

ORBIS

Universal Absaugkanüle

REF	308811
REF	308812
REF	308813
REF	308814

REF	308815
REF	308816
REF	308817
REF	308818

VERWENDUNGZZWECK

Eine starre, hohle, röhrenförmige Komponente eines zahnärztlichen Saugsystems, das zur Aspiration und Entfernung von Flüssigkeiten, Aerosolen und Schmutz während eines zahnärztlichen Eingriffs in die Mundhöhle eingeführt werden soll, wodurch ein trockenes Operationsfeld gewährleistet wird.

Die Absaugkanüle kann sterilisiert werden und ist wiederverwendbar.

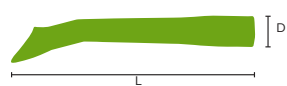
BENUTZER

Nur für den Einsatz durch zahnärztliches Personal und qualifiziertes Personal.

PATIENTENZIELGRUPPE

Die Absaugkanüle wird im Rahmen eines ambulanten oder chirurgischen zahnärztlichen Eingriffs bei Minderjährigen und Erwachsenen, unabhängig vom Geschlecht, einschließlich schwangerer und stillender Frauen, angewendet.

EIGENSCHAFTEN DER ABSAUGKANÜLE

EM19	L=114 mm; D=16 mm
	

VERWENDUNGSSPEZIFIKATIONEN

- Beachten Sie den Abschnitt in der Gebrauchsanweisung der Behandlungseinheit oder des chirurgischen Absaugers, der sich auf den Anschluss der Absaugkanüle an das Handstück der Behandlungseinheit oder des chirurgischen Absaugers bezieht.
- Überprüfen Sie die Absaugkanüle vor Verwendung auf Beschädigungen. Bei Beschädigungen, Kanüle nicht verwenden.
- Schließen Sie die Kanüle mit dem Saugsystemrohr der Dentaleinheit oder des chirurgischen Aspirators an, falls erforderlich, mit einem Adapter.
- Aktivieren Sie das Saugsystem. Bei korrekter Funktion der Absaugkanüle werden Aerosole und Flüssigkeiten an der Spitze der Absaugkanüle ausgesaugt. Entsorgen Sie die Absaugkanüle, wenn an anderer Stelle der Kanüle ein Saugeffekt auftritt.
- Behandeln Sie die Absaugkanüle nach der Verwendung wie in den AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN angegeben.

WARNUNGEN

- Die Verwendung der Absaugkanüle ist bei Patienten mit Empfindlichkeit oder Allergien gegen Polypropylen kontraindiziert.
- Die mechanische Wirkung des Reibens der Kanüle am inneren Mund kann zu Reizungen und oberflächlicher Rötung führen.

EM19

CE 0051

MD



10



Euronda S.p.A. - Via dell'Artigianato, 7
36030 Montebelluna Precalcino, Vicenza, Italy
Made in Italy



ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
D-48153 Münster | Schuckertstraße 21
Tel.: +49 (0) 251/3226780 | www.orbis-dental.de

41020116
REV. 07/2022
ORBIS 07/2022

- Die Absaugkanülen sind bei der Lieferung nicht steril. Die Kanülen müssen vor der Erstverwendung und nach der Verwendung aufbereitet werden. Bitte beachten Sie die AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN.
- Bei Nichtbeachtung des Wiederaufbereitung-Zyklus besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- Vor jedem Gebrauch müssen die Absaugkanülen visuell auf Verschleißerscheinungen überprüft werden.
- Bei Beschädigung darf die Absaugkanüle nicht verwendet werden und muss sofort entsorgt werden.
- Sammeln und reinigen Sie die Kanüle sofort nach Gebrauch. Getrocknete oder feste Rückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen.
- Schwere Vorkommnisse gemäß EU-Medizinprodukte Verordnung, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

HALTBARKEIT DES GERÄTS

Maximal 100 Sterilisationszyklen.

