

Prophylaxekanüle Prophylaxis cannula



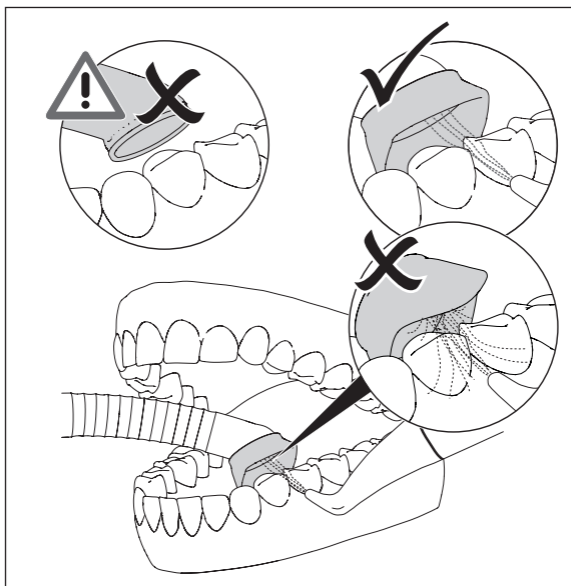
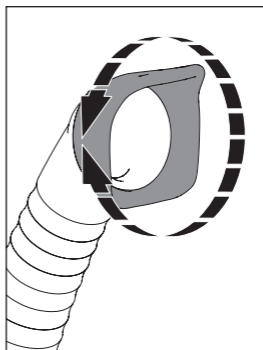
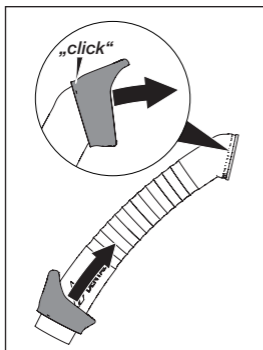
CE 0124

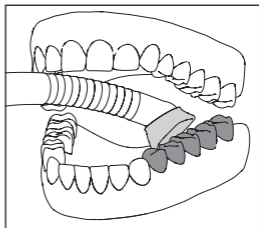
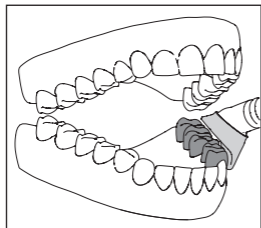
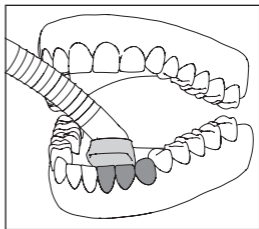
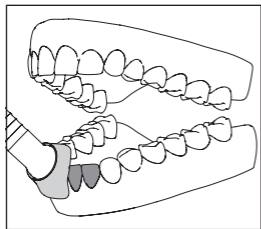
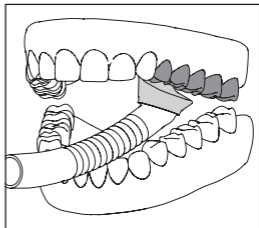
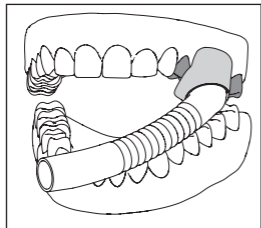
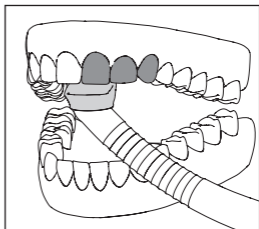
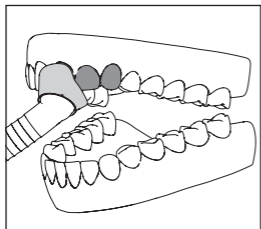
9000-616-26



 DÜRR
DENTAL

2011/12





Die Prophylaxekanüle dient zum Absaugen von Spraynebel und Partikeln aus der Mundhöhle (z. B. bei Zahnreinigung mit Pulverstrahlgerät).

Bedienung

Siehe Seite 2 und 3.

