

RISKONTROL ADAPTATEUR YOSHIDA 3

Adaptateur avec 3 joints

1 - IDENTIFICATION DU FABRICANT : PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE
Tél +33 (0) 556 34 06 07

2 - PRESENTATION DU DISPOSITIF : Blister contenant 1 adaptateur avec capuchon.

3 - INDICATION : Adaptateur pour fixation des embouts jetables RISKONTROL sur les seringues air/eau. Dispositif multi-usage.
Population cible : Ce produit est destiné aux patients (adultes et enfants) non-sujets aux contre-indications et/ou aux précautions d'emploi.

4 - COMPOSITION : Aluminium. Joint en nitrile.

5 - BENEFICE CLINIQUE/PERFORMANCE/MECANISME D'ACTION : Ce dispositif permet la fixation des embouts jetables RISKONTROL sur la seringue air/eau sans altérer le passage de l'air ni de l'eau.

6 - PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION : Produit professionnel dentaire. Nettoyer/stériliser l'adaptateur avant sa 1ère utilisation. Les adaptateurs et les seringues avec des joints doivent être lubrifiés avec de l'huile de silicone avant le montage.

Déclipser l'embout d'origine de la seringue. Dévisser la petite vis, lubrifier les joints de l'adaptateur, clipser l'adaptateur sur la seringue puis revisser la petite vis. Mettre en place l'embout jetable RISKONTROL.
IMPORTANT : Une fois l'adaptateur en place, vérifier sa bonne fixation sur la seringue avant utilisation et vérifier que l'eau sort du tube le plus au centre de la partie ronde de l'adaptateur. Pour une bonne utilisation de l'adaptateur, la pression de l'air et de l'eau doit être de 3,5 bars minimum (environ 50 PSI).

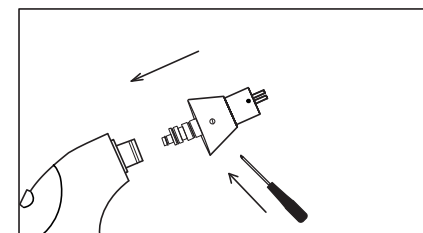
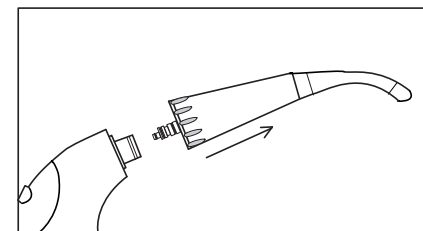
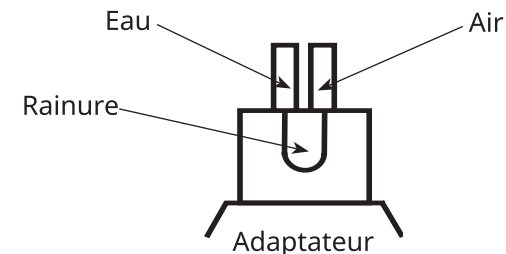
7 - MISES EN GARDE/PRECAUTIONS D'EMPLOI et CONTRE-INDICATIONS : Respecter le schéma de montage. L'adaptateur s'utilise uniquement avec les embouts jetables RISKONTROL. Suivre les recommandations d'entretien figurant au chapitre 9.

8 - EFFETS SECONDAIRES : Aucun à notre connaissance.
Déclaration d'incidents graves : tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisation et/ou le patient est établi.

9 - ENTRETIEN : Nettoyer l'extérieur de l'adaptateur avec une lingette désinfectante entre chaque patient. Enlever tous les mois l'adaptateur de la seringue et lubrifier les joints. Les tubes des adaptateurs peuvent être débouchés à l'aide d'un racleur Ø 40. L'adaptateur peut être nettoyé au bac à ultra-sons tous les six mois environ après l'avoir démonté de la seringue et enlevé les joints. L'adaptateur est stérilisable à l'autoclave (après l'avoir démonté de la seringue et enlevé les joints) : 132 °C - 2,9 bars - 4 minutes ou 134 °C - 2,2 bars - 18 minutes.

10 - STOCKAGE/ELIMINATION : Durée de vie (correspond à la période de garantie du produit) : 2 ans à partir de la première utilisation. Ne pas éliminer dans les ordures ménagères. Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée.

11 - VERSION DE LA NOTICE : indice b - Avril 2021



RISKONTROL ADAPTER YOSHIDA 3

Adapter with 3 O-rings

1 - IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER:

PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE - Tél +33 (0) 556 34 06 07

2 - PRESENTATION OF THE DEVICE: Blister with 1 adapter with cap.

3 - INDICATION: Adapter to fix the RISKONTROL disposable tips onto the air/water syringes. Device for multiple use.

Target population: This product is intended for patients (adults and children) not subject to contra-indications and/or precautions for use.

4 - COMPOSITION: Aluminum. Nitrile O-ring.

5 - CLINICAL BENEFIT/PERFORMANCE/ACTION

MECHANISM: This device allows to fix the RISKONTROL disposable tips onto the air/water syringe without altering the passage of air or water.

6 - PREREQUISITES BEFORE USE AND INSTRUCTIONS

FOR USE: Professional dental product. Clean/sterilize the adapter before its first use. The adapters and syringes with O-rings must be lubricated with silicon oil before the assembling.

Unclip the original tip of the syringe. Unscrew the small screw, lubricate the O-rings of the adapter, clip the adapter on the syringe and then screw the small screw. Insert the RISKONTROL disposable tip. **IMPORTANT:** Once the adapter in position, check its correct mounting to the syringe before use then check that the water comes out of the tube the most in the centre of the round part of the adapter. For a good use of the RISKONTROL adapter, the air and water pressure must be 3.5 bars minimum (about 50PSI).

7 - WARNINGS/PRECAUTIONS FOR USE and

CONTRAINDICATIONS: Respect the assembly drawing. The adapter can only be used with the RISKONTROL disposable tips. Follow the maintenance recommendations indicated in chapter 9.

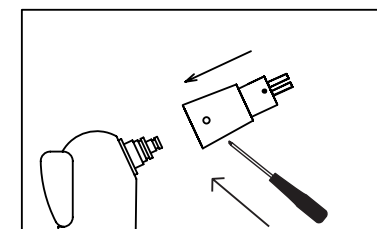
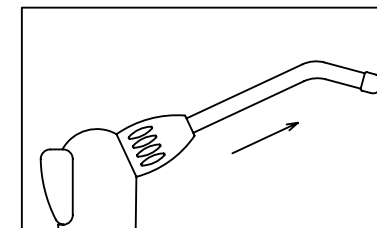
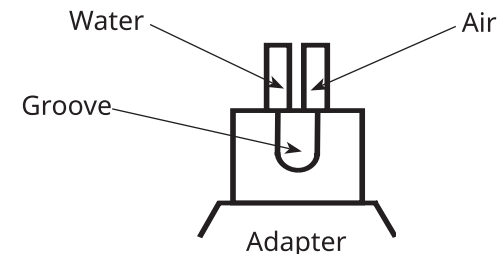
8 - SIDE EFFECTS: None according to our knowledge.

Statement of serious side effects: Any serious incident involving the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

9 - MAINTENANCE: Clean the external part of the adapter with a disinfecting wipe between each patient. Remove the adapter off the syringe monthly and lubricate the O-rings. The tubes of the adapters can be cleaned out with a scraper Ø 40. The adapter can be cleaned in an ultrasonic bath nearly every six months after removing it from the syringe and removing the O-rings. The adapter can be sterilized in an oven (after removing it from the syringe and removing the O-rings): 132°C - 2.9 bars - 4 minutes or 134°C - 2.2 bars - 18 minutes.

10 - STORAGE/DISPOSAL: Shelf-life (*corresponds to the product's warranty period*) : 2 years from the first use. Do not discard in household waste. Recycle or dispose of according to current legislations, rather by a waste collector or an approved company.

11 - VERSION OF THE LEAFLET: index b - April 2021



1 - 制造商信息: PRODUITS DENTAIRE PIERRE
ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue
Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE
Tél +33 (0) 556 34 06 07
Fax +33 (0) 556 34 92 92

2 - 设备信息: 1个转换头含帽/板.

3 - 适用范围: 转换头安装于三用喷枪上用于固定RISKONTROL水枪头, 可多次使用.

适用人群: 本产品适用于不受禁忌证和/或使用注意事项限制的患者(成人和儿童).

4 - 组成: 铝、腈O型圈.

5 - 临床效益/性能/作用原理: 本品可在不改变空气或水通道的条件下, 将RISKONTROL水枪头固定在三用喷枪上.

6 - 使用前注意事项及使用说明: 本品为专业牙科产品. 在第一次使用之前, 对转换器进行清洁/杀菌. 在安装之前, 转换器以及带有O型圈接头的注射器应该使用硅油进行润滑.

松开注射器的原接头. 拧下小螺丝, 润滑3个接头, 并且连接转换器到注射器上, 重新拧紧小螺丝. 安装RISKONTROL水枪头. 重要: 一旦安装转换器, 使用前请检查转接头是否正确固定在注射器上, 请确认水是否从转换器圆形部分最中心的管流出(查看对面的图). 为了正确使用RISKONTROL转换器, 空气和水的压力最小应为3.5巴(大约50磅/平方英寸).

7 - 警告/注意事项 禁忌症: 遵照装备图. 本转换器仅与RISKONTROL水枪头一起使用. 遵循第9节的产品维护说明.

