

LEGENDA SIMBOLI/SYMBOL LEGEND

MOD	Modello /taglia - Model/size
REF	Codice - Code
LOT	Lotto - Lot
	Scadenza - Expiry
QTY	Quantità - Quantity
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo - See instruction for use attached to the device
	Attenzione / Caution
	Fabbricante - Manufacturer
	Non usare se la confezione è danneggiata - Do not use if the package is damaged
	Non riutilizzare / Do not re-use
	Non sterile - Non-sterile
	Privo di ftalati - phtalates free
	Limitazioni della temperatura - Temperature limitations
	Non aprire l'imballaggio con un coltello - Do not open packaging using a knife
	La marcatura CE include il numero identificativo TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745 - The CE marking includes the TÜV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745.
	Fragile - Handle with care
	Tenere al riparo dai raggi solari - Keep away from sunlight
	Tenere al riparo dalla pioggia - Keep away from rain
MD	Dispositivo medico – Medical Device
UDI	Identificatore dispositivo univoco / Unique Device Identifier

ORAL FIT

Spazzolino con aspirazione
Suction toothbrush



STARMed



Intersurgical Spa - Via Morandi, 12 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 610131 – Fax +39 0535 610310

YP0008/08
15.04.2022

 **CE**1936

it**Destinazione d'uso**

Utilizzato per la cura del cavo orale ad uso professionale in pazienti non autosufficienti.

Indicazioni per l'uso

Cura del cavo orale e rimozione meccanica della placca per prevenire patologie e infezioni del cavo orale e potenziali VAP nei pazienti autosufficienti.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di sanguinamenti nel cavo orale.

Limiti di impiego

Il dispositivo deve essere usato, in ambito ospedaliero, da personale medico/infermieristico qualificato. Raccordo terminale maschio collegabile a tubi per aspirazione (collegati ai sistemi di aspirazione considerati DM attivi). Utilizzare in associazione al collutorio ORAL-FIT, disponibile in fiala da 15 ml, venduto separatamente.

Complicazioni ed effetti collaterali

Nessuna se utilizzato in rispetto alle seguenti istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire/riavvitare lo spazzolino svitando l'impugnatura (parte inferiore) se necessario.
2. Collegare lo spazzolino a un tubo di aspirazione attraverso il connettore maschio terminale. Verificare la sicurezza della connessione prima di procedere con l'aspirazione
3. Chiudere con un dito il foro di controllo per una aspirazione completa.
4. Pulire con lo spazzolino gengive, denti, lingua, palato e guance.
5. Rimuovere i residui di placca attraverso l'aspirazione.
6. Lavare abbondantemente con acqua le parti interne ed esterne dello spazzolino togliendo ogni residuo. Asciugare con cura, possibilmente con l'utilizzo di una garza pulita.

Avvertenze e precauzioni

In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.

Se il paziente è privo di denti agire delicatamente su gengive, lingua e cavo orale.

Agire delicatamente sulla lingua per non indurre vomito al paziente.

Non sterile. Non sterilizzare.



Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance previste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente.

Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20 / +50°C).

Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente in ambito ospedaliero.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

en**Intended use**

Used for oral care by healthcare operators in not self-sufficient patients.

Indications for use

Care of the oral cavity and mechanical removal of plaque in order to prevent diseases and infections of the oral cavity and then potential VAPs for not self-sufficient patients.

Contraindications

Do not use in case of bleeding in the oral cavity.

Restrictions of use

The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff.

Male terminal connector which can be connected to suction tubes (connected to suction systems considered as medical devices).

Use in combination with ORAL-FIT mouthwash, available in 15 ml vials, sold separately.

Complications/side effects

None if used according to the instructions for use.

Instructions for use

1. Unscrew/reassemble the toothbrush, if necessary.
2. Connect the toothbrush to suction tubing using the terminal male connector. Check that the connection is secure before proceeding with suction.
3. Close the control port with thumb to activate suction.
4. Brush gums, teeth, tongue, palate and cheeks.
5. Remove dental plaque residues through suction.
6. Wash toothbrush thoroughly (both inside and outside) with plenty of water. Dry with care, possibly using clean gauze.

Warnings / Precautions

In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.

If the patient has no teeth, brush the gums, tongue and oral cavity gently.

Act gently on the tongue to prevent patient's vomit.

Non-sterile. Do not sterilize.



Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients.

Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°C/+50°C).

Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations Dispose of the device after use in conformity with the legislation in force as regards hospitals.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.