Vor der ersten Benutzung die Prophylaxekanüle reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Aufbereitung

Die Kanülen sind Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lagerung der Kanülen die entsprechenden Landesvorschriften beachten.

Während der Aufbereitung persönliche Schutzausrüstung tragen.

In Deutschland ist das Medizinprodukt gemäß den „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ eingestuft in: „semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“.



Die nachfolgende Anweisung wurde von Dürr Dental für die Vorbereitung der Kanülen zu deren Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Aufbereitungsverfahrens erforderlich. Jede Abweichung der Anweisung durch den Aufbereiter obliegt hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen dem Aufbereiter.

Transport / Aufbewahrung

- Kanülen nach Verwendung in einem geeigneten geschlossenen Behälter, ggf. gefüllt mit Instrumentendesinfektionslösung (z. B. ID 212, ID 212 forte, ID 213; Herstellerangaben beachten), sammeln und sicher umschlossen zum Ort der Aufbereitung transportieren.

Reinigungsvorbereitung

- Drehkopf von Kanüle nach hinten abnehmen.
- Gegebenenfalls grobe Verunreinigungen mit einem desinfizierenden Einmaltuch (z. B. FD 350) entfernen.

Reinigung und Desinfektion, automatisch

Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach Herstellerangaben benutzen.

- Zerlegte Kanülen so in das Gerät einbringen, dass die Innenflächen gut durchspült werden und das Wasser abfließen kann.
- Reinigungs- und Desinfektionszyklus nach Herstellerangaben einstellen.
- Nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus die Kanülen auf Restschmutz kontrollieren, falls notwendig, Zyklus wiederholen.

Reinigung und Desinfektion, manuell

Reinigung im nasschemischen Verfahren mit einem VAH/DGHM gelisteten Instrumentendesinfektionsmittel:

- Zerlegte Kanülen vollständig in eine Instrumentendesinfektions- und Reinigungslösung legen, z.B. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; Herstellerangaben beachten.

- Nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus die Kanülen auf Restschmutz kontrollieren, falls notwendig, mit einer geeigneten Bürste reinigen und Zyklus wiederholen.
- Kanülen mit Wasser abspülen.
- Trocknung mit hygienisch einwandfreien Einmaltüchern bzw. unter Verwendung von Druckluft.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Kanülen. Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

- Kanülen kontrollieren und, falls notwendig, beschädigte Kanülen entsorgen. Kanüle vor der Entsorgung desinfizieren und sterilisieren.

Verpackung

- Zerlegte Kanülen unverpackt oder verpackt in einem Container oder in einer Sterilgutverpackung sterilisieren. Geeignete Sterilgutverpackungen verwenden!

Dampfsterilisieren



Warnung

Falsche Sterilisation verhindert Wirksamkeit und kann das Produkt beschädigen

- Nur Dampfsterilisation erlaubt.
- 134 °C nicht überschreiten.
- Prozessparameter einhalten.
- Keine anderen Verfahren verwenden.
- Sterilisationstray mit Filterpapier bestücken.
- Sterilgut immer zusammen mit Instrumenten sterilisieren, um eine ausgewogenere Temperaturverteilung zu erzielen.
- Metallkontakt des Sterilguts mit anderen Instrumenten oder dem Trayrand vermeiden.
- Sterilgut nicht in der Nähe der Heizstäbe und ohne Kontakt zu den Innenwänden auf dem mittleren Tray positionieren.
- Das Produkt nur in zerlegtem Zustand sterilisieren.



Temperatur: 134 °C

Überdruck zur Umgebung: 2,16 bar / 0,216 MPa

Haltezeit: 5 min

- Sterilgut vor jedem Gebrauch im Dampf-Klein-Sterilisator nach EN 13060 im Sterilisationszyklus des Typs B mit anschließender Trocknung sterilisieren.
- Herstellerangaben zum Gebrauch des Dampfsterilisators und zum richtigen Platzieren des Sterilgutes beachten.
- Alle nationalen und lokalen Richtlinien und Grundsätze zur Sterilisation von Medizinprodukten beachten.

Lagerung

Kanülen kontaminationsgeschützt lagern.