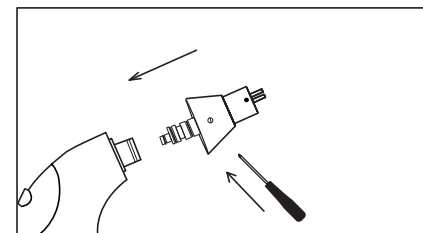
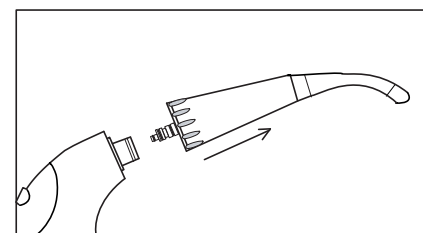
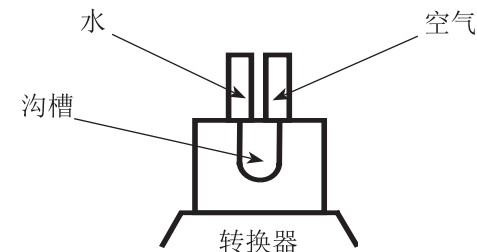
8 - 副作用: 暂无.

严重副作用声明: 涉及设备的任何严重事件必须通知制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局.

9 - 产品维护: 用于病人前, 先用消毒布清洁转换头的外部. 每月从喷枪上取下适配器, 润滑O形环. 用直径40的刮刀清理转换器管道. 转换器应每6个月, 从注射器上取下并摘掉O型圈, 置入超声波清洗池中进行清洗. 转换头可在烤箱内灭菌(从喷枪上取下并移除O型圈): 132 °C - 2.9 巴 - 4 分钟 或 134 °C - 2.2 巴 - 18 分钟.

10 - 储存/处理: 有效期(等同于维修期): 从第一次使用起两年内. 根据现行法规回收或处置本品, 由废品收集处或经批准的公司进行. 请勿丢弃于环境中.

11 - 说明书版本: index b - 04/2021.



1 - IDENTIFIKACE VÝROBCE: PRODUITS DENTAIRE
PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave
Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE

Tél +33 (0) 556 34 06 07

Fax +33 (0) 556 34 92 92

2 - PREZENTACE PROSTŘEDKU: Blistr obsahuje
1 adaptér s uzávěrem.

3 - INDIKACE: Adaptér pro připojení jednorázových
špiček RISKONTROL na stříkačky na vzduch/vodu.
Víceúčelové zařízení.

Cílová populace: Tento přípravek je určen pro pacienty
(dospělé a děti), kteří nepodléhají kontraindikaci a/nebo
ochranným opatřením.

4 - SLOŽENÍ: Hliník. Nitrilové těsnění.

5 - KLINICKÝ PŘÍNOS/VÝKONNOST/AKČNÍ

MECHANISMUS: Toto zařízení umožňuje připojení
jednorázových špiček RISKONTROL k injekční stříkačce
na vzduch / vodu, aniž by to ovlivnilo průchod vzduchu
nebo vody.

6 - PODMÍNKY PŘED POUŽITÍM A NÁVOD K POUŽITÍ:

Profesionální dentistický přípravek. Před prvním
použitím adaptér očištěte/sterilizujte. Adaptéry a
stříkačky s těsněním musí být před montáží namazány
silikonovým olejem.

Odepněte původní nástavec stříkačky. Vyšroubujte
malý šroubek, namažte 3 těsnění adaptéru, otočením
připněte adaptér na stříkačku a malý šroubek opět
zašroubujte. Nasazování jednorázového nástavce
RISKONTROL. DŮLEŽITÉ: Jakmile je adaptér na svém
místě, před použitím zkontrolujte jeho bezpečné
připojení ke stříkačce a zkontrolujte, zda nejsilnější
proud vody vychází z trubice uprostřed kulaté části
adaptéru (viz obrázek). Pro správné použití adaptéru
RISKONTROL MUSÍ BÝT tlak vzduchu a vody nejméně
3,5 barů (asi 50 psi).

7 - VAROVÁNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO

POUŽITÍ a KONTRAINDIKACE: Dodržujte instalační
schéma. Adaptér je určen pouze pro použití s
jednorázovými nástavci RISKONTROL. Postupujte podle
doporučení na údržby v kapitole 9.

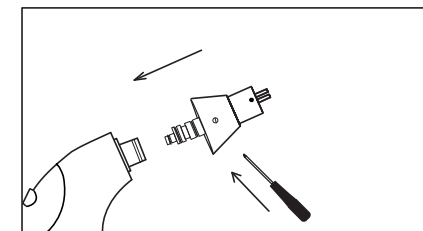
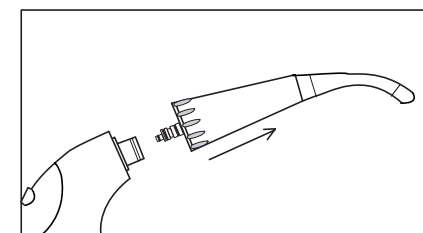
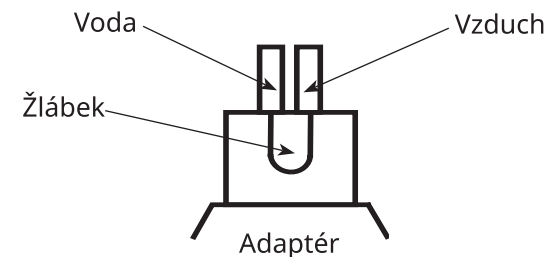
8 - VEDLEJŠÍ ÚČINKY: Žádné, pokud je nám známo.

Prohlášení o vážných incidentech: Jakýkoli závažný
incident týkající se tohoto zařízení musí být oznámen
výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž
se zařízení a / nebo pacient nacházejí.

9 - ÚDRŽBA: Vnější stranu adaptéru očištěte
dezinfekčním prostředkem po každém pacientovi.
Adaptér stříkačky je třeba jednou měsíčně vyjmout a
těsnění namazat. Trubici adaptéru je možné uvolnit
škrabkou Ø 40. Adaptér je možné po vyjmutí ze
stříkačky a po vyjmutí těsnění jednou za půl roku
vyčistit v ultrazvukové nádrži. Adaptér je možné
sterilizovat v autoklávu vyjmutý ze stříkačky a bez
těsnění: 132°C - 2,9 barů - 4 minuty nebo 134°C -
2,2 barů - 18 minut.

10 - SKLADOVÁNÍ/LIKVIDACE: Životnost (*odpovídá
záruční době produktu*) : 2 roky od prvního použití.
Recyklujte nebo likvidujte výrobek v souladu s platnými
předpisy, nejlépe u autorizovaného závodu nebo na
sběrném místě. Nevyhazujte přípravek do životního
prostředí.

11 - VERZE UPOZORNĚNÍ: index b - Duben 2021



1 - IDENTIFIKATION DES HERSTELLERS: PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - PRÄSENTATION DER VORRICHTUNG: Blister mit 1 Adapter mit Kappe.

3 - ANWENDUNGSGEBIETE: Adapter zum Anbringen von RISKONTROL-Einwegspitzen auf Luft/Wasser-Spritzen. Mehrzweck-Gerät.

Zielgruppe: Dieses Produkt ist für Patienten (Erwachsene und Kinder) bestimmt, die keinen Kontraindikationen und/oder Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung unterliegen.

4 - ZUSAMMENSETZUNG: Aluminium. Nitril-Dichtung.

5 - KLINISCHER NUTZEN/LEISTUNG/

WIRKUNGSMECHANISMUS: Mit diesem Gerät können RISKONTROL-Einmalspitzen an der Luft-/Wasser-Spritze befestigt werden, ohne den Durchgang von Luft oder Wasser zu beeinträchtigen.

6 - VORAUSSETZUNGEN VOR DER VERWENDUNG UND BEDIENUNGSANLEITUNG: Zahnärztliches Produkt. Reinigen/sterilisieren Sie den Adapter vor dem ersten Gebrauch. Adapter und Spritzen mit Gummidichtungen müssen vor der Montage mit Silikonöl geschmiert werden.

Lösen Sie die Original-Spritzenspitze. Lösen Sie die kleine Schraube, schmieren Sie die 3 Dichtungen, befestigen Sie den Adapter an der Spritze und ziehen Sie die kleine Schraube fest. Setzen Sie die RISKONTROL-Einwegspitze ein. **WICHTIG:** Sobald der Adapter angebracht ist, prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob der Adapter richtig an der Spritze befestigt ist und überprüfen Sie, ob das Wasser aus dem Rohr in der Mitte des runden Teils des Adapters austritt (*siehe Zeichnung*). Um den RISKONTROL-Adapter ordnungsgemäß verwenden zu können, muss der Luft- und Wasserdruck mindestens 3,5 bar (ca. 50 PSI) betragen.

7 - WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN BEI ANWENDUNG und KONTRAINDIKATIONEN: Beachten Sie das Montageschema. Der Adapter wird nur mit RISKONTROL Einwegspitzen verwendet. Befolgen Sie die Wartungsempfehlungen in Kapitel 9.