ENTSORGUNG

Wenn die Absaugkanüle nach der letzten Anwendung nicht sterilisiert wird, muss die Kanüle wie Praxisabfall (LAGA Gruppe B) behandelt werden, da Kreuzinfektionsrisiken auftreten können. Wenn die Absaugkanüle nach der Verwendung sterilisiert wurde, kann sie nach den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

1. Risikoanalyse und Kategorisierung

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

2. Wiederaufbereitungsverfahren

- » Erfüllen Sie alle nationalen Richtlinien, Normen und Spezifikationen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sowie die geltenden Spezifikationen für Zahnarztpraxen und Kliniken.
- » Die Person, die die Wiederaufbereitung durchführt, ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung mit den entsprechenden Geräten und Materialien das gewünschte Ergebnis erzielt.
- » Die Validierung und routinemäßige Überwachung des Wiederaufbereitungsvorgangs ist erforderlich; alle verwendeten Geräte (Ultraschallbad, Reinigungs- und Desinfektionsvorrichtung, Dichtvorrichtung, Dampfsterilator) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- » Jede Abweichung von den hier beschriebenen Anweisungen des Wiederaufbereitungsprozesses könnte zu einer geringeren Wirksamkeit und möglichen negativen Folgen führen, die ausschließlich in die Verantwortung des Personals fallen.

Das empfohlene Wiederaufbereitungsverfahren besteht mindestens aus den folgenden Schritten:

- Vorreinigung.
- Manuelle Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Endspülung, Trocknung
- Automatische Reinigung und Desinfektion.
- Auf Funktion prüfen.
- Verpackung.
- Dampfsterilisation.
- Prüfung und dokumentierte Freigabe.
- Lagern.

3. Vorreinigung



INFEKTIONSRISKO DURCH KONTAMINIERTER PRODUKTE

Sterilisieren Sie die Absaugkanüle korrekt und sofort vor dem ersten Gebrauch und nach jeder nachfolgenden Verwendung.

Tragen Sie Schutzhandschuhe.	Tragen Sie eine Schutzbrille.
Verwenden Sie einen Mundschutz.	Verwenden Sie Schutzkleidung.

3.1 Vorbereitung am Einsatzort vor der Weiterverarbeitung

- » Direkt nach der Behandlung mindestens 200 ml kaltes Wasser ansaugen.
- » Wischen Sie die Außenflächen mit zwei Reinigungstüchern sequenziell ab, um grobe organische und anorganische Verschmutzungen zu entfernen.
- » Die Reinigungstücher müssen mit Polypropylen kompatibel sein.
- » Die Anweisungen des Herstellers der Tücher sind zu befolgen.
- » Legen Sie das Produkt in einen speziellen Behälter mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- » Die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind zu befolgen.
- » Schützen Sie die Absaugkanüle vor Verunreinigungen, wenn es vom Behandlungstisch zum Wiederaufbereitungsplatz transportiert wird.

4. Manuelle Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Endspülung, Trocknung

- » Für die manuelle Desinfektion ist ein Desinfektionsmittel oder ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel erforderlich. Es muss folgende Eigenschaften aufweisen: zertifizierte, viruzide Wirksamkeit (DVG/RKI, VAH oder europäische Normen), aldehydfrei und für die Verwendung mit Polypropylen geeignet.
- » Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind zu befolgen.
- » Verwenden Sie saubere, trockene, öl- und partikelfreie Druckluft.
- » Verwenden Sie niemals Bürsten mit Metallborsten.
- » Wählen Sie eine Reinigungsbürste mit Nylonborsten, um die Außenfläche zu reinigen.
- » Wählen Sie eine runde Reinigungsbürste mit Nylonborsten für die Absaugkanülen, um die Innenfläche zu reinigen.
- » Wasser muss eine gute mikrobiologische Qualität aufweisen (mindestens Trinkwasserqualität) und bei einer Temperatur von < 35 °C liegen.

4.1 Reinigung

- » Legen Sie die Absaugkanüle in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad. Die Kanüle muss vollständig eingetaucht sein.
- » Halten Sie die Einwirkzeiten des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ein.
- » Reinigen Sie, mit Hilfe der Reinigungslösung, alle Außen- und Innenflächen mit einer Nylonbürste.

4.2 Zwischenspülung

- » Nach der vom Hersteller vorgeschriebenen Einwirkzeit, mindestens 1 Minute, gründlich unter Wasser abspülen, bis alle Rückstände entfernt sind.

4.3 Desinfektion

- » Legen Sie die Absaugkanüle in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad. Die Kanüle muss vollständig eingetaucht sein.
- » Halten Sie die Einwirkzeit des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ein.