The prophylaxis cannula is used for the suction of secretion and spray mist from the patient's mouth (e.g. during tooth cleaning with air abrasion systems).

Operation

see page 2 and 3.

Before the first use, clean, disinfect and sterilise the prophylaxis cannula.

Preparation

Cannula are medical instruments which come into contact with mucous membranes and skin or tissue which has been affected by illness.

Remember to observe all current local and national regulations concerning the cleaning, disinfection, sterilisation and storage of cannula.

When preparing the cannula do not forget to wear personal protective equipment.

According to the Recommendations of the Commission on Hospital Hygiene and the Prevention of Infections, in the Federal Republic of Germany this medical product is categorised in group: "Semicritical Group B with increased requirements for preparation and use".



The instructions described below have been validated by Dürr Dental as suitable and are recommended for the preparation of cannula before and after use. The surgery manager is responsible for ensuring that the correct and safe preparation of the instruments is carried out using suitable appliances, materials and trained personnel in order to produce the desired results. Validation and routine monitoring of the preparation procedures are necessary. Any and every deviation from the procedures described below by preparation staff is solely the responsibility of the personnel in terms of effectivity and the possible negative repercussions.

Transport / Storage

- After use, place cannula in a suitable closed container which is filled with an instrument disinfectant solution (e.g. ID 212, ID 212 forte, ID 213; observe the manufacturer's instructions) collect and transport in a securely sealed vessel to the site of cleaning.

Preparation for cleaning

- Take off the rotating head backwards.
- Where necessary, remove larger dirt particles etc. using a disinfectant disposable wipe (e.g. FD 350).

Cleaning and disinfection, automatic

Use cleaning and disinfection devices strictly according to manufacturer's instructions.

- Place the disassembled cannula into the unit in such a way that the interior surfaces will be rinsed thoroughly and the water can drain off.
- Set up the cleaning and disinfection cycles according to the manufacturer's instructions.
- After the cleaning and disinfection cycles have finished check the cannula carefully for signs of residual dirt and repeat the cycles if necessary.

Cleaning and disinfection, manual

Cleaning takes place in a wet chemical process using a VAH/DGHM listed instrument disinfection agent:

- Place the dismantled cannula fully submersed in an instrument-disinfectant and cleaning agent (e.g. Dürr ID 212, ID 212 forte; ID 213, observe manufacturer's instructions carefully).
- After the cleaning and disinfection cycles have finished check the cannula carefully for signs of residual dirt, if necessary clean with a suitable brush and repeat the cycle.
- Rinse cannula thoroughly with water.
- Drying should be carried out using hygienically clean, disposable wipes, or under the application of compressed air.

Check and test of function

Frequent application and cleaning has little effect on cannula. The end of the product's life cycle is determined by the amount of wear and tear or damage during usage.

- Check the cannula visually and where necessary, damaged cannula must be disposed of. Before disposal cannula must be disinfected and sterilised.

Packaging

- Sterilise disassembled cannula either unpacked or packed in a container or in sterile product packaging. Use a suitable sterile product packaging!

Steam Sterilisation



WARNING

The wrong sterilisation can reduce effectiveness and can lead to damage to the product

- Only steam sterilisation is permissible.
- Do not exceed 134 °C.
- Observe the process parameters.
- Do not use any other process.
- Place filter paper on sterilisation tray before use.
- Always place objects for sterilisation together with instruments in order to achieve a balanced temperature distribution during sterilisation.
- Avoid metal contact between any of the objects for sterilisation and any instruments or with the tray edge itself.
- Place the objects to be sterilised in such a way that they do not come too close to the heating elements and do not come into contact with the internal walls and place on the middle tray.
- Only sterilise the product in a disassembled state.



Temperature: 134 °C

Gauge pressure above ambient environment: 2.16 bar / 0.216 MPa

Holding time: 5 min

- Sterilised implements must be sterilised in a small steam sterilisor before use according to European guidelines EN 13060 in sterilisation cycle B and subsequently dried.
- Observe the manufacturer's instructions concerning usage of the steam sterilisation unit and the correct placement of objects to be sterilised.
- Observe all national and local guidelines and regulations concerning sterilisation of medical products.