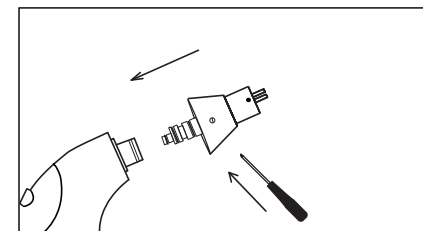
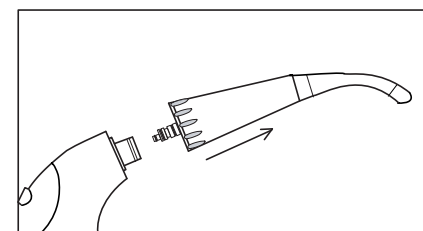
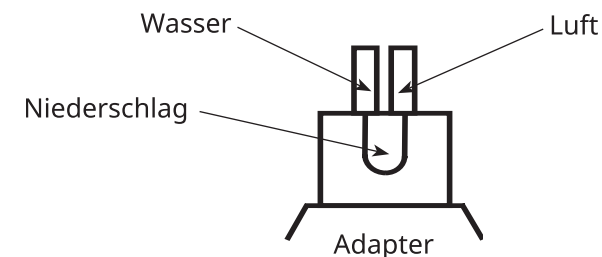
8 - NEBENWIRKUNGEN: Keine, die wir kennen.

Meldung schwerer Vorfälle: Jede schwere Störung im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Verwendung erfolgt und/oder der Patient niedergelassen ist, mitzuteilen.

9 - WARTUNG: Reinigen Sie die Außenseite des Adapters mit einem Desinfektionstuch zwischen den einzelnen Patienten. Der Spritzenadapter muss monatlich entfernt und die Dichtungen geschmiert werden. Die Adapterrohre können mit einem Abstreifer Ø 40 geöffnet werden. Der Adapter kann ca. alle sechs Monate nach Entnahme aus der Spritze und Entfernung der Dichtungen im Ultraschalltank gereinigt werden. Der Adapter ist autoklavierbar (nach Entnahme aus der Spritze und den Dichtungen) (132 °C - 2,9 bar - 4 Minuten oder 134 °C - 2,2 bar - 18 Minuten).

10 - LAGERUNG/ENTSORGUNG: Lebensdauer (*entspricht der Produktgarantiezeit*): 2 Jahre ab dem ersten Gebrauch. Für das Recycling oder die Entsorgung gelten die gesetzlichen Vorgaben, diese haben vorzugsweise durch eine Sammelstelle oder ein Unternehmen mit entsprechender Zulassung zu erfolgen. Nicht über den Hausmüll entsorgen.

11 - VERSION DER ANWEISUNG: Verzeichnis b - April 2021



ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ RISKONTROL YOSHIDA 3

Προσαρμοζόμενο εξάρτημα με 2 παρεμβύσματα

1 - ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ: PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Συσκευασία blister που περιέχει 1 αντάπτορα με καπάκι.

3 - ΕΝΔΕΙΞΗ: Αντάπτορας για τοποθέτηση των ακροφυσίων μίας χρήσης RISKONTROL σε σύριγγες αέρα/νερού. Συσκευή πολλαπλών χρήσεων. Πληθυσμος-στοχος: Το προϊόν αυτό προορίζεται για ασθενείς (ενήλικες και παιδιά) που δεν εμπίπτουν στις αντενδείξεις και/ή στις προφυλάξεις χρήσης.

4 - ΣΥΝΘΕΣΗ: Αλουμίνιο. Τσιμούχα από νιτρίλιο.

5 - ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ/ΑΠΟΔΟΣΗ/ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ: Η συσκευή επιτρέπει την τοποθέτηση των ακροφυσίων μίας χρήσης RISKONTROL στη σύριγγα αέρα/νερού, χωρίς να αλλοιώνεται η διέλευση του αέρα ή του νερού.

6 - ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Επαγγελματικό οδοντιατρικό προϊόν. Καθαρίστε/αποστειρώστε το προσαρμοζόμενο εξάρτημα πριν από την 1η χρήση. Τα προσαρμοζόμενα εξαρτήματα και οι βελόνες με παρεμβύσματα από καουτσούκ πρέπει να λιπαίνονται με λάδι σιλικόνης πριν από τη συναρμολόγηση.

Ανοίξτε το ακροφύσιο της βελόνας. Ανοίξτε το ακροφύσιο της βελόνας. Ξεβιδώστε την μικρή βίδα, λιπαίνετε τα 3 παρεμβύσματα, ενσωματώστε το προσαρμοζόμενο εξάρτημα πάνω στη βελόνα γυρνώντας το και ξαναβιδώστε τη μικρή βίδα. Τοποθέτηση του αντικαταστάσιμου ακροφυσίου μίας χρήσης RISKONTROL. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μόλις τοποθετήσετε το προσαρμοζόμενο εξάρτημα, ελέγξτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά στη σύριγγα πριν από τη χρήση και βεβαιωθείτε ότι το νερό εξέρχεται από τον σωλήνα στο κέντρο του στρογγυλού τμήματος του μετασχηματιστή (βλ. σχέδιο).

Για τη σωστή χρήση του προσαρμοζόμενου εξαρτήματος RISKONTROL, η πίεση του αέρα και του νερού πρέπει να είναι τουλάχιστον 3,5 bars (περίπου 50 PSI).

7 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ακολουθήστε τις οδηγίες συναρμολόγησης. Το προσαρμοζόμενο εξάρτημα χρησιμοποιείται μόνο μαζί με το αντικαταστάσιμο ακροφύσιο μίας χρήσης RISKONTROL. Ακολουθήστε τις οδηγίες συντήρησης που περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο 9.

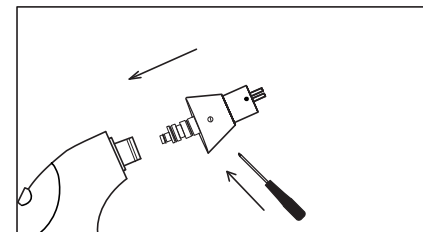
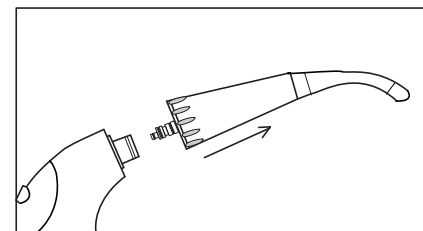
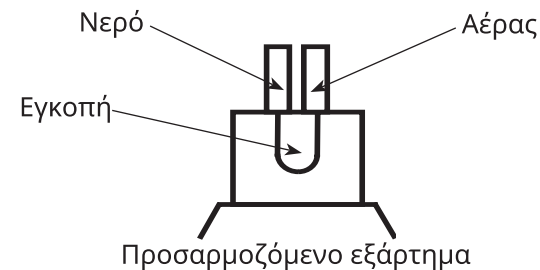
8 - ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Δ/Υ εξ όσων γνωρίζουμε.

Δηλώση σοβαρών συμβαντων: Για οποιοδήποτε συμβάν παρουσιαστεί στη συσκευή πρέπει να ενημερωθεί ο κατασκευαστής καθώς και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και/ή βρίσκεται ο ασθενής.

9 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ: Καθαρίστε την εξωτερική πλευρά του αντάπτορα με απολυμαντικό πανάκι μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Το προσαρμοζόμενο εξάρτημα της βελόνας πρέπει να αφαιρείται κάθε μήνα και να λιπαίνονται τα παρεμβύσματα. Οι σωλήνες του προσαρμοζόμενου εξαρτήματος πρέπει να ανοίγουν με ξέστρα Ø 40. Το προσαρμοζόμενο εξάρτημα πρέπει να απολυμαίνεται με υπέρυθρη ακτινοβολία κάθε έξι μήνες αφού αφαιρεθεί η βελόνα και τα παρεμβύσματα. Το προσαρμοζόμενο εξάρτημα έχει αποστειρωθεί σε κλίβανο (μετά την αφαίρεση της βελόνας και των παρεμβυσμάτων) (132 °C - 2,9 bars - 4 λεπτά ή 134 °C - 2,2 bars - 18 λεπτά).

10 - ΦΥΛΑΞΗ/ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Διάρκεια ζωής (αντιστοιχεί στην περίοδο εγγύησης του προϊόντος): 2 χρόνια από την πρώτη χρήση. Να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, κατά προτίμηση μέσω συλλέκτη ή εγκεκριμένης επιχείρησης. Μην τα απορρίπτετε στο περιβάλλον.

11 - ΕΚΔΟΣΗ ΟΔΗΓΙΩΝ: Δείκτης b – Απρίλιος 2021



1 - IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE: PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France
Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO: Blíster de un adaptador con capuchón.

3 - INDICACIÓN: Adaptador para fijar las boquillas desechables RISKONTROL en jeringas de aire y agua. Dispositivo multiusos.

Población objetivo: Este producto está destinado a pacientes (adultos y niños) que no estén sujetos a contraindicaciones y/o precauciones especiales de empleo.

4 - COMPOSICIÓN: Aluminio. Junta de nitrilo.

5 - BENEFICIO CLÍNICO/PRESTACIONES/MECANISMO DE ACCIÓN: Con este dispositivo, podrá fijar boquillas desechables RISKONTROL en la jeringa de aire y agua sin alterar su paso.

6 - REQUISITOS ANTES DE UTILIZARLO E

INSTRUCCIONES DE USO: Producto dental profesional. Limpiar/esterilizar el adaptador antes de utilizarlo por primera vez. Los adaptadores y las jeringas con juntas de goma deben lubricarse con aceite de silicona antes del montaje.

Retirar la punta original de la jeringa. Desenroscar el tornillo pequeño, lubricar las 3 juntas del adaptador, fijar el adaptador a la jeringa y apretar el tornillo pequeño. Insertar la punta desechable RISKONTROL.

IMPORTANTE: Una vez colocado el adaptador, comprobar la correcta colocación del adaptador en la jeringa antes de su uso y comprobar que el agua sale del tubo por el centro de la parte redonda del adaptador (*véase la ilustración*). Para un uso correcto del adaptador RISKONTROL, la presión del aire y del agua debe ser de al menos 3,5 bares (aproximadamente 50 PSI).

