

roeko

CONCORDE II, ADAPTER, DOUBLE ADAPTER

Instructions for use	EN
----------------------	----

Indications for Use: For controlling liquids and solids by suction during dental treatment.

Intended use and clinical benefit
The Concorde II universal aspirator tip is used for large volume suction of liquids and solids during dental treatment, such as water, aerosols, saliva, blood and filling material. Controlling liquids by suction achieves relative dryness at the treatment field. Treatment can proceed unaffected by saliva, blood and other liquids. The risk of the patient swallowing larger particles is reduced. The cannula is also used to restrain the cheeks and tongue during dental treatment to provide the best possible unobstructed view of the treatment field and to ensure that the treatment process is unhindered and efficient. The adapters enable aspirator tips to be connected to the suction system of dental units with 11 or 16 mm connection diameters.

Note:
All serious incidents occurring in conjunction with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state where the user and/or patient is registered.

Reprocessing instructions according to ISO 17664 (reusable medical devices)

Risk assessment/classification recommendation:
Due to contact with the mucosa, injured tissue and blood, classification of the Concorde II medical device as semi-critical B is recommended. As there is only contact with intact skin, it is recommended that the adapters or double adapters be classified as non-critical medical devices. The following reprocessing measures are recommended: mechanical cleaning in combination with thermal disinfection (WD) and steam sterilisation before use.

Warnings:
During reprocessing, there is a risk of transmitting pathogens via blood and tissue residues. Suitable protective equipment (gloves, face mask, goggles) is absolutely essential.

Instructions for Use:
Concorde II, adapters and double adapters must be reprocessed before any application according to these reprocessing instructions. The double adapter must always be disassembled into the two single adapters for reprocessing.

Processing limitations:
Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable reprocessing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. If the products show visible changes in material or shape after reprocessing or if their functionality is restricted, the products may no longer be used. The number of times a product can be re-used depends on its reprocessing and handling. The condition of the products should always be verified before and after every use.

Retreatment on soiling:
Remove general soiling from the products directly after application. Do not use fixating agents or hot water (>40°C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning. In order to avoid contamination drying on, soak the used products in a disinfectant bath.

Transport:
Safe storage in a closed container and transport of the products to the processing location, in order to avoid damage to the products and environmental contamination.

Preparation before cleaning:
No particular requirements.

Mechanical cleaning and disinfection in the washer/disinfector
Machine: Use of a washer-disinfector (WD) in accordance with ISO 15883-1 and -2 (medical device Class II B according to 93/42/EEC).

Carrier for items to be washed: Concorde II and single adapters are to be placed on injector nozzles for cleaning hollow instruments. The use of a cover net is recommended so that the products do not fall off the injector nozzle during cleaning.

Process chemicals: Alkaline detergent (medical device according to Directive 93/42/EEC).

Cycle: Cycle parameters as specified by the device manufacturer. A typical cycle consists of

- Rinsing stage (< 45 °C to avoid protein coagulation)
- Cleaning stage (e.g. 55 °C - according to instructions for the detergent)
- Rinsing stage (if required)
- Thermal disinfection
- Drying

Manual cleaning and disinfection in an ultrasonic apparatus:
For cleaning the products in the ultrasonic apparatus, put the products in a beaker filled with the cleaning liquid, place in the ultrasonic apparatus filled with a suitable contact liquid and start the ultrasonic cleaning process.

- Main cleaning process at 25 °C with an alkaline disinfectant cleaner (medical device according to Directive 93/42/EEC; concentration and application according to manufacturer’s specifications)
- Generous manual rinsing under running water (reverse osmosis water)

Manual disinfection:
If a disinfectant cleaner is not available for manual cleaning, separate disinfection must be performed after cleaning by placing in a suitable disinfectant (observe the instructions for use of the disinfectant with regard to effective concentration and exposure time). Then rinse thoroughly with reverse osmosis water and dry.

Manual drying:
Drying with low-germ / sterile filtered compressed air

Inspection and maintenance:
Cleaning inspection: Visual inspection for cleanliness. If necessary, repeat the reprocessing procedure until the product is visually clean.

Functional inspection: No particular requirements

Packaging:
Standardised packaging of products for sterilisation according to ISO 11607 and EN 868.

Sterilisation:
Equipment: Steam steriliser according to EN 285 or EN 13060; Cycle B (Declaration of conformity as a medical device according to 93/42/EEC)
Fractionated vacuum process; at least 3 minutes at 134 °C and subsequent drying.

Storage:
Store sterilised products in a dry, clean, and dust-free environment at temperatures of 5°C to 40°C (follow the instructions of the packaging supplier regarding storage temperature and duration).

The above instructions were validated by the manufacturer of the medical device as being suitable for the preparation of a medical device for its reprocessing. The reproccessor is responsible for ensuring that the actual reprocessing with the equipment, materials and personnel employed in the reprocessing plant delivers the desired results. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Date of issue
01-2021

roeko

CONCORDE II, ADAPTATEUR, ADAPTATEUR DOUBLE

Mode d'emploi	FR
---------------	----

Indication :
Contrôle des liquides et solides par aspiration pendant un traitement dentaire.

Utilisation prévue et avantage clinique
La canule d'aspiration universelle Concorde II est destinée à l'aspiration pendant et le traitement dentaire de gros volumes de liquides et de solides, tels que l'eau, les aérosols, la salive, le sang et les matériaux d'obturation. Le contrôle des liquides par aspiration permet d'obtenir une sécheresse relative de la zone à traiter. Le traitement n'est pas gêné par la salive, le sang et d'autres liquides. Le risque que le patient avale des particules de grande taille est réduit. La canule sert également à écarter les joues et la langue pendant le traitement dentaire pour garantir la meilleure visualisation possible de la zone à traiter et un traitement sans entraves et efficace. Les adaptateurs permettent de relier les canules d'aspiration au système d'aspiration des unités dentaires avec des diamètres de branchement de 11 ou 16 mm.

Remarque

Tous les incidents graves survenant en lien avec le produit doivent impérativement être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont immatriculés.

Instructions de retraitement conformément à ISO 17664 (dispositifs médicaux réutilisables)

Évaluation des risques/recommandation de classification :
La classification recommandée pour le dispositif médical Concorde II est semi-critique B en raison du contact avec la muqueuse, le tissu lésé et le sang. Étant donné que le dispositif n'est en contact qu'avec une peau intacte, la classification recommandée pour les adaptateurs ou adaptateurs doubles est dispositifs médicaux non critiques. Les mesures de retraitement suivantes sont recommandées : nettoyage mécanique associé à une désinfection thermique (LD) et une stérilisation à la vapeur avant utilisation.