Storage

Store the cannula so they are protected against any possible contamination.

La canule prophylactique sert à l'aspiration des brouillards de spray et de particules dans la cavité buccale (par ex. lors du nettoyage dentaire par appareil de jets de poudre).

Utilisation

Voir pages 2 et 3.

Avant la première utilisation, nettoyer la canule prophylactique, la désinfecter et la stériliser.

Préparation

Les canules sont des dispositifs médicaux en contact avec les muqueuses ou des lésions malades de la peau.

Pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et le stockage des canules, respecter les directives nationales correspondantes.

Pendant la préparation, porter des équipements de protection individuels.

En Allemagne, le dispositif médical est classé selon les « Recommandations de la Commission pour l'Hygiène en Milieu Hospitalier et la Prévention des Infections » comme : « Semi-critique B avec des exigences accrues envers la préparation ».



Les instructions ci-après ont été validées par Dürr Dental comme étant appropriées pour la préparation des canules et leur réutilisation. Le préparateur est responsable du fait que la préparation effectuée avec les équipements, matériels et personnels mis en œuvre permette d'atteindre les résultats souhaités. La validation et la surveillance de routine du procédé de préparation sont nécessaires à cet effet. Toute variation par rapport aux instructions effectuée par la personne chargée de la préparation est de la responsabilité de celle-ci quant à son efficacité et les conséquences néfastes éventuelles.

Transport / conservation

- Après leur utilisation, collecter les canules dans un récipient fermé approprié, le cas échéant rempli de solution de désinfection pour instruments (par ex. ID 212, ID 212 forte, ID 213 ; respecter les indications du fabricant), puis les transporter dans le récipient fermé vers le lieu de préparation.

Préparation du nettoyage

- Retirer la tête rotative vers l'arrière de la canule.
- Le cas échéant, éliminer les salissures grossières avec une lingette désinfectante jetable (par ex. FD 350).

Nettoyage et désinfection automatiques

Utiliser un dispositif de nettoyage et de désinfection en respectant les consignes du fabricant.

- Placer les canules désassemblées de telle sorte dans l'appareil, que les surfaces intérieures sont correctement immergées et que l'eau puisse s'écouler.
- Régler le cycle de nettoyage et de désinfection selon les indications du fabricant.
- Après l'achèvement du cycle de nettoyage et de désinfection, contrôler les canules quant à des salissures résiduelles. Le cas échéant, répéter le cycle.

Nettoyage et désinfection manuels

Nettoyage par procédé chimique humide au moyen d'un désinfectant pour instruments figurant sur la liste VAH/DGHM :

- Immerger les canules démontées entièrement dans une solution de nettoyage et de désinfection d'instruments, par ex. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213 ; respecter les indications du fabricant.
- Après l'achèvement du cycle de nettoyage et de désinfection, contrôler les canules quant à des salissures résiduelles. Si nécessaire, nettoyer avec une brosse appropriée et répéter le cycle.»
- Rincer les canules à l'eau.
- Séchage avec des lingettes jetables à l'hygiène irréprochable ou avec de l'air comprimé.

Contrôle et vérification du fonctionnement

Les préparations fréquentes n'ont que peu d'effets sur les canules. La fin de la durée de vie du produit est déterminée par l'usure et les détériorations en cours d'utilisation.

- Contrôler les canules et le cas échéant éliminer les canules endommagées. Désinfecter et stériliser les canules avant leur élimination.

Emballage

- Stériliser les canules désassemblées dans un sachet de stérilisation, ou bien dans un container, qu'elles soient emballées ou non. Utiliser des sachets de stérilisation appropriés !