7 - ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES DE EMPLEO y CONTRAINDICACIONES

Respete el esquema de montaje. El adaptador sólo se utiliza con puntas desechables RISKONTROL. Siga las recomendaciones de mantenimiento que figuran en el capítulo 9.

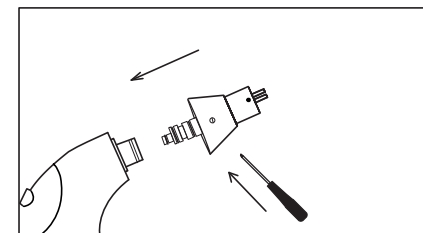
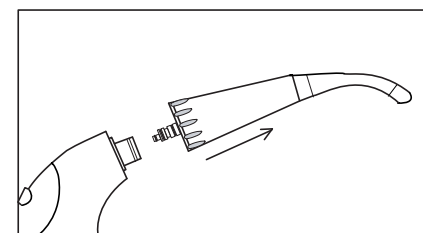
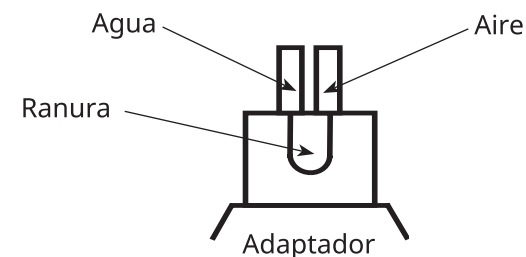
8- EFECTOS SECUNDARIOS: Ninguno que sepamos.

Notificación sobre incidentes graves: Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto deberá ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se utilizó y/o en el que se encuentra el paciente.

9 - MANTENIMIENTO: Limpie la superficie externa del adaptador con una toallita desinfectante después de cada paciente. Una vez al mes, retirar el adaptador de la jeringa y lubricar las juntas. Los tubos de los adaptadores se pueden desatascar con un rascador de Ø 40. Aproximadamente cada seis meses, se puede limpiar el adaptador en la bandeja de limpieza por ultrasonidos, una vez desmontado de la jeringa y retiradas las juntas. El adaptador se esteriliza en la autoclave (una vez desmontado de la jeringa y retiradas de juntas) (132 °C - 2,9 bares - 4 minutos o 134 °C - 2,2 bares - 18 minutos).

10 - ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN: Vida útil (*corresponde al periodo de garantía del producto*): 2 años a partir del primer uso. Reciclar o eliminar de conformidad con las legislaciones vigentes, preferentemente mediante un colector o a través de una empresa autorizada. No proceder a la eliminación en el medio ambiente.

11 - VERSIÓN DEL PROSPECTO: índice b - Avril de 2021



1 - IDENTIFIKACIJA PROIZVOĐAČA: PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 av. Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France
Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - PREZENTACIJA UREĐAJA: Blister koji sadrži 1 prilagodnik s poklopcem.

3 - INDIKACIJA: Prilagodnik za pričvršćivanje vrhova za jednokratnu upotrebu RISKONTROL na šprice zraka/vode. Višenamjenski uređaj.

Ciljna populacija: Ovaj je proizvod namijenjen pacijentima (odraslima i djeci) koji nisu podložni kontraindikacijama i/ili se ne moraju pridržavati mjera opreza pri uporabi.

4 - SASTAV: Aluminij. Nitrilna brtva.

5 - KLINIČKA KORIST/UČINKOVITOST/NAČIN

DJELOVANJE: Ovaj uređaj omogućuje da se vrhovi za jednokratnu upotrebu RISKONTROL pričvrste na štrcaljku zrak/voda, a da pritom ne utječu na prolaz zraka ili vode.

6 - PREDUVJETI PRIJE UPORABE I UPUTE ZA

UPORABU: Stomatološki profesionalni proizvod. Očistite/sterilizirajte prilagodnik prije njegove prve uporabe. Prilagodnici i štrcaljke s gumenim brtvama moraju biti podmazani silikonskim uljem prije postavljanja.

Odvijite postojeći vrh štrcaljke. Odvrnite maleni vijak, podmažite brtve prilagodnika, okretanjem uglavite prilagodnik na štrcaljku i zatim ponovno zavrtnite vijak. Postavljanje jednokratnog vrha RISKONTROL. **VAŽNO:** Kada prilagodnik bude namješten, prije upotrebe provjerite je li spojnica pravilno pričvršćena na štrcaljku i provjerite izlazi li voda iz cjevčice što je moguće više po sredini kružnog dijela prilagodnika (*pogledajte crtež*). Za ispravnu primjenu prilagodnika RISKONTROL tlak zraka i vode mora iznositi najmanje 3,5 bara (oko 50 PSI).

7 - UPOZORENJA/MJERE OPREZA ZA UPORABU I KONTRAINDIKACIJE: Pridržavajte se instalacijskog dijagrama. Prilagodnik primjenjuje opremu s jednokratnim vrhovima RISKONTROL. Slijedite preporuke za održavanje u poglavlju 9.

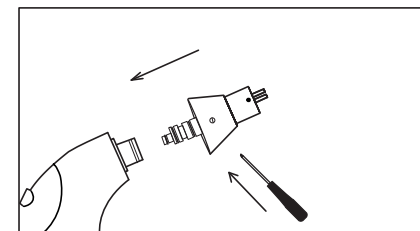
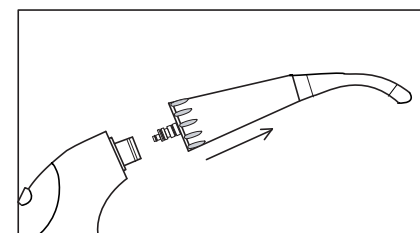
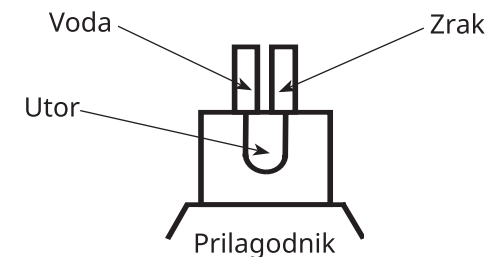
8 - NUSPOJAVE: Nijedan prema nama.

Izjava o ozbiljnim incidentima: Bilo kakav ozbiljan incident s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i odgovarajućoj instituciji zemlje-članice u kojoj se proizvod upotrebljava i/ili u kojoj živi pacijent.

9 - ODRŽAVANJE: Očistite vanjsku stranu prilagodnika dezinficijensom maramicom između pacijenata. Svaki mjesec valja ukloniti prilagodnik štrcaljke i podmažite brtve. Cjevčice prilagodnika mogu se otčepiti šipkom promjera 40. Svakih šest mjeseci prilagodnik se može očistiti u ultrazvučnom spremniku nakon vađenja štrcaljke i skidanja brtvi. Prilagodnik se može sterilizirati autoklavom (nakon vađenja štrcaljke i skidanja brtvi) (na 132 °C i 2,9 bar: 4 minute, a na 134 °C i 2,2 bar: 18 minuta).

10 - SKLADIŠTENJE/UKLANJANJE: Životni vijek (*odgovara jamstvenom roku proizvoda*): 2 godine od prve upotrebe. Ne odlažite u kućnom smeću. Reciklirajte ili uklonite u skladu s primjenjivim zakonodavstvom, a po mogućnosti sakupljač ili akreditirana tvrtka.

11 - VERZIJA OBAVIJEST: indeks b - Travnja 2021



1 - GYÁRTÓ AZONOSÍTÁSA: PRODUITS DENTAIRE
PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave
Eiffel - 33700 MERIGNAC - France
Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - KÉSZÜLÉK BEMUTATÁSA: 1 adaptert kupakkal
tartalmazó buborécsomagolás.

3 - TÜNET: Adapter a RISKONTROL eldobható
csőröknek a levegő/víz fecskendőkhöz történő
rögzítéséhez. Többcélú eszköz.

Célcsoport: Ez a termék azon páciensek (felnőttek és
gyermek) használatára készült, akiknek nincsenek
ellenjavallatai és/vagy alkalmazással kapcsolatos
óvintézkedései.

4 - ÖSSZETÉTELE: Alumínium. Nitril tömítés.

5 - KLINIKAI ELŐNY/TELJESÍTMÉNY/MŰKÖDÉSI

MECHANIZMUS: Ez az eszköz lehetővé teszi a
RISKONTROL eldobható csőröknek a levegő/
víz fecskendőhöz való rögzítését anélkül, hogy ez
befolyásolná a levegő vagy a víz áthaladását.

6 - FELHASZNÁLÁS ELŐFELTÉTELEI ÉS HASZNÁLATI

UTASÍTÁSOK: Fogászati professzionális termék.
Tisztítsa meg/sterilizálja az adaptert az első használat
előtt. A gumi tömítésekkel ellátott adaptereket és
fecskendőket szilikonolajjal meg kell kenni a felszerelés
előtt.

Pattintsa le a fecskendő eredeti végződését. Csavarja
ki a kis csavart, kenje meg az adapter tömítéseit,
elforgatva pattintsa az adaptert a fecskendőre és
csavarja be az adapter csavarját. A RISKONTROL
egyszer használatos végződés felhelyezése. **FONTOS:**
Miután az adaptert felhelyezte, használat előtt
ellenőrizze a megfelelő illeszkedést a fecskendőhöz
és ellenőrizze, hogy a víz elsősorban az adapter kerek
részének közepén távozik (az itt látható rajz szerint).
A RISKONTROL adapter megfelelő használatához
a levegő és a víz nyomása legalább 3,5 bar legyen
(körülbelül 50 PSI).