Mises en garde :
Durant le retraitement, il existe un risque de transmission d'agents pathogènes via le sang et les résidus de tissu. Il est absolument indispensable de porter un équipement de protection adapté (gants, masque et lunettes de sécurité).

Mode d'emploi :
Concorde II, les adaptateurs et les adaptateurs doubles doivent impérativement être retraités avant toute application conformément à ces instructions de retraitement. L'adaptateur double doit toujours être démonté en deux adaptateurs simples avant le retraitement.

Limites du traitement :
En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite formelle du nombre maximal de cycles de retraitement ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et le soin apporté à leur manipulation. Si les produits présentent des altérations visibles au niveau du matériau ou de la forme après le retraitement ou si leur fonctionnalité est restreinte, les produits ne peuvent plus être utilisés. Le nombre de réutilisations possibles d'un produit dépend des contraintes subies au cours du retraitement et de la manipulation. L'état des produits doit toujours être contrôlé avant et après chaque utilisation.

Prétraitement sur site :
Éliminer les salissures courantes des produits directement après l'utilisation. Ne pas utiliser d'agents de fixation ni d'eau chaude (> 40 °C) car ils pourraient lixavier les résidus et compromettre le résultat du nettoyage. Afin d'éviter le séchage des salissures, tremper les produits utilisés dans un bain désinfectant.

Transport :
Sécuriser les produits dans un conteneur fermé et les transporter jusqu'au lieu de traitement afin d'éviter tout dommage des instruments et toute contamination de l'environnement.

Préparation avant nettoyage :
Aucune exigence particulière.

Nettoyage et désinfection mécaniques dans le laveur-désinfecteur :
Machine : Utilisation d'un laveur-désinfecteur (LD) conformément à la norme ISO 15883-1 et -2 (dispositif médical de classe II B ai sensi della Direttiva 93/42/CEE).

Support pour instruments à laver : Concorde II et les adaptateurs simples doivent être placés sur des injecteurs pour le nettoyage d'instruments creux. L'utilisation d'un filet de protection est recommandée pour éviter que les produits tombent de l'injecteur pendant le nettoyage.

Produits chimiques pour le traitement : détergent alcalin (dispositif médical selon la directive 93/42/CEE).

Cycle : paramètres du cycle spécifiés par le fabricant du dispositif. Un cycle type consiste en

- une étape de rinçage (< 45 °C pour éviter la coagulation des protéines)
- une étape de nettoyage (p. ex. 55 °C – conformément aux instructions applicables au détergent)
- une étape de rinçage (le cas échéant)
- une désinfection thermique
- un séchage

Nettoyage et désinfection manuels dans un appareil à ultrasons :
Pour nettoyer les produits dans l'appareil à ultrasons, les placer dans un bœcher rempli de liquide nettoyant, déposer le bœcher dans l'appareil à ultrasons rempli d'un liquide de contact approprié puis lancer le cycle de nettoyage aux ultrasons.

1. Procédé de nettoyage principal à 25 °C avec un produit désinfectant alcalin (dispositif médical selon la directive 93/42/CEE ; concentration et application conformément aux spécifications du fabricant)
2. Rinçage manuel généréux à l'eau courante (eau par osmose inverse)

Désinfection manuelle :
Si aucun produit désinfectant n'est disponible pour le nettoyage manuel, il est impératif de réaliser une désinfection à part après le nettoyage en plaçant le dispositif dans un désinfectant approprié (respecter le mode d'emploi du désinfectant quant à la concentration et au temps d'exposition efficaces). Rincer ensuite abondamment à l'eau par osmose inverse puis sécher.

Séchage manuel :
Séchage avec de l'air comprimé filtré stérile / à faible charge en germes.

Contrôle et maintenance :
Contrôle du nettoyage : contrôle visuel de la propreté. Si nécessaire, répéter la procédure de retraitement jusqu'à ce que le produit soit visiblement propre.

Contrôle fonctionnel : aucune exigence particulière

Emballage :
Emballage standard des produits à stériliser selon les normes ISO 11607 et EN 868.

Stérilisation :
Matériel : stérilisateur à la vapeur selon la norme EN 285 ou EN 13060 ; Cycle B (Déclaration de conformité du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE)
Procédé à vide fractionné ; au moins 3 minutes à 134 °C et séchage consécutif.

Stockage :
Stocker les produits stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière à des températures allant de 5 °C à 40 °C (suivre les instructions du fournisseur de l'emballage concernant la température et la durée de stockage).

L'adéquation des instructions ci-dessus a été validée par le fabricant du dispositif médical pour la préparation de ce dernier en vue de son retraitement. Il relève de la responsabilité de la personne chargée du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué personnellement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel de la structure de retraitement donne les résultats recherchés. Cela nécessite la vérification et/ou la validation ainsi que le contrôle de routine du procédé.

Date de rédaction ou de révision de la notice:
01-2021

roeko

CONCORDE II, ADATTATORE, DOPPIO ADATTATORE

Istruzioni per l'uso	IT
----------------------	----

Indicazione:
Per il controllo di liquidi e solidi tramite aspirazione durante il trattamento odontoiatrico.

Uso previsto e beneficio clinico
La cannuola di aspirazione universale Concorde II è utilizzata per l'aspirazione di grandi volumi di liquidi e solidi durante il trattamento odontoiatrico, tra cui acqua, aerosol, saliva, sangue e materiale per otturazione. Il controllo di liquidi tramite aspirazione consente di mantenere l'area di trattamento relativamente asciutta. Si può così procedere senza alcuna interferenza da parte di saliva, sangue e altri liquidi. Si riduce il rischio che il paziente possa ingerire particelle di grandi dimensioni. La cannula è utilizzata anche per trattenerne le guance e la lingua durante il trattamento odontoiatrico, in modo da consentire la migliore visione possibile dell'area di trattamento e garantire che la procedura avvenga senza ostacoli e in modo efficiente. Gli adattatori consentono di collegare le cannuole di aspirazione al sistema di aspirazione delle unità dentali con terminali di 11 o 16 mm di diametro.

Note

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con il prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui è registrato l'operatore e/o il paziente.

Istruzioni per il ricondizionamento in conformità a ISO 17664 (dispositivi medici riutilizzabili)

Valutazione dei rischi/raccomandazione per la classificazione:
A seguito del contatto con mucosa, tessuto lesionato e sangue, si raccomanda di classificare il dispositivo medico Concorde II come semicritico B. Quando il contatto è soltanto con cute integra, si raccomanda di classificare gli adattatori o i doppi adattatori come dispositivi medici non critici. Sono consigliate le seguenti procedure di ricondizionamento: pulizia meccanica in abbinamento a disinfezione termica (WD) e sterilizzazione a vapore prima dell'uso.