Stérilisation à la vapeur



AVERTISSEMENT

Une stérilisation incorrecte n'a pas l'effet escompté et peut endommager le produit

- Seule la stérilisation à la vapeur est autorisée.
- Ne pas dépasser 134 °C.
- Respecter les paramètres du processus.
- Ne pas recourir à d'autres procédés.
- Recouvrir le plateau de stérilisation avec du papier-filtre.
- Stériliser le matériel uniquement avec leurs instruments afin d'obtenir une bonne répartition de la température.
- Éviter tout contact des éléments métalliques du matériel avec d'autres instruments ou le bord du plateau.
- Ne pas placer le matériel à proximité de résistances chauffantes et le positionner au milieu du plateau afin que celui-ci n'entre pas en contact avec la paroi intérieure du plateau.
- Le produit doit être démonté lorsqu'il est stérilisé.



Température : 134 °C

Pression effective sur l'environnement : 2,16 bar / 0,216 MPa

Durée de maintien : 5 min

- Avant chaque utilisation, stériliser le matériel dans un petit stérilisateur à la vapeur d'eau d'après la norme EN 13060 à un cycle de stérilisation de type classe B avec phase de séchage.
- Veuillez tenir compte des consignes du fabricant lors de l'utilisation du stérilisateur à la vapeur et veiller à ce que le matériel à stériliser soit correctement positionné.
- Veuillez respecter toutes les directives nationales et locales ainsi que les principes relatifs à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Stockage

Entreposer les canules à l'abri de toute contamination.

ES Instrucciones para el uso de la cánula de profilaxia

La cánula de profilaxia se utiliza para la succión de neblina de spray y de partículas de la cavidad bucal (p. ej. durante la limpieza de los dientes con un instrumento proyector de polvo).

Manejo

Ver las páginas 2 y 3. Antes del primer uso se tiene que realizar una limpieza, desinfección y esterilización de la cánula de profilaxia.

Preparación

Las cánulas son productos médicos, las cuales entran en contacto con membranas mucosas o con partes enfermas de la piel.

Para la limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento de las cánulas se tienen que tener en cuenta las disposiciones locales vigentes.

Durante la preparación se deberá llevar puesta la indumentaria de protección personal correspondiente.

En Alemania se ha llevado a cabo una clasificación de este producto médico, a saber, teniendo en cuenta para ello las recomendaciones de la Comisión para la higiene en hospitales y clínicas, así como para la prevención de infecciones ("Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention"), en la clase: "semicrítico B" con altas exigencias en cuanto a la preparación.



Las instrucciones expuestas a continuación han sido validadas por la empresa Dürr Dental como apropiadas para la preparación de las cánulas para su nueva utilización. El encargado de realizar la preparación es responsable de que la preparación sea realizada empleando el equipamiento, material y personal necesario para la obtención de los resultados deseados. Para ello es absolutamente imprescindible validar y controlar regularmente el procedimiento y los trabajos de preparación. El encargado de la preparación se responsabilizará de toda negligencia por su parte de las instrucciones arriba indicadas en cuanto a su efectividad y a eventuales consecuencias desfavorables..

Transporte / Almacenamiento

- Después de su uso, las cánulas se tienen que recoger en un recipiente apropiado y cerrado, en caso necesario, lleno de una solución desinfectante para instrumentos (p.ej. ID 212, ID 212 forte, ID 213; tener en cuenta los datos facilitados por el fabricante), y transportarlas con el recipiente cerrado y procediendo con cuidado al lugar previsto para la preparación.

Preparaciones para la limpieza

- Retirar hacia atrás la cabeza giratoria de la cánula.
- En caso necesario, eliminar una eventual suciedad basta, empleando un paño desinfectante de un solo uso (p.ej. FD 350).

Limpieza y desinfección automáticas

Utilizar un aparato de limpieza y desinfección, teniendo en cuenta las instrucciones facilitadas por el fabricante.

- Coloque la cánula desmontada en la unidad de modo que las superficies interiores sean totalmente irrigadas y el agua pueda drenar.
- Ajustar los ciclos de limpieza y desinfección, observando al mismo tiempo las instrucciones del fabricante.
- Una vez terminados los ciclos de limpieza y desinfección, se tienen que controlar las cánulas en cuanto a una eventual suciedad remanente; repetir el ciclo cuando ello resulte necesario.

