produttore del detergente e disinfettante, sciacquare accuratamente per almeno 1 minuto fino a quando tutti i residui disinfettanti siano stati rimossi.

**9. Asciugatura**
Asciugare in un luogo pulito utilizzando un panno igienico e privo di lanugine.
Asciugare il dispositivo con una compressa in un luogo pulito.

**10. Pulizia e disinfezione automatiche**
Posizionare il dispositivo utilizzando i supporti adeguati nella lavatrice-disinfettatrice, in modo che l'acqua fluisca facilmente e riasciugui le superfici interne.
Seguire le istruzioni per l'uso della lavatrice-disinfettatrice.

**11. Verifica del funzionamento**
Al termine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare il dispositivo per eventuali residui di sporcizia residua. Se necessario, ripetere il ciclo.
Smaltire il dispositivo se danneggiato.
Raccogliere e pulire il dispositivo immediatamente dopo l'uso. Le secrezioni asciugate e i residui rendono difficile o inefficace la pulizia.
Se si verifica un sistema barriera sterile certificato, allora è possibile saltare la procedura di sterilizzazione a vapore.
Rotoli o buste in carta e pellicola plastica
Resistenza alla temperatura fino a 138°C
Conforme alla ISO 11607-1, EN 868-5
Il sistema di barriera sterile deve essere sufficientemente grande. Una volta sempre, il sistema barriera sterile non deve essere sotto tensione.

**8. Sterilizzazione a vapore**

**!** **RISCHIO DI INFEZIONE A CAUSA DI STERILIZZAZIONE INCORRETTA**
- Deve essere utilizzata solo sterilizzazione a vapore.
- Rispettare tutti i parametri di processo specificati.
- Rispettare le istruzioni del produttore relative all'uso dello sterilizzatore a vapore.
- Utilizzare solo dispositivi di sterilizzazione a vapore certificata, evente le seguenti proprietà e processi validati:
conforme alla serie EN 13060, programma adatto per i prodotti medici, nonché le specifiche applicabili per studi dentistici e cliniche.
La persona che conduce il riprocessamento ha la responsabilità di garantire che il riprocessamento, utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale adeguati, ottenga i risultati desiderati.
Sono necessari la convalida e il monitoraggio di routine della procedura di riprocessamento: tutti i dispositivi utilizzati dopo, apparecchio di pulizia e disinfezione, dispositivo di sigillatura, sterilizzatore a vapore, devono essere sottoposti a manutenzione e ispezioni regolari.
Qualsiasi deviazione dalle istruzioni qui descritte del personale addetto al riprocessamento potrebbe avere una minore efficacia e a possibili conseguenze negative, che rientrano esclusivamente nella responsabilità del personale.
Il processo di riprocessamento consigliato consiste in almeno i passaggi seguenti:
Pre-pulizia,
Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura
Pulizia e disinfezione automatiche
Verifica del funzionamento,
Imballaggio,
Sterilizzazione a vapore,
Stoccaggio dispositivo.

**3. Pre-pulizia**

**!** **RISCHIO DI INFEZIONE DA PRODOTTI CONTAMINATI**
- Rimuovere gli residui grossolani e/o asportare almeno 200 ml di acqua fresca.
- Pulire le superfici da asportare con due panni detergenti per rimuovere lo sporco organico e inorganico grossolano.
I panni per la pulizia devono essere compatibili con il polipropilene.
Devono essere applicate le istruzioni per l'uso.
Posizionare il prodotto in un contenitore apposito con un agente detergente e disinfettante.
Devono essere seguite le istruzioni per l'uso del detergente e disinfettante.
Proteggere l'unità dalla contaminazione durante il trasporto dalla pulizia di trattamento al luogo di riprocessamento.