Avvertenze:
Durante il ricondizionamento sussiste il rischio di trasmissione di agenti patogeni attraverso il sangue e residui di tessuto. È assolutamente necessario indossare dispositivi di protezione idonei (guanti, mascherina, occhiali protettivi).

Istruzioni per l'uso:
Concorde II, gli adattatori e i doppi adattatori devono essere sottoposti a ricondizionamento prima di qualsiasi impiego, secondo le presenti istruzioni di ricondizionamento. Il doppio adattatore deve sempre essere smontato nei due adattatori singoli per il ricondizionamento.

Limitazioni del trattamento:
In ragione del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di ricondizionamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manutenzione. Qualora i prodotti mostrino alterazioni visibili del materiale o della forma dopo il ricondizionamento oppure il loro funzionamento risulti limitato, non possono più essere utilizzati. Il numero di volte in cui un prodotto può essere riutilizzato dipende dal suo ricondizionamento e dalla manipolazione. I prodotti devono sempre essere controllati prima e dopo ogni uso.

Trattamento preliminare nel sito d'utilizzo:
Rimuovere lo sporco grossolano dai prodotti subito dopo l'uso. Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fessaggio dei residui e possono compromettere la pulizia. Per evitare l'incrostazione di residui lasciare i prodotti usati immersi in un bagno disinfettante.

Trasporto:
Riporre i prodotti in un recipiente chiuso e trasportarli nel luogo in cui sarà eseguito il ricondizionamento, per evitare che vengano danneggiati e contaminati dall'esterno.

Preparazione prima della pulizia:
Nessun requisito particolare.

Pulizia e disinfezione meccanica in termodisinfettore:
Apparecchio: utilizzare un termodisinfettore (WD) in conformità alla norma ISO 15883-1 e -2 (dispositivo medico di classe II B ai sensi della Direttiva 93/42/CEE).

Supporto per gli articoli da lavare: collocare Concorde II e i singoli adattatori sugli ugelli dell'iniettore per la pulizia di strumenti cavi. Si raccomanda l'uso di una rete di copertura in modo da evitare che i prodotti cadano dall'ugello dell'iniettore durante la pulizia

Sostanze chimiche di trattamento: detergente alcalino (dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE).

Ciclo: parametri del ciclo secondo quanto specificato dal fabbricante del dispositivo. Un tipico ciclo è formato da:

- Fase di risciacquo (< 45 °C per evitare la coagulazione delle proteine)
- Fase di pulizia (ad es. 55 °C – secondo le istruzioni fornite per il detergente)
- Fase di risciacquo (se necessaria)
- Disinfezione termica
- Asciugatura

Pulizia e disinfezione manuali in apparecchio ad ultrasuoni:
Per la pulizia dei prodotti in un apparecchio ad ultrasuoni, immergere i prodotti in un apposito recipiente riempito con liquido detergente, inserire il tutto nell'apparecchio ad ultrasuoni riempito con liquido di contatto idoneo e avviare il processo di pulizia ad ultrasuoni.
1. Processo di pulizia principale a 25 °C con un detergente disinfettante alcalino (dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE; concentrazione e uso secondo le specifiche del fabbricante)
2. Abbandonare risciacquo manuale sotto acqua corrente (acqua a osmosi inversa)

Disinfezione manuale:
Se non è disponibile un detergente disinfettante per la pulizia manuale, effettuare la procedura di disinfezione separata dopo la pulizia utilizzando un disinfettante idoneo (rispettare le istruzioni per l'uso del disinfettante per quanto riguarda la concentrazione effettiva e il tempo di esposizione). Poi sciacquare accuratamente con acqua a osmosi inversa e asciugare.

Asciugatura manuale
Asciugare con aria compressa filtrata a basso contenuto batterico / sterile

Ispezione e manutenzione:
Ispezione di pulizia: ispezione visiva della pulizia. Se necessario, ripetere la procedura di ricondizionamento fino a quando il prodotto risulta privo di sporco visibile.

Ispezione funzionale: nessun requisito particolare

Imbustamento:
Embustamento standardizzato dei prodotti per la sterilizzazione in conformità a ISO 11607 ed EN 868.

Sterilizzazione:
Apparecchiatura: sterilizzatrice a vapore ai sensi di EN 285 o EN 13060; ciclo B (dichiarazione di conformità come dispositivo medico secondo la Direttiva 93/42/CEE)
Procedura in vuoto frazionato; almeno 3 minuti a 134 °C e successiva asciugatura.

Conservazione:
Conservare i prodotti sterilizzati in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature moderate comprese tra 5 a 40 °C (rispettare le istruzioni del fornitore delle confezioni per quanto riguarda la temperatura e la durata di conservazione).

Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico e riscontrate idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il suo ricondizionamento. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento assicurarsi che il processo di ricondizionamento, inclusivo di apparecchiature, materiali e personale, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Data di emissione: 01-2021

roeko

CONCORDE II, ADAPTADOR, ADAPTADOR DOBLE

Instrucciones de uso	ES
----------------------	----

Indicación:
Para el control de los líquidos y los sólidos mediante la aspiración durante el tratamiento dental.

Uso previsto y ventajas clínicas
La cánula de aspiración universal Concorde II sirve para la succión de grandes volúmenes de líquidos y sólidos durante el tratamiento dental, por ejemplo, agua, aerosoles, saliva, sangre y material de obturación. A través del control de los líquidos mediante la aspiración se consigue una sequedad relativa en el área de tratamiento. Se puede proceder al tratamiento sin las molestias ocasionadas por la saliva, la sangre y otros líquidos. Se reduce el riesgo de que el paciente se trague partículas de gran tamaño. Además, la cánula también sirve para retraer las mejillas y la lengua durante el tratamiento dental para permitir la mejor visibilidad posible del área del tratamiento y asegurar un procedimiento sin obstáculos y eficiente. Los adaptadores permiten conectar las cánulas de aspiración al sistema de succión de las unidades dentales con un diámetro de conexión de 11 o de 16 mm.

Nota

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante, así como a las autoridades competentes del estado miembro en el que estén registrados el usuario o el paciente.