7 - FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK A

HASZNÁLATRA ÉS ELLENJAVALLATOK : Vegye
figyelembe a szerelési rajzot. Az adapter csak
RISKONTROL eldobható végződésekkel használható.
Kövesse a 9. fejezet karbantartási ajánlásait.

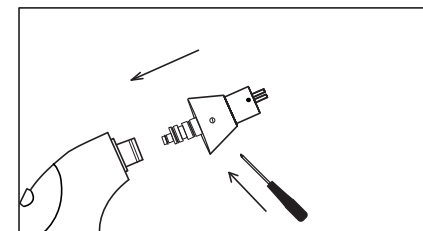
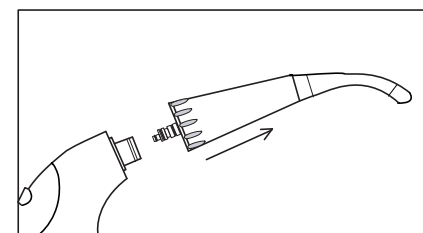
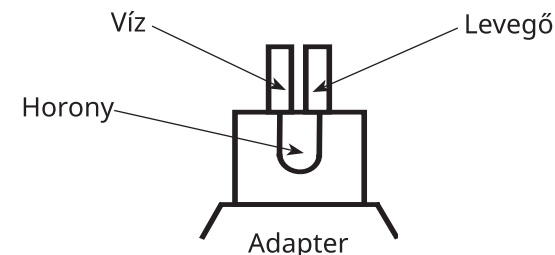
8 - MELLÉKHATÁSOK: Nincs tudomásunk szerint.

Súlyos incidensek nyilatkozata: A készülékkel
kapcsolatos bármely súlyos eseményről értesíteni
kell a gyártót és annak a tagállamnak a hatáskörrel
rendelkező hatóságát, ahol az alkalmazás történt és /
vagy a beteg található.

9 - KARBANTARTÁS: Tisztítsa meg az adapter külsejét
fertőtlenítő törülközővel az egyes páciensek között.
Havonta le kell venni a fecskendőről az adaptert és meg
kell kenni a tömítéseket. Az adapter csöveit átjárhatóvá
kell tenni egy Ø 40 mm-es lehúzóval. Az adapter
ultrahangos tisztítóban körülbelül félévente tisztítható,
miután leszerelte a fecskendőről és eltávolította
tömítéseket. Az adapter autoklávban sterilizálható
(miután leszerelte a fecskendőről és eltávolította a
tömítéseket) (132 °C - 2,9 bar - 4 perc vagy 134 °C -
2,2 bar - 18 perc).

10 - TÁROLÁS/MEGSEMMISÍTÉS: Élettartam (*megfelel*
a termék jótállási idejének): 2 év az első használat után.
Ne vidd el a háztartási hulladékot. Hasznosítsad újra,
vagy a megfelelő jogi rendelkezés szerint távolítsad el,
vagy egy szemetgyűjtő által, vagy egy erre akkreditált
vállalat közbenjárásával.

11 - KÖZLEMÉNY VERZIÓJA: Tárgymutató b -
Április 2021



1 - IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE: PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France
Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO: Blister contenente 1 adattatore con tappo.

3 - INDICAZIONE: Adattatore per il fissaggio delle punte monouso RISKONTROL sulle siringhe aria/acqua. Dispositivo multiuso.

Popolazione target: Questo prodotto è destinato ai pazienti (adulti e bambini) non soggetti a controindicazioni e/o avvertenze.

4 - COMPOSIZIONE: Alluminio. Guarnizione in nitrile.

5 - BENEFICIO CLINICO/PRESTAZIONI/MECCANISMO D'AZIONE:

Questo dispositivo consente di fissare le punte monouso RISKONTROL sulla siringa aria/acqua senza alterare il passaggio di aria o acqua.

6 - PREREQUISITI PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI

D'USO: Prodotto professionale ad uso odontoiatrico. Pulire/sterilizzare l'adattatore prima del primo utilizzo. Gli adattatori e le siringhe con guarnizioni in gomma devono essere lubrificati con olio di silicone prima del montaggio.

Staccare il puntale originale della siringa. Svitare la piccola vite, lubrificare le guarnizioni dell'adattatore, avvitare l'adattatore sulla siringa ruotandolo e avvitare nuovamente la piccola vite. Posizionare in sede il puntale monouso RISKONTROL. **IMPORTANTE:** Una volta posizionato l'adattatore, controllare che l'adattatore sia correttamente attaccato alla siringa prima dell'uso e verificare che l'acqua esca dal condotto al centro della parte rotonda dell'adattatore (vedere disegno). Per un corretto utilizzo dell'adattatore RISKONTROL, la pressione dell'aria e dell'acqua deve essere almeno di 3,5 bar (circa 50 PSI).

7 - AVVERTENZE/PRECAUZIONI D'USO e

CONTROINDICAZIONI: Seguire lo schema di montaggio. Usare l'adattatore solo con i puntali monouso RISKONTROL. Seguire le raccomandazioni di manutenzione del capitolo 9.

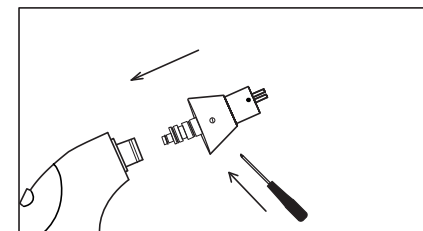
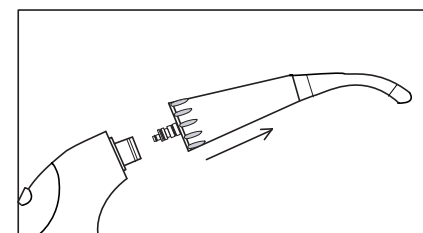
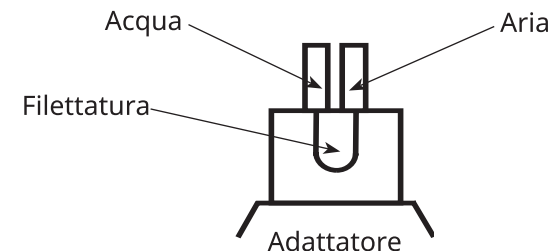
8 - EFFETTI COLLATERALI: Nessuno di cui siamo a conoscenza.

Segnalazione di incidenti gravi: Tutti gli incidenti gravi con il dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova il paziente, o è avvenuto l'utilizzo.

9 - MANUTENZIONE: Pulire l'esterno dell'adattatore con un panno disinfettante tra un paziente e l'altro. È necessario rimuovere ogni mese l'adattatore dalla siringa e lubrificare le guarnizioni. I condotti degli adattatori possono essere sturati con un raschiatore di Ø 40. L'adattatore può essere pulito in un contenitore a ultrasuoni circa ogni sei mesi dopo averlo smontato dalla siringa e dopo aver rimosso le guarnizioni. L'adattatore è sterilizzabile in autoclave (dopo averlo smontato dalla siringa e aver rimosso le guarnizioni) (132 °C - 2,9 bar - 4 minuti o 134 °C - 2,2 bar - 18 minuti).

10 - STOCCAGGIO/SMALTIMENTO: Durata di vita (corrisponde al periodo di garanzia del prodotto): 2 anni dal primo utilizzo. Riciclare o smaltire in conformità con le leggi in vigore, preferibilmente presso un centro di raccolta apposito o un'azienda autorizzata. Non smaltire nell'ambiente.

11 - VERSIONE DELLE ISTRUZIONI: indice b - Aprile 2021



1 - 製造者のアイデンティフィケーション: PRODUITS
DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare -
17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France
Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07
Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - 機器のプレゼンテーション: «ブリストアにはキャップ付きのアダプタ1個が含まれます。

3 - 表示: このアダプタは、RISKONTROLエアウオーターシリンジの使い捨て止め栓の固定用です。 マルチユーズ設計。
対象者層: この製品は、禁忌を持たず、使用上の注意を要しない患者(大人ならびに子供) (子供)を対象としています。

4 - 構成: アルミニウム。ジョイント部はニトリル製。

5 - 臨床治療における利点 / パフォーマンス / 作用機序:
アダプタは、RISKONTROLエアウオーターシリンジの使い捨て止め栓を固定するもので、水と空気の経路に悪影響を及ぼしません。

6 - 使用前の必須条件および使用方法: 歯科専門製品。初めて使用する際は、アダプターの清掃/殺菌を行ってください。取り付けの際、アダプター及びゴムジョイントのついた注射器はシリコンオイルを塗布して滑らかにしてください。
注射器の元のジョイントを緩める。小さいねじを取り外し、アダプターのジョイントに潤滑油を塗布し、そしてアダプターを注射器につなげ、同時に回転させる、改めて小さいねじを締める。RISKONTROLディスプレイジョイントを取付ける。重要: アダプターを取付けましたら、使用に先がけ、注射器にアダプターが正しく固定されているか確認してください。そして 水がアダプターの円形部分の中心にあるパイプから出ているかどうか確認してください (となりの図を参照ください)。 RISKONTROLアダプターを正しくお使い頂く為に、エアと水の圧力は最低3.5Pa (約50ポンド/平方インチ) にしてください。