**4. Pulizia manuale, risciacquo intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura**
Per la disinfezione manuale è necessario un disinfettante o un detergente e disinfettante combinato. Deve avere le seguenti proprietà: efficacia certificata, possibilmente virucida DVV/RKI, VAH, Europa Standard, non adsorbente e adatto all'uso con polipropilene.
Rispettare le specifiche di concentrazione, temperatura, tempo di reazione e post-risciacquo rilasciate dal produttore del detergente e disinfettante.
Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, non oleosa e priva di particelle.
Non utilizzare spazzole con setole metalliche.
Selezionare uno scovolino per pulire la superficie esterna per pulire la superficie esterna.
Selezionare uno scovolino rotondo per cannula con setole di nylon per la superficie interna.
L'acqua deve avere una buona qualità microbiologica (almeno qualità dell'acqua potabile a livelli di temperatura).

**5. Pulizia automatica e disinfezione**
Posizionare il dispositivo in un bagno detergente e disinfettante in modo che sia completamente immerso.
Rispettare i tempi di reazione del detergente e disinfettante.
Pulire completamente le superfici esterne e interne con una spazzola igienica mantenendo il dispositivo immerso nella soluzione.

**6. Risciacquo intermedio**
Dopo il tempo di reazione prescritto dal produttore, sciacquare accuratamente in acqua per almeno 1 minuto, fino a quando tutti i residui non siano stati rimossi.

**7. Disinfezione**
Posizionare il dispositivo in un bagno detergente e disinfettante in modo che sia completamente immerso.

**8. Risciacquo finale**
Dopo il tempo di azione prescritto dal produttore del detergente e disinfettante, sciacquare accuratamente per almeno 1 minuto fino a quando tutti i residui disinfettanti siano stati rimossi.

**9. Asciugatura**
Asciugare in un luogo pulito utilizzando un panno igienico e privo di lanugine.
Asciugare il dispositivo con una compressa in un luogo pulito.

**10. Pulizia e disinfezione automatiche**
Posizionare il dispositivo utilizzando i supporti adeguati nella lavatrice-disinfettatrice, in modo che l'acqua fluisca facilmente e riasciugui le superfici interne.
Seguire le istruzioni per l'uso della lavatrice-disinfettatrice.

**11. Verifica del funzionamento**
Al termine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare il dispositivo per eventuali residui di sporcizia residua e umidità residua. Se necessario, ripetere il ciclo.
Smaltire il dispositivo se danneggiato.
Raccogliere e pulire il dispositivo immediatamente dopo l'uso. Le secrezioni asciugate e i residui rendono difficile o inefficace la pulizia.
Segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi al fabbricante e all'autorità competente.

**DURATA DEL DISPOSITIVO**
Massimo 100 cicli di sterilizzazione.

**SMALTIMENTO**
Subito dopo l'ultimo impiego, il dispositivo deve essere trattato e smaltito come rifiuto ospedaliero, poiché potrebbero verificarsi rischi di infezione crociata. In alternativa, il dispositivo sterilizzato può essere smaltito secondo le normative nazionali.

**ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO**

**1. Analisi e categorizzazione dei rischi**
L'analisi dei rischi eseguita con questo dispositivo medico deve essere eseguita in linea del suo riprocessamento da parte dell'utente. L'utente è responsabile della corretta classificazione del prodotto medico, della definizione delle fasi di riprocessamento e dell'esecuzione del riprocessamento.

**2. Procedura di riprocessamento**
Rispettare tutte le leggi, le normative e le specifiche nazionali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti medici, nonché le specifiche applicabili per studi dentistici e cliniche.
La persona che conduce il riprocessamento ha la responsabilità di garantire che il riprocessamento, utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale adeguati, ottenga i risultati desiderati.
Sono necessari la convalida e il monitoraggio di routine della procedura di riprocessamento: tutti i dispositivi utilizzati dopo, apparecchio di pulizia e disinfezione, dispositivo di sigillatura, sterilizzatore a vapore, devono essere sottoposti a manutenzione e ispezioni regolari.
Qualsiasi deviazione dalle istruzioni qui descritte del personale addetto al riprocessamento potrebbe avere una minore efficacia e a possibili conseguenze negative, che rientrano esclusivamente nella responsabilità del personale.
Il processo di riprocessamento consigliato consiste in almeno i passaggi seguenti:
Pre-pulizia,
Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura
Pulizia e disinfezione automatiche
Verifica del funzionamento,
Imballaggio,
Sterilizzazione a vapore,
Stoccaggio dispositivo.