Instrucciones de procesamiento conforme a ISO 17664 (productos sanitarios reutilizables)

Evaluación del riesgo/recomendación de clasificación
Debido al contacto con la mucosa, los tejidos dañados y la sangre, se recomienda la clasificación de semicrítico B para el producto sanitario Concorde II. Como solo se produce contacto con piel intacta se recomienda clasificar los adaptadores o los adaptadores dobles como productos sanitarios no críticos. Se recomiendan las siguientes medidas de procesamiento: limpieza mecánica en combinación con la desinfección térmica (lavadoras desinfectadoras) y la esterilización a vapor antes del uso.

Advertencias:
Durante el procesamiento, existe el riesgo de transmitir patógenos a través de restos de sangre y tejido. Es totalmente imprescindible el uso de un equipo protector adecuado (guas, guantes y mascarilla).

Instrucciones de uso:
Concorde II, los adaptadores y los adaptadores dobles deben reprocesarse antes de cualquier aplicación siguiendo estas instrucciones de procesamiento. El adaptador doble se debe desmontar siempre en dos adaptadores sencillos para el procesamiento.

Limitaciones de procesamiento:
Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible establecer el límite máximo definido para el número de ciclos de procesamiento que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. Los productos se deben dejar de utilizar si presentan alteraciones visibles en el material o en la forma después del procesamiento, o si su funcionamiento está limitado. El número de veces que se puede reutilizar un producto depende del procesamiento y de la manipulación. Antes de cada uso debe comprobarse el estado de los productos.

Pretratamiento in situ:
Eliminar la suciedad visible de los productos inmediatamente después del uso. No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta. Para evitar que la suciedad se seque en los productos, sumérjalos en un baño desinfectante.

Transporte:
Para transportar de manera segura los productos al lugar de la reesterilización, guárdelos en un contenedor cerrado para evitar que se dañen o que contaminen el medio ambiente.

Preparación antes de la limpieza:
No existen requisitos especiales.

Limpieza y desinfección automáticas en la lavadora desinfectadora
Máquina: Utilice una lavadora desinfectadora según ISO 15883-1 y -2 (producto sanitario de tipo II B según 93/42/CEE).

Transporte de los objetos que se van a lavar: Concorde II y los adaptadores individuales deben colocarse en boquillas de inyector para limpiar instrumentos huecos. Se recomienda usar una red de cubrición para que los productos no se caigan de la boquilla de inyector durante la limpieza.

Químicos de proceso: Detergente alcalino (dispositivo sanitario según la Directiva 93/42/CEE).

Ciclo: Parámetros del ciclo tal y como especifica el fabricante del dispositivo. Un ciclo típico consiste en

- Fase de aclarado (< 45 °C para evitar que se coagule la proteína)
- Fase de limpieza (p. ej., 55 °C - según las instrucciones del detergente)
- Fase de aclarado (en caso necesario)
- Desinfección térmica
- Secado

Limpieza manual y desinfección en un dispositivo ultrasónico:
Para limpiar los productos en el aparato de ultrasonidos, colóquelos en un vaso lleno con el líquido de limpieza, ponga el vaso en el aparato de ultrasonidos lleno de un líquido de contacto adecuado e inicie el proceso de la limpieza por ultrasonidos.
1. Realice la limpieza principal a 25 °C con un limpiador desinfectante alcalino (dispositivo sanitario según la Directiva 93/42/CEE; concentración y aplicación según las especificaciones del fabricante).
2. Aclarado manual abundante bajo el chorro de agua corriente (agua de ósmosis inversa).

Desinfección manual:
Si no dispone de un limpiador desinfectante para la limpieza manual, deberá realizarse una desinfección por separado después de la limpieza aplicando un desinfectante adecuado (sigua las instrucciones de uso del desinfectante en cuanto a concentración eficaz y tiempo de exposición). A continuación, aclare abundantemente con agua de ósmosis inversa y seque.

Secado manual:
Secado con aire comprimido filtrado bajo en gérmenes/estéril.
Inspección y mantenimiento:
Inspección de limpieza: Inspección visual de la limpieza. Si fuera necesario, repita el reacondicionamiento hasta que el producto esté visualmente limpio.
Inspección funcional: No existen requisitos especiales.
Embalaje:
Embalaje normalizado de los productos para su esterilización conforme a las normas ISO 11607 y EN 868.

Esterilización:
Equipos: esterilizador por vapor según EN 285 o EN 13060; ciclo B (declaración de conformidad como dispositivo sanitario según 93/42/CEE).
Proceso de vacío fraccionado, al menos 3 minutos a 134 °C y secado posterior.

Almacenamiento:
Almacene los productos esterilizados en un lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas de entre 5 °C y 40 °C (sigua las instrucciones del proveedor del embalaje relativas a la temperatura y el tiempo de almacenamiento).

Las instrucciones de arriba han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como adecuadas para la preparación de un dispositivo sanitario para su procesamiento. La persona encargada del procesamiento es responsable de garantizar que el procesamiento real con el equipo, los materiales y el personal empleados en la planta de procesamiento son los resultados esperados. Para ello se necesita verificación o validación y supervisión rutinaria del proceso.

Fecha de publicación: 01-2021

roeko

CONCORDE II, ADAPTADOR, ADAPTADOR DUPLO

Instruções de utilização	PT
--------------------------	----

Indicação:
Para o controlo de líquidos e sólidos mediante aspiração durante o tratamento dentário.

O aspirador universal Concorde II é usado para a aspiração de grandes quantidades de líquidos e sólidos durante o tratamento dentário, como sejam água, aerossóis, saliva, sangue e material de obturação. O controlo de líquidos mediante aspiração permite conseguir um campo de tratamento relativamente seco. O tratamento pode prosseguir sem que seja afetado por saliva, sangue e outros líquidos. O risco de o paciente ingerir partículas maiores é reduzido. A cânula também é usada para imobilizar as bochechas e a língua durante o tratamento dentário para permitir uma visão o mais desimpedida possível do campo de tratamento e assegurar que este se processe sem impedimentos e de forma eficiente. Os adaptadores permitem a ligação de pontas de aspiração ao sistema de aspiração de unidades dentárias com diâmetros de ligação de 11 ou 16 mm.

Nota

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

Instruções de processamento de acordo com a norma ISO 17664 (dispositivos médicos reutilizáveis)

Avaliação de risco/Recomendação de classificação:
Devido ao contacto com a mucosa, tecido ferido e sangue, recomenda-se a classificação do dispositivo médico Concorde II como semicrítico B. Dado só haver contacto com pele intacta, recomenda-se que os adaptadores ou adaptadores duplos sejam classificados como dispositivos médicos não-críticos. São recomendadas as seguintes medidas de processamento: limpeza mecânica em combinação com desinfeção térmica (máquina de limpeza e desinfeção) e esterilização a vapor antes da utilização.