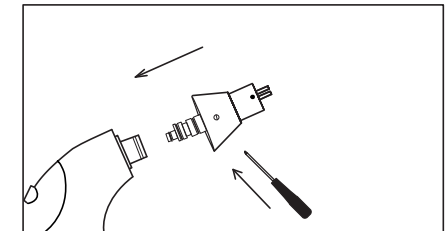
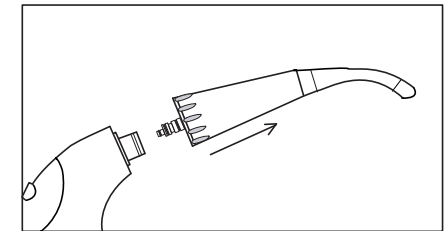
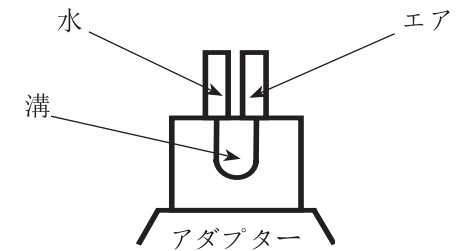
7 - 使用および禁忌に関する警告 / 使用上の注意: 組立図の指示を遵守してください。 アダプターはRISKONTROLディスプレイジョイントと共に使用してください。 9章に記載されたメンテナンス上の推奨事項に従ってください。

8 - 副作用: 弊社が認知するかぎりにおいてなし。
重度な支障に関する宣告: 措置に関連した重度の支障が生じた際には、製造元、ならびに使用者/患者が居住している加盟国の管轄当局への通告を要します。

9 - メンテナンス: 一患者の治療が終わるごとに、殺菌用ウェットシートを用いてアダプタ外部を清潔にしてください。注射器のアダプターは毎月必ず取り外し、ジョイントに潤滑オイルを塗布してください。 $\phi 40$ のスキージにてアダプターのパイプの通りをスムーズにさせてください。注射器のアダプターを外し、ジョイントを取り外します。アダプターは約半年ごとに超音波ボックスの中で洗浄をしてください。アダプターは高圧蒸気消毒器にて消毒をしてください (注射器のアダプター及びジョイントを取り外した後) (132°C -2.9Pa-4分間または 134°C -2.2Pa-18分間)。

10 - 保管 / 廃棄: 寿命 (製品の保証期間に一致): はじめての使用から2年間。家庭用ごみとして廃棄しないでください。現行の法規に従い、収集業者もしくは認可をうけた業者を介してリサイクルもしくは処理してください。

11 - 注意書のバージョン: indice b - 2021年04月



ADAPTER RISKONTROL YOSHIDA 3

Adapter met 3 afdichtingen

1 - IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT: PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France
Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - VOORSTELLING VAN HET HULPMIDDEL: Blister met 1 adapter met kapje.

3 - INDICATIE: Adapter voor bevestiging wegwerpdopjes RISKONTROL op de injectiespuiten lucht/water. Multifunctionele inrichting.

Doelpopulati: Dit product is bedoeld voor patiënten (volwassenen en kinderen) die niet onderworpen zijn aan contra-indicaties en/of voorzorgsmaatregelen voor gebruik.

4 - SAMENSTELLING: Aluminium. Afdichting van nitril.

5 - KLINISCH VOORDEEL/PRESTATIE/

WERKINGSMECHANISME: Met deze inrichting kan men wegwerpdoppen RISKONTROL bevestigen op de injectiespuit lucht/water zonder de doorgang van de lucht of het water te wijzigen.

6 - VEREISTEN VOOR GEBRUIK EN

GEBRUIKSAANWIJZINGEN: Professioneel tandheelkundig product. Reinig/steriliseer de adapter voor zijn 1ste gebruik. De adapters en de spuiten met afdichtingen in rubber met gesmeerd worden met siliconenolie vóór de montage.

Het originele mondstuk van de spuit losmaken.

De kleine schroef losmaken, de afdichtingen

van de adapter smeren, de adapter op de spuit

klemmen door eraan te draaien en de kleine

schroef weer vastschroeven. Het plaatsen van het

wegwerpmondstuk RISKONTROL. **BELANGRIJK:**

Eenmaal de adapter geplaatst is, controleer de correcte bevestiging van de adapter op de spuit voor gebruik en controleer dan of het water uit de buis komt, zoveel mogelijk in het midden van het ronde gedeelte van de adapter (zie tekening). Voor een goed gebruik van de adapter RISKONTROL, moet de lucht- en waterdruk minimum 3,5 bar zijn (ongeveer 50 PSI).

7 - WAARSCHUWING/GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN en

CONTRA-INDICATIES: Respecteer het montageschema.

De adapter mag enkel gebruikt worden met wegwerpmondstukken RISKONTROL. Volg de aanbevelingen voor het onderhoud in hoofdstuk 9.

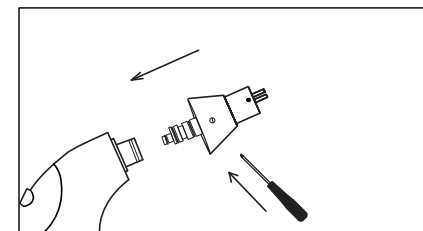
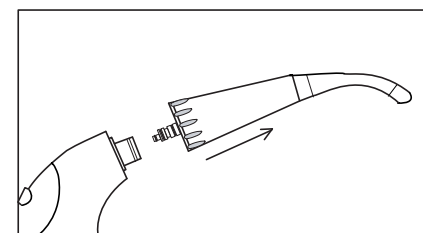
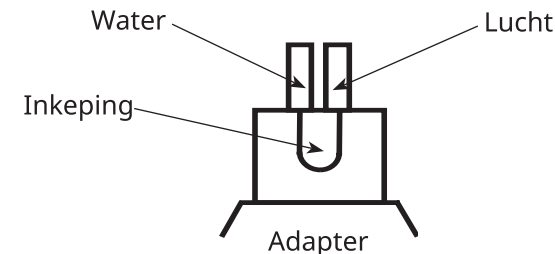
8 - NEVENWERKINGEN: Geen waarvan we kennis hebben.

Melding van ernstige incidenten: Elk ernstig incident met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar het gebruik en/of de patiënt gevestigd is.

9 - ONDERHOUD: Maak de buitenkant van de adapter na elk gebruik schoon met een ontsmettend doekje. Men moet elke maand de adapter van de spuit nemen en de afdichtingen smeren. De buizen van de adapters mogen ontstopt worden met behulp van een schraper Ø 40. De adapter mag gereinigd alle zes maanden gereinigd worden met een ultrasoonreiniger nadat de buis gedemonteerd werd en de afdichtingen afgenomen werden. De adapter is steriliseerbaar in de autoclaaf (nadat hij gedemonteerd werd van de buis en na het afnemen van de afdichtingen) (132 °C - 2,9 bar - 4 minuten of 134 °C - 2,2 bar - 18 minuten).

10 - OPSLAG/ELIMINATIE: Levensduur (*komt overeen met de garantieperiode van het product*): 2 jaar vanaf het eerste gebruik. Verwerk dit product of voer het af volgens de geldende wetgeving; laat dit bij voorkeur doen door een erkende inzamelaar of onderneming. Zorg ervoor dat afval van dit product niet in het milieu terecht komt.

11 - VERSIE VAN DE HANDLEIDING: index b - April 2021



1 - IDENTYFIKACJA PRODUCENTA: PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France
Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - PREZENTACJA URZĄDZENIA: Pęcherzyk zawierający 1 adapter z nasadką.

3 - WSKAZANIE: Adapter do mocowania jednorazowych końcówek RISKONTROL do strzykawek powietrznych/wodnych. Urządzenie wielofunkcyjne.

Grupa docelowa: Produkt przeznaczony jest dla pacjentów (osób dorosłych i dzieci) nieobjętych przeciwwskazaniami i/lub których nie dotyczą środki ostrożności związane ze stosowaniem produktu.

4 - SKŁAD: Aluminium. Nitrylowa uszczelka.

5 - KORZYŚCI KLINICZNE/WYDAJNOŚĆ/MECHANIZM DZIAŁANIA: Urządzenie to pozwala na zamocowanie jednorazowej końcówki RISKONTROL do strzykawki powietrznej/wodnej bez przepływu powietrza lub wody.

6 - WARUNKI, KTÓRE MUSZĄ BYĆ SPEŁNIONE PRZED UŻYCIEM ORAZ INSTRUKCJA OBSŁUGI:

Profesjonalnych produktów dentystyczny. Czyścić/sterylizować adapter przed pierwszym zastosowaniem. Przed założeniem, adaptory i strzykawki z uszczelkami gumowymi należy posmarować olejem silikonowym. Zdjąć oryginalną końcówkę strzykawki. Odkręcić małą śrubkę, posmarować uszczelki adaptera, zaciśnąć adapter na strzykawce, obracając go i ponownie przykręcić małą śrubkę. Wstawić na miejsce końcówkę jednorazowego użytku RISKONTROL. WAŻNE: Po założeniu adaptera, przed użyciem należy sprawdzić poprawne przymocowanie do strzykawki i sprawdzić czy wypływ wody z rurki odbywa się jak najwięcej pośrodku okrągłej części adaptera (patrz rysunek). Dla właściwego stosowania adaptera RISKONTROL, ciśnienie powietrza i wody powinno wynosić minimum 3,5 bara (około 50 PSI).

7 - OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZED

UŻYCIEM ORAZ PRZECIWWSKAZANIA: Należy przestrzegać schematu montażowego. Adapter stosowany jest wyłącznie z końcówkami jednorazowego użytku RISKONTROL. Należy stosować się do zaleceń dotyczących konserwacji zawartych w rozdziale 9.

8 - SKUTKI UBOCZNE: Brak według naszej wiedzy.