| | |
|---|---|
| Quantità | MD Dispositivo medico |
| Data di produzione | Fabbricante |
| Proteggere da fonti di calore | LOT Codice lotto |
| Proteggere dall'umidità | CE Marcatura CE |
| REF Numero di catalogo | UDI Codice UDI |
| Consultare le istruzioni per l'uso | Distribuito da |

## DE

**VERWENDUNGSZWECK**
Eine starre, hohle, röhrenförmige Komponente eines Dentalsaugsystems, die dazu bestimmt ist, die Entfernung von Flüssigkeiten, Aerosolen und Schmutz während zahnärztlicher Eingriffen zu ermöglichen, um ein trockenes Operationsfeld zu gewährleisten. Das Absaugsystem kann bei mehreren Patienten verwendet werden.

**BENUTZER**
Nur für den Einsatz durch zahnärztliches Personal und qualifiziertes Personal.

**ZIELGRUPPE DER PATIENTEN**
Die Absaugspitze wird im Rahmen eines ambulanten oder chirurgischen zahnärztlichen Eingriffs bei Patienten beiderlei Geschlechts, einschließlich schwangerer und stillender Frauen, verwendet.

**EIGENSCHAFTEN DER ABSAUGKANÜLE**

| | |
|---|---|
| EMP | L=114 mm; D=16 mm |
| EM21 | L=129 mm; D=16 mm |
| EM40 ASPIRATOR TIP | L=200 mm; D=11 mm |

**VERWENDUNGSSPEZIFIKATIONEN**
Gebrauchsanweisung der Dentaleinheit / Gebrauchsanweisung der Behandlungseinheit oder des chirurgischen Absaugers, die sich auf den Anschluss des Absaugstücks der Dentaleinheit / der Behandlungseinheit oder des chirurgischen Absaugers bezieht.
Überprüfen Sie die Absaugkanüle vor Verwendung auf Beschädigungen und Verschmutzungen. Bei Bedarf austauschen.
Schließen Sie die Kanüle mit dem Saugsystem der Dentaleinheit / der Behandlungseinheit / des Absaugers an, falls erforderlich, mit einem Adapter.
Schalten Sie das Absaugsystem ein. Der korrekte Betrieb der Absaugkanüle werden Aerosole und Flüssigkeiten nur an der Spitze der Absaugkanüle abgesaugt, ggf. in der Verbindung mit der Einheit, wenn an anderer Stelle der Kanüle ein Saugeffekt auftritt.
Behandeln Sie das Gerät nach der Verwendung wie in den AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN angegeben.

**WARNUNGEN**
Die Verwendung des Absaugkanüle ist bei Patienten mit Empfindlichkeit oder Allergien gegen Polypropylen kontraindiziert.
Die mechanische Wirkung des Reibens der Kanüle am Mundraum kann zu Reizungen und oberflächlichen Rötungen führen.
Die Absaugkanülen sind bei Der Lieferung nicht steril. Verwenden Sie sie nicht, wenn sie bereits benutzt wurde. Der Verwendung und nach jeder Behandlung müssen sie die AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN.
Die Nichtbeachtung des Reinigungszyklus Zyklus besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
Vor jedem Gebrauch muss das Produkt visuell auf Beschädigungen/Verschleißerscheinungen hin geprüft werden.
Bei Beschädigung darf die Absaugkanüle nicht verwendet werden und muss sofort entsorgt werden.
Sammeln und reinigen Sie die Kanüle sofort nach Gebrauch. Getrocknete Sekrete und Rückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen.
Melden Sie schwerwiegende Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

**HALTBARKEIT DES GERÄTS**
Maximal 100 Sterilisationszyklen.

**ENTSORGUNG**
Sofort nach letzmaligem nach der letzten Anwendung ist das Gerät wie Abfall aus dem Kanüle wie Krankenhaus.
Alternativ kann das Medizinprodukt gemäß den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

**AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN**

**1. Risikoanalyse und Kategorisierung**
Eine Risikoanalyse und Kategorisierung dieses Medizinprodukts muss von der Wiederaufbereitung durch den Anwender durchgeführt werden. Der Anwender ist verantwortlich für die korrekte Klassifizierung der Medizinprodukte, die Definition der Wiederaufbereitungsschritte und die Durchführung der Aufbereitung.