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

Instruções de utilização:
Antes de qualquer aplicação, o Concorde II, adaptadores e adaptadores duplos têm de ser reprocessados em conformidade com estas instruções de processamento. Para efeitos de processamento, o adaptador duplo tem de ser sempre desmontado em dois adaptadores simples.

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

Pre-tratamento no local:
Fazer uma limpeza geral dos produtos imediatamente a seguir a cada aplicação. Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza. Para evitar que os contaminantes sequem, os produtos usados devem ser mergulhados num banho desinfectante.

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

Preparação antes da limpeza

roeko

CONCORDE II, ADAPTER,
DVOJITÝ ADAPTER

Návod na použitie	SK
Indikácia: <p>Na reguláciu tekutín a tuhých látok odsávaním počas dentálneho ošetronia.</p>	

Učné použítie a klinický účtok

Univerzálny aspiračný troj Concorde II sa používa na odsávanie veľkých objemov tekutín a tuhých látok počas dentálneho ošetronia (napríklad voda, aerosóly, slin, krv, výplňového materiálu). Pomocou regulácie tekutín odsávacieho sa dosiahne relatívna suchosť v oblasti ošetronia. Ošetronie tak môže pokračovať bez nepriaznivého vplyvu slin, krvi a iných tekutín. Riziko, že pacient prehnite väčšie častice, sa znižuje.

Kanýla sa používa aj na zadranie líca a jazyka počas dentálneho ošetronia, aby bol umožnený čo najlepší výhľad na oblasť ošetronia a zaistil sa tak bezproblémovo a účinný postup pri ošetroí.
Adaptéry umožňujú pripojenie aspiračných htrov na odsávaci systém dentálnych jednotiek s priemerom pripojenia 11 alebo 16 mm.

Poznámka

Všetky zvláštne incidenty, ku ktorým došlo v súvislosti s používaním výroby, je potrebné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom je používať alebo pacient zaregistrovaný.

Pokyny na regeneráciu podľa normy ISO 17664 (opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky)

Odporičanie na hotnotenie/klasifikácie rizika:

V dôsledku kontaktu so sliznicou, poraneným tkanivom a krvou odporúčame klasifikovať zdravotnícku pomôcku Concorde II ako „polukritickú typu B“.

Adaptéry a dvojité adaptéry sa odporúčajú klasifikovať ako nekritické zdravotnícke pomôcky, keďže dochádza len ku kontaktu s neporušenou pokožkou.

Odporičame uplatňovať nasledujúce opatrenia týkajúce sa regenerácie: mechanické čistenie spolu s tepelnou dezinfekciou (WD) a sterilizáciou parou pred použitím.

Varovania:

Počas regenerácie hrozí riziko prenosu patogénov krvou a slinami tkaniva. Je absolútne nevyhnutné používať vhodné ochranné prostriedky (rukavice, tvárovú masku, okuliare).

Návod na použitie:

Concorde II, adaptéry a dvojité adaptéry sa musia pred použitím regenerovať podľa týchto pokynov na regeneráciu. Dvojité adaptéry sa musí pred regeneráciou vždy rozlúčiť na dva samostatné adaptéry.

Obmedzenia regenerácie:

Vzhľadom na dizajn výroby a použité materiály nie je možné určiť najvyšší počet cyklov regenerácie, ktoré sa môžu vykonať. Doba použiteľnosti zdravotníckych pomôčok je určená ich funkčnosťou a opatrnou manipuláciou. Ak výrobky vykazujú po regenerácii viditeľné zmeny v materiáli alebo tvare, alebo je ich funkčnosť obmedzená, nemajú sa ďalej používať. Počet opakovaných použití výrobkov závisí od jeho regenerácie a zaobchádzania. Pred každým použitím a po ňom skontrolujte stav výrobkov.

Predběžná regenerácia na pracovisku:

Bezprostredne po použití odstráňte z výrobkov všeobecne znečistenie. Nepoužívajte fixačné látky ani horúcu vodu (> 40 °C). Môže to spôsobiť fixáciu zvyškov a negatívne ovplyvniť úspešné čistenie. Aby nečistoty nezaskli, namočte použité výrobky do dezinfekčného kúpeľa.

Preprava:

Bežná preprava v uzatvorenej nádobe a preprava výrobkov na miesto regenerácie, aby nedošlo k poškodeniu výrobkov a ku kontaminácii životného prostredia.

Pripava pred čistením:

Nie sú žiadne zvláštne požiadavky.

Mechanické čistenie a dezinfekcia v umývacom a dezinfekčnom automate

Strojné zaradenie: Používanie umývacieho/dezinfekčného automatu (WD) v súlade s ustanoveniami normy ISO 15883-1 a -2 (zdravotnícka pomôcka triedy II B podľa smernice 93/42/EHS).

Nosič na použité predmety: Concorde II a adaptéry je potrebné umiestniť na dýzy injektora, aby došlo k včisteniu dýzy nástrojov. Odporúčame používať krycie sieť, aby výrobky počas čistenia nepadli z dýzy injektora.

Chemikálie používané v rámci procesu: zásaditý detergent zdravotníckej pomôcky podľa smernice 93/42/EHS).

Cyklus: parametre cyklu podľa určenia výrobcom zariadenia. Typický cyklus sa skladá z nasledujúcich fáz:
– Fáza oplachovania (< 45 °C na zabránenie koagulácii bielkovín)
– Fáza čistenia (napríklad 55 °C – podľa pokynov platných pre používaný detergent)
– Fáza oplachovania (podľa potreby)
– Tepelná dezinfekcia
– Sušenie

Manuálne čistenie a dezinfekcia v ultrazvukovom prístroji:
Pri čínení výrobkov v ultrazvukovom prístroji vložte produkty do nádoby naplnenej čistiacim roztokom. Nádobu vložte do ultrazvukového prístroja naplnenej vhodnou kontaktnou kvapalinou a spustíte proces ultrazvukového čistenia.
1. Hlavný proces čistenia pri teplote 25 °C s alkalickým dezinfekčným čistiacim prostriedkom (zdravotnícka pomôcka podľa smernice 93/42/EHS; koncentrácia a spôsob použitia podľa pokynov výrobcu)
– Egan na izoplavkane (napr. 55 °C – v súčtvestve s inštrukciou za detergenta)
– Egan na izoplavkane (ako e neobchodím)
– Termická dezinfekcia
– Izušavanie

Manuálne sušenie:
Suchnajte pomocou filtrovaného stlačeného vzduchu s minimálnym podielom baktérií/sterilného vzduchu

Kontrola a údržba:
Kontrola čistenia: vizuálna kontrola čistoty. Podľa potreby opakujte postup regenerácie dovtedy, kým nebude výrobok vizuálne čistý.