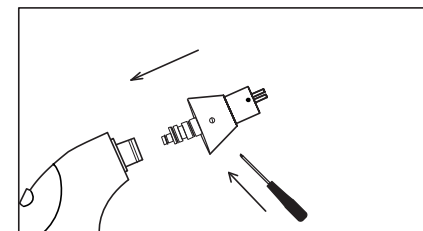
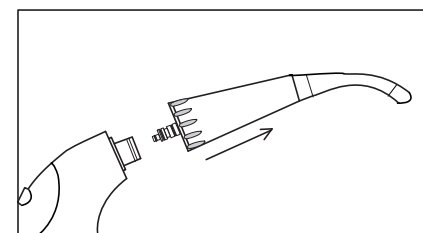
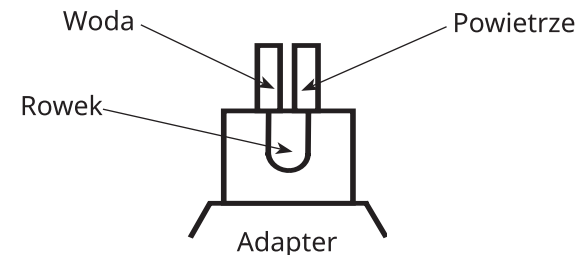
Oświadczenie dotyczące poważnych incydentów:

Każdy poważny incydent powstały podczas korzystania z urządzenia musi być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użyto produktu i/lub w którym zamieszkuje pacjent.

9 - KONSERWACJA: Wyczyścić zewnętrzną część adaptera przed użyciem u każdego następnego pacjenta za pomocą dezynfekującej ściereczki. Co miesiąc, należy zdjąć adapter ze strzykawki i posmarować uszczelki. Rurki adapterów mogą być czyszczone za pomocą szczotki Ø 40. Co około sześć miesięcy, adapter może być czyszczony w pojemniku myjki ultradźwiękowej, po jego uprzednim zdjęciu ze strzykawki i usunięciu uszczelki. Adapter może być sterylizowany w autoklawie (po jego zdjęciu ze strzykawki i usunięciu uszczelki) (132 °C - 2,9 barów - 4 minuty lub 134 °C - 2,2 barów - 18 minut).

10 - PRZECHOWYWANIE/USUWANIE: Żywotność (odpowiadająca okresowi gwarancji produktu): 2 lata od pierwszego użycia. Poddać recyklingowi lub usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami, najlepiej do specjalnych pojemników lub przez zarejestrowane przedsiębiorstwo. Nie usuwać do środowiska.

11 - WERSJA OGŁOSZENIA: indeks b - Kwiecień 2021



1 - IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE: PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France
Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO: Blister que contém 1 adaptador com tampa.

3 - INDICAÇÃO: Adaptador para fixação das boquilhas descartáveis RISKONTROL nas seringas de ar/água. Dispositivo multifunções.
População-alvo: Este produto destina-se a doentes (adultos e crianças) que não estão sujeitos a contra-indicações e/ou precauções de utilização.

4 - COMPOSIÇÃO: Alumínio. Junta em nitrilo.

5 - BENEFÍCIO CLÍNICO/DESEMPENHO/MECANISMO DE ACÇÃO: Este dispositivo permite a fixação das boquilhas descartáveis RISKONTROL na seringa de ar/água sem comprometer a passagem de ar ou água.

6 - PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Produto profissional dentário. Limpar/esterilizar o adaptador antes da sua 1ª utilização. Os adaptadores e as seringas com juntas em borracha devem ser lubrificadas com óleo de silicone antes da montagem.
Desencaixar o terminal original da seringa. Desenroscar o pequeno parafuso, lubrificar as juntas do adaptador, encaixar o adaptador à seringa através de um movimento de rotação e enroscar o pequeno parafuso. Colocação do terminal descartável RISKONTROL. **IMPORTANTE:** Depois do posicionamento do adaptador, certifique-se de que o adaptador encaixa devidamente na seringa antes da utilização e verifique se a água sai do tubo pelo centro da parte redonda do adaptador (*ver a ilustração*). Para uma correta utilização do adaptador RISKONTROL, a pressão do ar e da água deve ser, no mínimo, de 3,5 bar (cerca de 50 PSI).

7 - AVISOS/PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES:

Seguir o esquema de montagem. O adaptador utiliza-se unicamente com os terminais descartáveis RISKONTROL. Seguir as recomendações de manutenção existentes no capítulo 9.

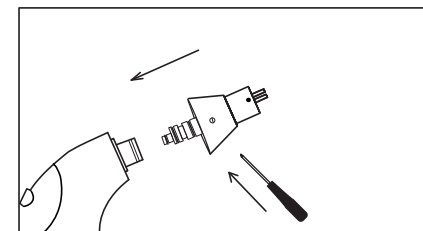
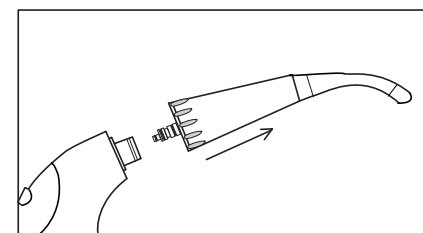
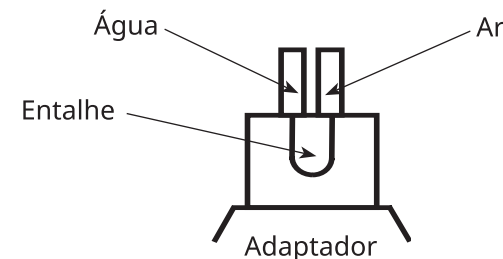
8 - EFEITOS SECUNDÁRIOS: Nenhum que seja conhecido.

Notificação de incidentes graves: Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que a utilização e/ou o doente se encontram.

9 - MANUTENÇÃO: Limpar o exterior do adaptador com um toalhete desinfetante entre cada paciente. É necessário retirar mensalmente o adaptador da seringa e lubrificar as juntas. Os tubos dos adaptadores podem ser retirados com o auxílio de um raspador Ø 40. O adaptador pode ser limpo na caixa de ultrassons a cada seis meses após a sua desmontagem da seringa e retirada das juntas. O adaptador é esterilizável por autoclave (após desmontagem da seringa e retirada das juntas) (132 °C - 2,9 bar - 4 minutos ou 134 °C - 2,2 bar - 18 minutos).

10 - ARMAZENAMENTO/ELIMINAÇÃO: Tempo de vida útil (*corresponde ao período de garantia do produto*): 2 anos a partir da primeira utilização. Reciclagem ou eliminação de acordo com a legislação em vigor, de preferência num local de recolha ou por uma empresa autorizada. Não deitar para o ambiente.

11 - VERSÃO DO FOLHETO INFORMATIVO: índice b - Abril de 2021



1 - IDENTIFICAREA PRODUCĂTORULUI: PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - PREZENTAREA DISPOZITIVULUI: Blister conține 1 adaptor cu capac.

3 - INDICAȚIE: Adaptor pentru atașarea vârfulor de unică folosință RISKONTROL la seringile de aer/apă. Dispozitiv multifuncțional.

Populația țintă: Acest produs este destinat pacienților (adulți și copii) care nu au contraindicații și/sau precauții de utilizare.

4 - COMPOZIȚIA: AluminIU. Garnitură de nitril.

5 - BENEFICIU CLINIC/PERFORMANȚĂ/MECANISM DE ACȚIUNE: Acest dispozitiv permite atașarea vârfulor de unică folosință RISKONTROL la seringă de aer/apă fără a afecta trecerea aerului sau a apei.

6 - CONDIȚII PRELIMINARE ÎNAINTE DE UTILIZARE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Produs dentar profesional. Curățați/sterilizați adaptorul înainte de prima utilizare. Adaptoarele și seringile cu garnituri din cauciuc trebuie să fie lubrificate cu ulei siliconic înainte de montare.

Se desface vârful original al seringii. Se deșurubează șurubul mic, se lubrifiază garniturile adaptorului, se fixează adaptorul pe seringă prin rotire și se reînșurubează șurubul mic. Montarea vârfului de unică folosință RISKONTROL. **IMPORTANT:** După montarea adaptorului, verificați corectă sa montare pe seringă înainte de utilizare și verificați dacă apa iese din tub prin centrul părții rotunde a adaptorului (a se vedea imaginea). Pentru o bună funcționare a adaptorului RISKONTROL, presiunea aerului și a apei trebuie să fie de minim 3,5 bari (aproximativ 50 PSI).

7 - AVERTISMENTE/PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE ȘI CONTRAINDICAȚII: Respectați diagrama de instalare. Adaptorul trebuie utilizat exclusiv împreună cu vârful RISKONTROL de unică folosință. Urmăți recomandările de întreținere de la capitolul 9.

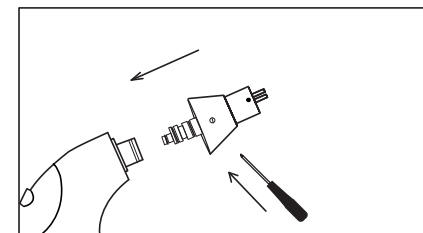
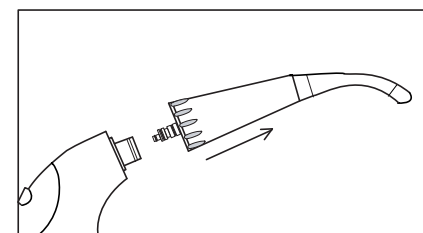
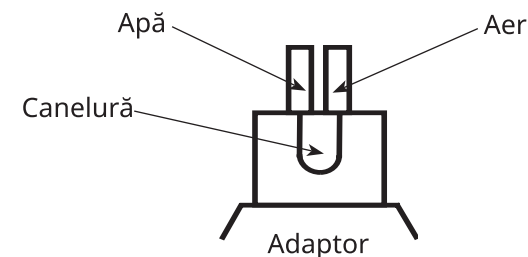
8 - REACȚII ADVERSE: Din informația pe care o deținem.