Limpieza y desinfección manuales

Limpieza siguiendo el procedimiento húmedo-químico, empleando uno de los desinfectantes para instrumentos expuestos las listas de VAH/DGHM:

- Colocar las cánulas desensambladas, totalmente sumergidas, en una solución detergente y desinfectante para instrumentos, p.ej. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; tener en cuenta al mismo tiempo las instrucciones facilitadas por el fabricante.
- Una vez terminados los ciclos de limpieza y desinfección, se tienen que controlar las cánulas en cuanto a una eventual suciedad remanente; en caso necesario, limpiarlas con un cepillo adecuado y repetir el ciclo.
- Lavar y enjuagar las cánulas con agua.
- Realizar el secado empleando paños de un solo uso en perfecto estado higiénico o por medio de aire comprimido, respectivamente.

Control y prueba de funcionamiento

Una frecuente repetición de las medidas de preparación sólo afecta ligeramente la capacidad funcional de las cánulas. El fin de la vida útil de producto es determinado por los efectos por desgaste y de daños producidos durante el uso.

- Controlar el estado de las cánulas y eliminar ecológicamente las cánulas dañadas cuando ello resulte necesario. Las cánulas tienen que ser desinfectadas y esterilizadas antes de proceder a su eliminación ecológica.

Embalaje

- Esterilice la cánula desmontada directamente sin embolsar en una bandeja del esterilizador o dentro de una bolsa de esterilización. ¡E emplear material de empaque o embalaje apropiado para productos esterilizados!

Esterilización al vapor



ADVERTENCIA

La esterilización incorrecta impide su eficacia y puede deteriorar el producto

- Sólo se permite esterilización al vapor.
- No supere la temperatura de 134°C.
- Mantenga los parámetros del proceso.
- No utilice ningún otro procedimiento.
- Coloque papel de filtro en la bandeja de esterilización.
- Coloque siempre el producto a esterilizar junto con el instrumental, para obtener una mejor distribución de la temperatura.
- Evite el contacto metálico del producto a esterilizar con otros instrumentos o con el borde de la bandeja.
- Coloque el producto a esterilizar aleja de los tubos de calefacción y sin que toquen las paredes interiores, en el centro de la bandeja.
- Esterilice el producto sólo desmontado.



Temperatura: 134 °C

Presión relativa con el ambiente: 2,16 bar / 0,216 MPa

Tiempo de retención: 5 min

- Antes de cada utilización, trate el producto en un pequeño esterilizador al vapor según norma EN 13060, con un ciclo de esterilización del tipo B, con secado posterior.
- Siga las indicaciones del fabricante del esterilizador al vapor y cuide el correcto emplazamiento del producto a esterilizar.
- Tenga en cuenta todas las directrices nacionales y locales sobre esterilización de productos médicos.

Almacenamiento

Almacenar o guardar las cánulas protegidas contra una eventual contaminación.

La cannula per la profilassi serve ad aspirare l'aerosol e le particelle dal cavo orale del paziente (ad esempio durante la pulizia dentale con gli sbiancatori).

Uso

v. pag. 2 e 3.

Prima di utilizzare la cannula per la profilassi la prima volta, occorre pulirla, disinfettarla e sterilizzarla.

Preparazione

Le cannule sono dispositivi medici che entrano in contatto con mucose / pelle che presentano alterazioni patologiche.

Per quanto concerne la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e l'immagazzinaggio delle cannule, attenersi alle relative norme nazionali.

Durante la preparazione, indossare equipaggiamento protettivo personale.

Conformemente alle "Raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni", in Germania il dispositivo medico è classificato in: "semicritico B con maggiori requisiti per la preparazione".



Le istruzioni descritte più avanti sono state validate da Dürer Dental come idonee per la preparazione delle cannule ed il loro riutilizzo. La persona addetta alla preparazione è responsabile affinché la sterilizzazione eseguita con l'impiego di attrezzatura, materiali e personale, raggiunga i risultati desiderati. A tale scopo, sono necessari la validazione ed i controlli di routine della procedura di sterilizzazione stessa. Per qualsiasi divergenza dalle istruzioni descritte, in termini di efficacia e di possibili conseguenze negative, è responsabile il personale addetto alla preparazione.