Funkčná kontrola: žiadne zvláštne požiadavky

Balenie:
Standardizované balenie produktov na sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 v EN 868.

Sterilizácia:
Výbavenie: parný sterilizátor podľa normy EN 285 alebo EN 13060, cyklus B (vyhľadanie o zhode zdravotníckej pomôcky podľa smernice 93/42/EHS)
Proces: vákuum frakcionácie – najmenej 3 minúty pri teplote 134 °C a následné sušenie.

Ukladnenie:
Sterilizované výrobky uchovávajte v suchom, čistom prostredí bez obsahu prachu pri teplotách 5 °C až 40 °C (dodržiavajte pokyny dodávateľa balenia, ktoré sa týkajú teploty a trvania skladovania).

Kontrola čistenia: vizuálna kontrola čistoty. Podľa potreby opakujte postup regenerácie dovtedy, kým nebude výrobok vizuálne čistý.

Funkčná kontrola: žiadne zvláštne požiadavky

Balenie:
Standardizované balenie produktov na sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 v EN 868.

Sterilizácia:
Výbavenie: parný sterilizátor podľa normy EN 285 alebo EN 13060, cyklus B (vyhľadanie o zhode zdravotníckej pomôcky podľa smernice 93/42/EHS)
Proces: vákuum frakcionácie – najmenej 3 minúty pri teplote 134 °C a následné sušenie.

Ukladnenie:
Sterilizované výrobky uchovávajte v suchom, čistom prostredí bez obsahu prachu pri teplotách 5 °C až 40 °C (dodržiavajte pokyny dodávateľa balenia, ktoré sa týkajú teploty a trvania skladovania).

Vyššie uvedené pokyny boli schválené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky na jej regeneráciu. Osoba vykonávajúca regeneráciu je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby samotná regenerácia so zahrnutím vybavenia, materiálov a personálu vedená ku požadovaným výsledkom. Vyžaduje sa overenie alebo schválenie a bežné monitorovanie procesu.

Dátum vydania: 01-2021

roeko

CONCORDE II, ADAPTER,
ДВОЕН АДАПТЕР

Инструкции за употреба	BG
Показания: <p>Контрол на течности и твърди субстанции чрез аспирация по време на стоматологични манипулации.</p>	

Предназначение и клинична поза
Универсалният накрайник за аспиратор Concorde II се използва за аспирация на големи обеми течности и твърди субстанции по време на стоматологични манипулации, като напр. вода, aerosóлы, слюнка, кръв и обтурационни материали. Последстващ контрол на активите чрез аспирация предотвратява утаявть се поддържа отослотносу сукь. Процедура може да се извърши без възпрепятстване от слюнка, кръв и други течности. Рискът от поглъщане на по-големи частици от пациента е мален.
Канюлата се използва също за екартиране на бузиче и езика по време на стоматологични манипулации, за да се осигури възможно най-добра видимост на третирания участък, както и ефикасно и безпрепятствено извършване на процедурата.
Адаптерът позволява свързване на накрайника за аспиратор към всукмателната система на денталния юнит с диаметър на връзката 11 или 16 mm.

Забелжка

Всакваи сериозни инциденти във връзка с продукта трябва да бъдат съобщени на производителя и компетентни органи на страната-членка, в която са регистрирани потребителите и/или пациентът.

Аткъртоса изстрэдас инструкцияс атблiстoj стандарта ISO 17664 (аткъртoj лeтoямъs медицинскъs иеричесъs) пръsибъмъs

Рискa нoвъртeтeнан / класифицeнан иетeкулъмъs
Notiek сaskарe аг глoтудъ, лeватинeтoм аурeи eтo асимъ, тибъ Concorde II медицинско иерич иетeкулъмъs класифицê къ медицинско иерич ар видeжъ испeжъмо инфицeнан рискъ B.

Аз пeстъs контактъs тiкай ар нeбoжудъ, адъ, адаптеръs дубултoс адаптеръs иетeкулъмъs класифицê къ иеричeс ар зeмъ испeжъмо инфицeнан рискъ.
Иетeкулъмъs сêди аткъртoсaс астрэдeс паскумъ; мeхънискъs тiршанa копê ар термискo дезинфекция (мъгъжънан у дезинфицeнан иекъртá) н тваикъ sterilizêшa на пiрмс тiршанъs.

Бридънъмъs

Аткъртоса астрэдeс лeикъ пастъs рискъ ар асимъ и аудъ аттукъмъs излпатт патогенъs. Облгъти и жъз-матъs атблiстoс азсаръприкoсъмъs (cмдi, сеяс масъ, ка, азсаръбриллeс).

Лeтoшанъs инструкция
Concorde II, адаптеръ и дубултe адаптеръ пiрмс жeб-рискъ лeтoшанъs репeс ар аткъртoj жъпaстрэдъ саскънê ар сiм аткъртoсaс астрэдeс инструкциямъ.
Дубултисъс адаптеръs пiрмс аткъртoсaс астрэдeс вiенмêр (жъз-жъуц двoс адаптерoс.

Астрэдeс иерoбeжoдъмъi
Concorde II, адаптеритe и двойнитe адаптеръ тiрбъ-вê да се обработъс повторно преди всъко приложeние в съотвeствие с настoящитe инструкцияс за пoвторнa обработка.
Двойнитъс адаптеръ винаги тiрбъ-вê да се разобъбъ на два отдeлни адаптеръ с цeл пoвторнa обработка.

Огpаничeнeтo относнo пoвторнaтa обработка:
Въз основа на устройството на продукта и използваните средства транспортна единица, максимално допустим максимален брой цикли на повторна обработка. Експлоатационен срок на медицинското изделие се определя от тяжното функциониране и винамотелно боравене с тях. Продуктите не трябва да се използват повече при видими промени на материала или формата или при ограничена функционалност. Допустимият брой повторни употреби на продукта зависи от повторната обработка и боравенето с него. Състоянието на продуктите винаги трябва да се проверява преди и след всяка употреба.

Предварителна обработка на място:
Отстранете общите замърсявания от продуктите непосредствено след използване. Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (> 40 °C), тъй като те водят до фиксиране на отстъпки и могат да възпрепятстват успешното почистване. За предотвратяване замърсяването на замърсявания накинесте използваните продукти в дезинфекционен разтвор.