Anunțarea incidentelor grave: Orice incident grav în relație cu dispozitivul trebuie adus la cunoștință producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilită utilizarea dispozitivului și/sau pacientul.

9 - ÎNTREȚINERE: Curățați partea exterioară a adaptorului cu un șervețel dezinfectant între pacienți. Adaptorul seringii trebuie îndepărtat în fiecare lună pentru lubrifierea garniturilor. Tuburile adaptoarelor pot fi curățate cu ajutorul unei raclete cu diametrul Ø 40. Adaptorul poate fi curățat în baie cu ultrasunete la fiecare șase luni, după demontarea seringii și după îndepărtarea garniturilor. Adaptorul poate fi sterilizat în autoclavă (după demontarea seringii și după îndepărtarea garniturilor) (132 °C - 2,9 bari - 4 minute sau 134 °C - 2,2 bari - 18 minute).

10 - DEPOZITARE/ÎNDEPĂRTARE: Durata de viață (corespunde perioadei de garanție a produsului): 2 ani de la prima utilizare. Nu depozitați în deșeu din reședință. Reciclați sau folosiți deșeurile special amenajate, în concordanță cu actuala legislație, preferabil la salubritate sau altă companie împuternicită.

12 - VERSIUNEA NOTIFICĂRII: index b - Aprilie 2021



1 - IDENTIFIKACIJA PROIZVOĐAČA: PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France
Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - PREZENTACIJA UREĐAJA: Blister koji sadrži 1 adapter sa poklopcem.

3 - INDIKACIJA: Adapter za pričvršćivanje vrhova za jednokratnu upotrebu RISKONTROL na špriceve zrak/voda. Višenamenski uređaj.

Ciljana populacija: Ovaj proizvod je namenjen pacijentima (odraslima i deci) koji nisu skloni kontraindikacijama i/ili predostrožnosti za korišćenje.

4 - SASTAV: Aluminijum. Nitril poklopac.

5 - KLINIČKA KORIST/MEHANIZAM RADA/

DELOVANJE: Ovaj uređaj omogućava da se vrhovi za jednokratnu upotrebu RISKONTROL pričvrste na špricu vazduh/voda bez uticaja na prolaz vazduha ili vode.

6 - USLOVI PRE UPOTREBE I UPUTSTVA ZA UPOTREBU:

Stomatološki profesionalni proizvod. Očistiti/sterilizovati prilagodnik pre njegove prve upotrebe. Adapteri i brizgaljke sa gumenim zaptivkama moraju se podmazivati silikonskim uljem pre ugradnje. Odvojiti postojeći vrh brizgaljke. Odvrnuti mali vijak, podmazati zaptivke adaptera, obrtanjem uglaviti adapter na brizgaljku i zatim ponovo zavrnuti vijak. Ugradnja jednokratnog vrha RISKONTROL. **VAŽNO:** Kada se adapter namesti, proveriti se da je ispravno postavljeno na špricu pre upotrebe i proveriti da li izlazi voda iz cevi što više po sredini kružnog dela adaptera (*vidi skicu*). Za ispravnu primenu adaptera RISKONTROL pritisak vazduha i vode treba da bude minimalno 3,5 bara (oko 50 PSI).

7 - UPOZORENJA/MERE OPREZA PRI UPOTREBI I

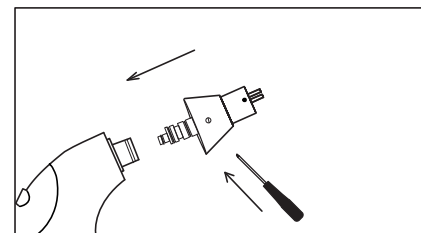
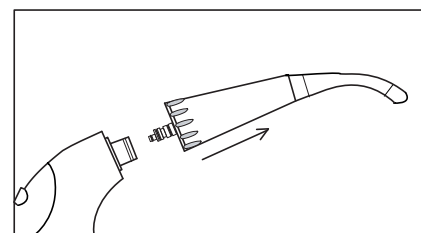
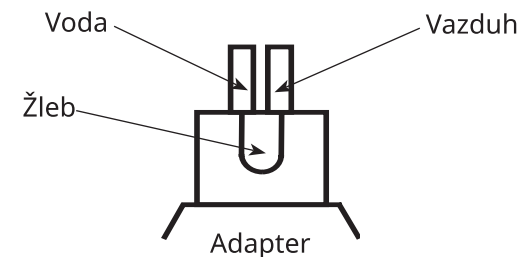
KONTRAINDIKACIJE : Pridržavajte se instalacionog dijagrama. Adapter koristi opremu sa jednokratnim vrhovima RISKONTROL. Pridržavajte se preporuka za održavanje u Poglavlju 9.

8 - NEŽELJENA DEJSTVA: Nijedno po našem saznanju. Deklaracija o ozbiljnim incidentima: Bilo koji ozbiljan incident koji uključuje uređaj mora biti prijavljen proizvođaču i nadležnom organu države članice gde je ustanovljena upotreba i/ili pacijent smesten.

9 - ODRŽAVANJE: Očistite spoljnu stranu adaptera dezinficijensom maramicom između pacijenata. Svaki mesec treba ukloniti adapter brizgaljke i podmazati zaptivke. Cevi adaptera se mogu odčepiti šipkom prečnika Ø 40. Svakih šest meseci se adapter može očistiti u ultra zvučnom aparatu nakon vađenja brizgaljki i skidanja zaptivki. Adapter se može sterilizovati autoklavom (nakon vađenja brizgaljke i skidanja zaptivki) (na 132 °C i 2,9 bar: 4 minuta, a na 134 °C i 2,2 bar: 18 minuta).

10 - SKLADIŠTENJE/UKLANJANJE: Životni vek (*odgovara garantnom roku za proizvod*): 2 godine od prve upotrebe. Ne uklanjati smeće u domaćinstvu. Reciklirajte ili uklonite u skladu sa važećim zakonima, po mogućnosti od strane sakupljača ili akreditovane kompanije.

11 - VERZIJA OBAVEŠTENJA: indeks b - Aprila 2021



1 - TILLVERKARENS NAMN: PRODUITS DENTAIRE
PIERRE ROLLAND SAS - ZI du Phare - 17 avenue Gustave
Eiffel - 33700 MERIGNAC - France
Tel.: + 33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92

2 - PRODUKTENS NAMN: Blister innehållande
1 adapter med lock.

3 - INDIKATION: Adapter för att fösta RISKONTROL
engångsmunstycken till luft/vattensprutor.
Anordning för många användningsområden.
Målpopulation: Denna produkt är avsedd för
patienter (vuxna och barn) som inte omfattas av
kontraindikationerna och/eller varningarna.

4 - SAMMANSÄTTNING: Aluminium. Nitrilpackning.

5 - KLINISK FÖRDEL/EFFEKT/VERKAN: Denna
anordning gör så att RISKONTROL engångsmunstycken
kan fästas på luft/vattensprutan utan att det påverkar
passagen för luft eller vatten.

6 - KRAV FÖR ANVÄNDNING OCH BRUKSANVISNING:
Endast för professionell användning. Rengör/sterilisera
adaptern innan den används första gången. Adaptrar
och sprutor med gummipackningar måste smörjas
med silikonolja innan montering.

Lossa sprutans originalspets. Skruva loss den lilla
skruven, smörj adapterns packningar, fäst adaptern
på sprutan genom att vrida den och skruva tillbaka
den lilla skruven. Sätt på plats RISKONTROL-
engångsspetsen. VIKTIGT: När adaptern är på plats,
kontrollera att den är korrekt monterad på sprutan före
användning och kontrollera att vattnet kommer ut ur
röret i mitten av adapterns runda del (se ritning). För
korrekt användning av RISKONTROL-adaptern ska luft-
och vattentrycket vara minst 3,5 bar (ca 50 PSI).

7 - VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KONTRAINDIKATIONER:

Observera installationsdiagrammet. Adaptern används
endast med RISKONTROL-engångsspetsar. Följ
underhållsrekommendationerna i kapitel 9.

8 - BIVERKNINGAR: Ingen enligt vår kunskap.
Rapportering av allvarliga tillbud: Alla allvarliga
tillbud som omfattar anordningen måste meddelas
till tillverkaren och den behöriga myndigheten i
medlemsstaten där anordningen användes och/eller
patienten är bosatt.

9 - UNDERHÅLL: Rengör utsidan av adaptern med en
desinficeringsduk mellan patienter. Sprutadaptern
måste avlägsnas varje månad och packningarna
smörjas. Adaptrarnas rör kan öppnas med en
Ø 40-skrapa. Adaptern kan rengöras med hjälp av
ultraljud var sjätte månad efter att den tagits ur
sprutan och packningarna tagits bort. Adaptern kan
autoklaveras (efter att den avlägsnats från sprutan och
packningarna avlägsnats) (132 °C - 2,9 bar - 4 minuter
eller 134 °C - 2,2 bar - 18 minuter).

10 - FÖRVARING/BORTSKAFFNING: Livslängd
(*motsvarar produktens garantiperiod*): 2 år från
första användning. Återvinn eller kasta i enlighet
med gällande bestämmelser på ett godkänt
återvinningscenter. Kasta inte produkten i miljön.

11 - NOTISVERSION: index b - April 2021