**2. Wiederaufbereitungsverfahren**
Erfüllen Sie alle nationalen Richtlinien, Normen und Leitlinien für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sowie die geltenden Spezifikationen für Zahnarztpraxen und Kliniken.
Die Person, die die Wiederaufbereitung durchführt, ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung mit den entsprechenden Geräten und Materialien die gewünschten Ergebnisse erzielt.
Diese Validierung und Routineüberwachung des Wiederaufbereitungsprozesses ist erforderlich: alle verwendeten Geräte, Chargenreinigungs- und Desinfektionsvorrichtung, Dichtvorrichtung, Dampfsterilisator müssen regelmäßig gewartet und überwacht werden.
Jegliche Abweichung von den hier beschriebenen Anweisungen des Wiederaufbereitungspersonals könnte zu einer geringeren Wirksamkeit und möglichen negativen Folgen führen, die ausschließlich in die Verantwortung des Personals fallen.
Das empfohlene Wiederaufbereitungsverfahren besteht mindestens aus den folgenden Schritten:
Vorreinigung,
Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung, Desinfektion, Endspülung, Trocknung, Manuelle Desinfektion,
Auf Funktion prüfen,
Verpackung,
Dampfsterilisation,
Lagerung des Medizinprodukts.

**3. Reinigung**
**Vorreinigung**

**3.1 Vorbereitung am Einsatzort vor der Wiederaufbereitung**
Direkt nach der Behandlung mindestens 200 ml kalte Wasser aspirieren.
Die Saugflächen mit zwei Reinigungstüchern nacheinander abwischen, um grobe organische und anorganische Verschmutzungen zu entfernen.
Die Reinigungstücher müssen mit Polypropylen kompatibel sein.
Die Anweisungen des Herstellers der Tücher sind zu befolgen.
Legen Sie das Produkt in einen speziellen Behälter mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
Die Anweisungen des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu befolgen.
Schützen Sie das Gerät beim Transport vom Behandlungsraum zum Wiederaufbereitungsort vor Kontaminationen.

**4. Manuelle Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Endspülung, Trocknung**
Für die manuelle Desinfektion benötigen Sie ein Desinfektionsmittel oder ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Es muss folgende Eigenschaften und validierten Prozesse besitzen:
konform nach EN ISO 15883
zertifiziertes Programm zur thermischen Desinfektion (A0 Wert ≥ 3000)
für die Kanüle mit mindestens einem Endspülzyklus geeignet.
Wenn die Waschdesinfektionsmaschine chemische Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet, sind folgende Eigenschaften erforderlich: schaumfrei und alkalifrei, kompatibel mit Polypropylen. Die Anweisungen des Herstellers müssen befolgt werden.

**5. Automatisches Reinigungsverfahren**
Positionieren Sie die Kanüle mit den geeigneten Halterungen in Waschdesinfektionsmaschine, so dass das Wasser leichtes fließen kann und die Innenflächen spülen.
Befolgen Sie die Betriebsanweisung für die Waschdesinfektionsmaschine.

**6. Überprüfen auf Funktionsfähigkeit**
Überprüfen Sie nach dem Ende des Reinigungs- und Desinfektionszyklus das Gerät auf Rückstände und Feuchtigkeit. Wiederholen Sie gegebenenfalls den Zyklus.
Entsorgen Sie die Absaugkanüle, wenn sie beschädigt ist.

**7. Verpackung**
Wählen Sie ein sterilisierbares Barrieresystem, das für das Produkt und das Dampfsterilisationsverfahren geeignet ist.
Beutel oder Folien aus Papier und Kunststoff.
Temperatur bis 138°C.
Entspricht EN ISO 15607-1, EN 868-5
Das sterile Barrieresystem muss groß genug sein. Nach dem Schließen darf das sterile Barrieresystem nicht unter Spannung stehen.