Транспортиране:
Съхранявайте и транспортирайте безопасно продуктите в затворен контейнер до мястото на обработка, за да предотвратите превода на продуктите и замърсяване на околната среда.

Подготовка преди почистване:
Няма специфични изисквания.

Предварителна обработка на място:
Отстранете общите замърсявания от продуктите непосредствено след използване. Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (> 40 °C), тъй като те водят до фиксиране на отстъпки и могат да възпрепятстват успешното почистване. За предотвратяване замърсяването на замърсявания накинесте използваните продукти в дезинфекционен разтвор.

Механискô чистене и дезинфекция в миялно-дезинфекционна машина
В машинa: Използвайте миялно-дезинфекционна машина (МДМ) в съответствие с ISO 15883-1 и 15883-2 (медицинско изделие Клас II B съгласно 93/42/EО).

Носач за изделия, подлежащи на измиване:
Concorde II с единичните адаптери трябва да се поставят върху инжекторни дъзби за почистване на куки инструменти. Препоръчва се употреба на покриваща мрежа, за да се предотврати падане на продуктите от инжекторната доза по време на почистване.

Използвани химикали: Алкален detergent (медицинско изделие съгласно директива 93/42/EО).

Цикъл: Параметрите на цикъла се определят от производителя на изделието. Типичният цикъл включва

– Eган на изплавкване (< 45 °C за избягване на коагулация на белтъците)
– Eган на почистване (напр. 55 °C – в съответствие с инструкциите за detergenta)

– Eган на изплавкване (ako e неoбчoдiм)
– Термична дезинфекция
– Изсушаване

Ръчно почистване и дезинфекция в ултразвуков апарат:
За почистване на продуктите в ултразвуков апарат поставете продуктите в बेвореза чаша с почистваща течност, поставете я в ултразвуков апарат (напълнен с подходяща контактна течност) и стартирайте процеса на ултразвуково почистване.
1. Основен процес на почистване при 25 °C с алкален почистващ дезинфектант (медицинско изделие съгласно Директива 93/42/EО), концентрация и приложение съгласно спецификациите на производителя
2. Шапелно ръчно изплавкване под течаща вода (обратносмотична вода)

Ръчно почистване и дезинфекция в ултразвуков апарат:
За почистване на продуктите в ултразвуков апарат поставете продуктите в बेвореза чаша с почистваща течност, поставете я в ултразвуков апарат (напълнен с подходяща контактна течност) и стартирайте процеса на ултразвуково почистване.
1. Основен процес на почистване при 25 °C с алкален почистващ дезинфектант (медицинско изделие съгласно Директива 93/42/EО), концентрация и приложение съгласно спецификациите на производителя
2. Шапелно ръчно изплавкване под течаща вода (обратносмотична вода)

Ръчно почистване и дезинфекция в ултразвуков апарат:
За почистване на продуктите в ултразвуков апарат поставете продуктите в बेвореза чаша с почистваща течност, поставете я в ултразвуков апарат (напълнен с подходяща контактна течност) и стартирайте процеса на ултразвуково почистване.
1. Основен процес на почистване при 25 °C с алкален почистващ дезинфектант (медицинско изделие съгласно Директива 93/42/EО), концентрация и приложение съгласно спецификациите на производителя
2. Шапелно ръчно изплавкване под течаща вода (обратносмотична вода)

Ръчно почистване и дезинфекция в ултразвуков апарат:
За почистване на продуктите в ултразвуков апарат поставете продуктите в बेвореза чаша с почистваща течност, поставете я в ултразвуков апарат (напълнен с подходяща контактна течност) и стартирайте процеса на ултразвуково почистване.
1. Основен процес на почистване при 25 °C с алкален почистващ дезинфектант (медицинско изделие съгласно Директива 93/42/EО), концентрация и приложение съгласно спецификациите на производителя
2. Шапелно ръчно изплавкване под течаща вода (обратносмотична вода)

Ръчно почистване и дезинфекция в ултразвуков апарат:
За почистване на продуктите в ултразвуков апарат поставете продуктите в бевореза чаша с почистваща течност, поставете я в ултразвуков апарат (напълнен с подходяща контактна течност) и стартирайте процеса на ултразвуково почистване.
1. Основен процес на почистване при 25 °C с алкален почистващ дезинфектант (медицинско изделие съгласно Директива 93/42/EО), концентрация и приложение съгласно спецификациите на производителя
2. Шапелно ръчно изплавкване под течаща вода (обратносмотична вода)

Ръчно изсушаване:
Изсушаване с въздух с помощта съхраняване на микроорганизми/стерилен филтрян състен въздух

Проверка и поддръжка:
Проверка при почистване: Оглед за чистота. При необходимост повтаряйте процедурата по повторна обработка, докато продуктът е видимо чист.

Функционална проверка: Няма особени изисквания

Опаковка:
Standardизирана опаковка на продукти за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868.

Стерилизация:
Оборудване: парен стерилизатор съгласно EN 285 или EN 13060; Цикъл В (Декларация за съответствие като медицинско изделие в съответствие с 93/42/EО)

Процес с фракциониран вакуум; минимум 3 минути при 134 °C и последващо изсушаване.

Съхранение:
Съхранявайте стерилизираните продукти на сухо, чисто и ненапорено място при температура от 5 °C до 40 °C (следвайте инструкциите на доставчика на опаковката по отношение на температурата и срока на съхранение).

Горепосочените инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като поддръжка за подготовка на медицинско изделие за повторна обработка. Извършването на повторната обработка лише отговаря за това, действителната повторна обработка да доведе до желаните резултати с използването в обекта за повторна обработка оборудване, материали и персонал. Това изисква проверка и/или валидиране и редовно мониториране на процеса.

Дата на издаване: 01-2021

roeko

CONCORDE II, ADAPTERIS,
DUBULTAIS ADAPTERIS

Lietošanas instrukcijas	LV
Indikācija: <p>Šķidrumu un cieto daļiņu kontrolei, proti, atsūkšanai, zobu labošanas laikā.</p>	

Paredzētais lietojums un klīniskās priekšrocības
Concorde II universalās atsūcēja uzglāst tiek izmantots, lai zobu labošanas laikā atsūktu šķidrumu un cietas daļiņas lielā apjomā, piemēram, ūdeni, aerosolus, siekalas, asinis un vielmaiņu materiālus. Šķidrumu un cietos daļiņu kontrole, proti, atsūkšana, zobu labošanas laikā nodrošina relatīvu sausumu. Labošanas gaitā tiek veikta siekalas, asinis un citi šķidrumi. Samazinās iespējama ka pacients noris lielākas daļiņas. Procedūratā mode da se izvēršri bez vāzprejātstvanē ot slonka, krвъ и други течности. Рискът от поглъщане на по-големи частици от пациента е мален.
Канюлата се използва също за екартиране на бузиче и езика по време на стоматологични манипулации, за да се осигури възможно най-добра видимост на третирания участък, както и ефикасно и безпрепятствено извършване на процедурата.
Адаптерът позволява свързване на накрайника за аспиратор към всукмателната система на денталния юнит с диаметър на връзката 11 или 16 mm.