4.4 Endspülungen

- » Nach der vom Desinfektionsmittelhersteller vorgeschriebenen Einwirkzeit, mindestens 1 Minute, gründlich unter Wasser abspülen, bis alle Desinfektionsmittelrückstände entfernt sind.

4.5 Trocknen

- » Trocknen Sie die Kanüle an einem sauberen Ort mit einem hygienischen, fusselfreien Tuch.
- » Blasen Sie die Kanüle mit Druckluft an einem sauberen Ort trocken.

5. Automatische Reinigung und Desinfektion

- » Ein zertifiziertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss folgende Eigenschaften und validierten Prozesse besitzen:
- konform nach EN ISO 15883
- zertifiziertes Programm zur thermischen Desinfektion (A0 Wert ≥ 3000)
- für die Kanüle mit mindestens einem Endspülzyklus geeignet

- » Wenn das Waschdesinfektionsmittel chemische Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet, sind folgende Eigenschaften erforderlich: Nicht fixierend und aldehydfrei, kompatibel mit Polypropylen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist zu beachten.

5.1 Automatische Reinigung und Desinfektion

- » Positionieren Sie die Kanüle mit den geeigneten Halterungen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, so dass das Wasser leicht fließen kann und die Innenflächen spült.
- » Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
- » Überprüfen Sie nach dem Ende des Reinigungs- und Desinfektionszyklus die Kanüle auf Restverschmutzung und Feuchtigkeit. Wiederholen Sie ggf. den Zyklus.
- » Entsorgen Sie die Absaugkanüle, wenn sie beschädigt ist.
- » Die Absaugkanüle sollte nach dem Trocknen so schnell wie möglich überprüft und verpackt werden.

7. Verpackung

- » Wählen Sie ein zertifiziertes steriles Barriersystem, das für das Produkt und das Dampfsterilisationsverfahren geeignet ist:
- Rollen oder Beutel aus Papier und Kunststoffolie
- Temperaturbeständigkeit bis 138 °C
- Entspricht EN ISO 11607-1, EN 868-5
- » Das sterile Barriersystem muss groß genug sein. Nach dem Beladen darf das sterile Barriersystem nicht belastet werden.

8. Dampfsterilisation

INFEKTIONSRISKO DURCH FALSCHER STERILISATION



- » Es darf nur eine Dampfsterilisation verwendet werden.
- » Erfüllen Sie alle angegebenen Prozessparameter.
- » Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Verwendung des Dampfsterilisators.
- » Eine zertifizierte Dampfsterilisationseinheit mit folgenden Eigenschaften und validierten Prozessen ist erforderlich:
- Konform mit EN 13060 oder gleichwertigen
- geeignetes Programm für die aufgeführten Produkte (z.B. Hohlkörper, fraktioniertes Vakuumverfahren in drei Vakuumstufen)
- Validiertes Verfahren nach EN ISO 17665-1

8.1 Dampfsterilisation

- » Positionieren Sie die verpackte Absaugkanüle auf dem Tablett der Dampfsterilisationseinheit gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisators
- » Wählen Sie einen B-Sterilisationszyklus
- Vorvakuum: 3 x
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Sterilisationszeit: 5 Minuten
- Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

9. Räumung des Geräts

- » Die Aufbereitung des Medizinproduktes endet mit der dokumentierten Freigabe für die Lagerung und erneute Verwendung.
- » Dokumentieren Sie die Freigabe des Medizinproduktes nach der Wiederaufbereitung.

10. Lagerung

- » Die Lagerzeiten hängen von der Art der verwendeten Verpackung und der Lagerumgebung ab.
- » Verpackungen müssen vor Staub, Feuchtigkeit, übermäßigen Temperaturschwankungen, Beschädigungen und allen Kontaminationsrisiken geschützt werden.
- » Eine mögliche externe Kontamination des sterilen Barriersystems sollte bei der Festlegung der Lagerbedingungen im Hinblick auf die aseptische Vorbereitung berücksichtigt werden.

	Menge		Medizinprodukt
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Vor Wärmequellen schützen		Chargencode
	Vor Feuchtigkeit schützen		CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer		UDI-Code
	Modell		Vertrieben von
	Gebrauchsanweisung beachten		