**8. Dampfsterilisation**

**!** **RISIKO DER INFEKTION DURCH FEHLERHAFTE STERILISATION**
- Es darf nur eine Dampfsterilisation verwendet werden.
- Erfüllen Sie alle angegebenen Prozessparameter.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Bedienung des Dampfsterilisators.
- Verwenden Sie nur Sterilisationsgeräte mit folgenden Eigenschaften und validierten Prozessen ist erforderlich:
konform mit EN 13060 oder gleichwertigen geeigneten Programm für die aufgeführten Produkte (zum Beispiel 134°C/3 Minuten/fractionated vacuum),
Validiertes Verfahren nach EN ISO 17665-1.

**9. Sterilisation vapor**
Positionieren Sie die verpackte Absaugkanüle auf der Tablett. Die Tablett muss mit dem Sterilisator der Dampfsterilisator.
Temperaturen: 134°C
Sterilisationszeit: 3 min
Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten
Druck: 2,1 bar (absolut)
Die Aufbereitung des Medizinprodukts endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung und Freigabe zur Anwendung.
Dokumentieren Sie die Freigabe des Medizinprodukts nach der Aufbereitung.

**10. Lagerung**
Die Lagerzeiten hängen von der Art der verwendeten Verpackung und den Lagerungsbedingungen ab.
Verpackung muss vor Staub, Feuchtigkeit, übermäßigen Temperaturschwankungen, Beschädigungen und allen Kontaminationsrisiken geschützt werden.
Eine mögliche externe Kontamination des sterilen Barrieresystems muss bei der Festlegung der Lagerbedingungen berücksichtigt werden.

| | |
|---|---|
| Menge | MD Medizinprodukt |
| Hersteller | Herstellungsdatum |
| Vor Feuchtigkeit schützen | LOT Chargencode |
| Artikelnummer | UDI CE-Kennzeichen UDI |
| Gebrauchsanweisung beachten | Vertrieben durch |

Tragen Sie Schutzhandschuhe. Tragen Sie einen Schutzkittel.

Verwenden Sie eine Gesichtsmaske. Verwenden Sie Schutzbrille.

## FR

**UTILISATION PRÉVUE**
Composant tubulaire creux et rigide d'un système d'aspiration dentaire conçu pour être inséré dans la cavité buccale pour l'aspiration de salive et des fluides, des déchets et des débris du patient, ainsi que des poudres et des aérosols générés pendant les soins, ce qui permet d'un champ opératoire sec. L'appareil peut être stérilisé et est réutilisable.

**UTILISATEUR**
Utilisation uniquement par personnel dentaire et personnel qualifié.

**GROUPE DES PATIENTS**
La canule est utilisée dans le cadre d'une intervention dentaire ambulatoire ou chirurgicale sur des mineurs et des adultes, quel que soit le sexe, y compris les femmes enceintes et allaitantes.

**CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL**

| | |
|---|---|
| EMP | L=114 mm; D=16 mm |
| EM21 | L=129 mm; D=16 mm |
| EM40 ASPIRATOR TIP | L=200 mm; D=11 mm |

**SPÉCIFICATIONS D'UTILISATION**
- Consulte la section de l'instruction d'utilisation fournie avec l'unité dentaire ou l'aspirateur chirurgical lié à la connexion de la canule à la pièce à main de l'unité dentaire / aspirateur chirurgical:
Vérifier l'intégrité du produit.
Connecte la canule au tube du système d'aspiration de l'unité dentaire ou de l'aspirateur chirurgical, à l'aide d'un adaptateur si nécessaire.
Activez le système d'aspiration. Le bon fonctionnement implique l'aspiration des fluides et des aérosols uniquement à partir de l'extrémité de la canule, en passant par les orifices d'aspiration, c'est-à-dire dans la connexion avec l'unité dentaire ou par les trous de la pointe de la canule, dans ce cas, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et jetez-vous de ce dernier.
Après utilisation, manipuler l'appareil tel que spécifié dans les INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT.