Piezīme

Pr viem nopietnem atgadījumiem, kas saistīti ar šo produktu, nekavējoties jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kura reģistrējis lietojams ūnvali pacients.

Atkъртoсa изстрэдъs инструкцияс атблiстoj стандартa ISO 17664 (аткъртoj лeтoямъs медицинскъs иеричесъs) пръsибъмъs

Рискa нoвъртeтeнан / класифицeнан иетeкулъмъs
Notiek сaskарe аг глoтудъ, лeватинeтoм аурeи eтo асимъ, тибъ Concorde II медицинско иерич иетeкулъмъs класифицê къ медицинско иерич ар видeжъ испeжъмо инфицeнан рискъ B.
Аз пeстъs контактъs тiкай ар нeбoжудъ, адъ, адаптеръs дубултoс адаптеръs иетeкулъмъs класифицê къ иеричeс ар зeмъ испeжъмо инфицeнан рискъ.
Иетeкулъмъs сêди аткъртoсaс астрэдeс паскумъ; мeхънискъs тiршанa копê ар термискo дезинфекция (мъгъжънан у дезинфицeнан иекъртá) н тваикъ sterilizêшa на пiрмс тiршанъs.

Бридънъмъs

Аткъртоса астрэдeс лeикъ пастъs рискъ ар асимъ и аудъ аттукъмъs излпатт патогенъs. Облгъти и жъз-матъs атблiстoс азсаръприкoсъмъs (cмдi, сеяс масъ, ка, азсаръбриллeс).

Лeтoшанъs инструкция
Concorde II, адаптеръ и дубултe адаптеръ пiрмс жeб-рискъ лeтoшанъs репeс ар аткъртoj жъпaстрэдъ саскънê ар сiм аткъртoсaс астрэдeс инструкциямъ.
Дубултисъс адаптеръs пiрмс аткъртoсaс астрэдeс вiенмêр (жъз-жъуц двoс адаптерoс.

Астрэдeс иерoбeжoдъмъi
Concorde II, адаптеритe и двойнитe адаптеръ тiрбъ-вê да се обработъс повторно преди всъко приложeние в съотвeствие с настoящитe инструкцияс за пoвторнa обработка.
Двойнитъс адаптеръ винаги тiрбъ-вê да се разобъбъ на два отдeлни адаптеръ с цeл пoвторнa обработка.

Огpаничeнeтo относнo пoвторнaтa обработка:
Въз основа на устройството на продукта и използваните средства транспортна единица, максимално допустимо количество повторна обработка. Експлоатационен срок на медицинското изделие се определя от тяжното функциониране и винамотелно боравене с тях. Продуктите не трябва да се използват повече при видими промени на материала или формата или при ограничена функционалност. Допустимият брой повторни употреби на продукта зависи от повторната обработка и боравенето с него. Състоянието на продуктите винаги трябва да се проверява преди и след всяка употреба.

Предварителна обработка на място:
Отстранете общите замърсявания от продуктите непосредствено след използване. Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (> 40 °C), тъй като те водят до фиксиране на отстъпки и могат да възпрепятстват успешното почистване. За предотвратяване замърсяването на замърсявания накинесте използваните продукти в дезинфекционен разтвор.

Транспортиране:
Съхранявайте и транспортирайте безопасно продуктите в затворен контейнер до мястото на обработка, за да предотвратите превода на продуктите и замърсяване на околната среда.

Подготовка преди почистване:
Няма специфични изисквания.

Предварителна обработка на място:
Отстранете общите замърсявания от продуктите непосредствено след използване. Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (> 40 °C), тъй като те водят до фиксиране на отстъпки и могат да възпрепятстват успешното почистване. За предотвратяване замърсяването на замърсявания накинесте използваните продукти в дезинфекционен разтвор.

Механискô чистене и дезинфекция в миялно-дезинфекционна машина
В машинa: Използвайте миялно-дезинфекционна машина (МДМ) в съответствие с ISO 15883-1 и 15883-2 (медицинско изделие Клас II B съгласно 93/42/EО).

Носач за изделия, подлежащи на измиване:
Concorde II с единичните адаптери трябва да се поставят върху инжекторни дъзби за почистване на куки инструменти. Препоръчва се употреба на покриваща мрежа, за да се предотврати падане на продуктите от инжекторната доза по време на почистване.

Използвани химикали: Алкален detergent (медицинско изделие съгласно директива 93/42/EО).

Цикъл: Параметрите на цикъла се определят от производителя на изделието. Типичният цикъл включва

– Eган на изплавкване (< 45 °C за избягване на коагулация на белтъците)
– Eган на почистване (напр. 55 °C – в съответствие с инструкциите за detergenta)

– Eган на изплавкване (ako e неoбчoдiм)
– Термична дезинфекция
– Изсушаване

Ръчно почистване и дезинфекция в ултразвуков апарат:
За почистване на продуктите в ултразвуков апарат поставете продуктите в बेвореза чаша с почистваща течност, поставете я в ултразвуков апарат (напълнен с подходяща контактна течност) и стартирайте процеса на ултразвуково почистване.
1. Основен процес на почистване при 25 °C с алкален почистващ дезинфектант (медицинско изделие съгласно Директива 93/42/EО), концентрация и приложение съгласно спецификациите на производителя
2. Шапелно ръчно изплавкване под течаща вода (обратносмотична вода)

Ръчно почистване и дезинфекция в ултразвуков апарат:
За почистване на продуктите в ултразвуков апарат поставете продуктите в бевореза чаша с почистваща течност, поставете я в ултразвуков апарат (напълнен с подходяща контактна течност) и стартирайте процеса на ултразвуково почистване.
1. Основен процес на почистване при 25 °C с алкален почистващ дезинфектант (медицинско изделие съгласно Директива 93/42/EО), концентрация и приложение съгласно спецификациите на производителя
2. Шапелно ръчно изплавкване под течаща вода (обратносмотична вода)

Ръчно почистване и дезинфекция в ултразвуков апарат:
За почистване на продуктите в ултразвуков апарат поставете продук