**AVERTISSEMENTS**
L'utilisation de l'appareil est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie au polypropylène.
L'action mécanique de frotter la canule sur la paroi intérieure de la bouche peut causer une irritation et une rougeur superficielle.
Les appareils ne sont pas stériles à la livraison. Par conséquent, avant qu'ils ne soient utilisés la première fois et après chaque traitement du patient, ils doivent subir un retraitement complet. Respectez les INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT.
Le non-respect du cycle de retraitement expose au risque d'infection.
Avant chaque utilisation, le produit doit être inspecté visuellement pour vérifier l'absence d'usure.
En cas de dommage, l'appareil ne doit pas être utilisé et doit être immédiatement jeté.
Recueillir et nettoyer l'appareil immédiatement après l'utilisation. Les sécrétions et les résidus asséchés rendent le nettoyage difficile ou inefficace.
Signalez tout incident grave qui s'est produit au fabricant et à l'autorité compétente.

**DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF**
Maximum 100 cycles de stérilisation.

**ÉLIMINATION**
Traitez l'appareil immédiatement après la dernière utilisation, puisque des risques d'infection croisée peuvent survenir.
Alternativement, l'appareil stérilisé peut être éliminé selon les réglementations nationales.

**INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT**

**1. Analyse des risques et catégorisation**
L'analyse des risques réalisée en conjonction de ce dispositif médical doivent être effectuées avant son retraitement par l'utilisateur. L'utilisateur est responsable de la classification correcte des produits médicaux, de la définition des étapes de retraitement et de l'exécution du retra

- Ulmistite valitsemi pesemiseks mõeldud ühtlaste dü desinfektsioonivahendite tak, aby voida snadno teda e ojadhaga vähe pesuvõi pesuvõi
- Pistupude podle pokyny pro použití desinfekčního prostředku.
- **Kontrola kvality**
- Po skončení výběru čištění a dezinfekce skontrolujte, zda přitisky nevykazují žádné nečistoty a vlhkost. V případě potřeby opakujte výběru.
- Pokud je přítisk poškozen, doporučujeme jej nahradit novým.
- Přítisky by měl být zakázán co nejdříve po vyvolání pacienta.
- **Balení**
- Vyberte certifikovaný sterilní balicí materiál vhodný pro produkt a postupy sterilizace.
- Nejvyšší nebo sáčky z papíru a plastové fólie
- Tepelné zpečetení do 180 °C
- V souladu s EN ISO 15607-1, EN 868-5
- Ověřte integritu balení po zpečetení a dodržujte veškeré pokyny výrobce sterilní balicí systém pro balení.
- **Parní sterilizace**
- **⚠ RIZIKO INFEKCE V DŮSLEDKU NESPRÁVNÉ STERILIZACE**
- Ujistěte se, že jsou dodrženy parní sterilizace.
- Dodržujte výrobce sterilizátoru parní pokyny.
- Dodržujte pokyny výrobce fólie se použití parního sterilizátoru.
- Vyžaduje se certifikovaná parní sterilizační jednotka s ověřenými parametry procesu.
- V souladu s EN 13060 nebo EN 285.
- Ověřte, zda jsou dosaženy podmínky sterilizace pro všechny vybrané sterilizační balicí materiály a vlastnosti výrobků.
- Ověřte integritu balení v souladu s EN ISO 11607-1.
- **Sterilizace ethylenoxidem**
- Používejte balení ověřené na zbytkové parní sterilizační jednotky podle pokynů výrobce sterilizátoru.
- Ověřte kompatibilitu balení.
- Předehřátí: 1 hodina
- Sterilizační teplota: 134°C
- Doba sterilizace: 5 minut
- Doba sušení: nejméně 10 minut
- **Výše uvedené**
- Ověřte certifikovaný sterilizační balení kondenzátu pomocí pokyny pro použití. Jakékoliv a chované vlastnosti.
- Dodržte clearance odvzdušňovacího přípravku po sterilizaci.
- **Úložiště**
- Uchovávejte závisí na typu použitého obalu a prostředí skladování.
- Chraňte mimo být chráněny před prachem, vlhkostí, nadměrným bezprostřední vlivy podmínkami a veškerými rozhodnutí kontrolovat.
- Po stanovení skladovacích podmínek by měla být zohledněna potenciální vnější kontaminace sterilního balicího systému, pokud jsou k dispozici informace.

Minutes | Minuty | Dakiqalar | Minuty | Minuty | Minuty