Trasporto / Stoccaggio

- Dopo l'utilizzo, raccogliere le cannule in un contenitore chiuso adatto, eventualmente riempito di soluzione disinfettante per strumentario (ad esempio ID 212, ID 212 forte, ID 213; prestare attenzione alle indicazioni del produttore), e trasportarle in un contenitore sigillato al luogo della preparazione.

Preparazione alla pulizia

- Staccare la testina rotante della cannula.
- Se necessario, rimuovere lo sporco grossolano con un fazzoletto disinfettante monouso (ad esempio FD 350).

Pulizia e disinfezione, automatica

Utilizzare l'apparecchio per la pulizia e la disinfezione in base alle indicazioni del produttore.

- Collocare le cannule smontate nell'apparecchio, in modo tale che le superfici interne vengano sciacquate a fondo e che l'acqua possa defluire.
- Impostare il ciclo di pulizia e disinfezione in base alle indicazioni del produttore.
- Al termine del ciclo di pulizia e disinfezione, verificare che le cannule non presentino residui di sporco, se necessario, ripetere il ciclo.

Pulizia e disinfezione, manuale

Pulizia chimica per via umida con un disinfettante per strumentario registrato nelle liste VAH/DGHM:

- Collocare le cannule smontate completamente immerse in una soluzione disinfettante-pulente per strumentario, ad esempio Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; osservare le indicazioni del produttore.
- Al termine del ciclo di pulizia e disinfezione, verificare che le cannule non presentino residui di sporco; se necessario, pulire con una spazzola adatta e ripetere il ciclo.
- Sciacquare le cannule con acqua.
- Asciugare con panni igienici monouso o utilizzando aria compressa.

Controllo e prova di funzionamento

La frequenza delle operazioni di sterilizzazione incide in maniera minima sul deterioramento delle cannule. La vita del prodotto è determinata dall'usura e dal deterioramento legato all'utilizzo.

- Controllare le cannule e smaltire quelle danneggiate. Prima dello smaltimento, le cannule vanno disinfettate e sterilizzate.

Confezionamento

- Sterilizzare le cannule smontate non confezionate oppure confezionate in un contenitore o in una busta per la sterilizzazione. Utilizzare buste idonee!

Sterilizzazione a vapore



Avvertenza

Una sterilizzazione errata compromette l'efficacia e può danneggiare il prodotto

- È consentita esclusivamente la sterilizzazione a vapore.
- Non superare i 134° C.
- Rispettare i parametri di processo.
- Non utilizzare altre procedure.
- Posizionare la carta filtrante sul tray per la sterilizzazione.
- Sterilizzare il materiale sempre insieme con gli strumenti, in modo da ottenere una distribuzione bilanciata della temperatura.
- Evitare ogni contatto delle parti metalliche del materiale da sterilizzare con altri strumenti o con il bordo del tray.
- Non posizionare gli oggetti da sterilizzare nelle vicinanze dei divisori caldi; collocarli sul tray centrale, evitando il contatto con le pareti interne.
- Sterilizzare il prodotto solo dopo averlo smontato.



Temperatura: 134° C

Sovrapressione rispetto all'ambiente: 2,16 bar / 0,216 MPa

Tempo di permanenza: 5 min

- Prima di ogni utilizzo, sterilizzare il materiale in un piccolo sterilizzatore a vapore, in conformità alla norma EN 13060 nel ciclo di sterilizzazione del tipo B, con annessa asciugatura.
- Attenersi alle indicazioni del produttore sulle modalità d'uso dello sterilizzatore a vapore e sul corretto posizionamento degli oggetti da sterilizzare.
- Rispettare tutte le direttive nazionali e locali, nonché i principi relativi alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

Immaggazzinaggio

Conservare le cannule protette da contaminazione.

De profylaxe-canule dient voor het afzuigen van spraynevel en partikels uit de mondholte (bijv. bij gebitsreiniging met poederstraalapparaat).

Bediening

Zie pagina 2 en 3.

Voor het eerste gebruik de profylaxe-canule schoonmaken, desinfecteren en steriliseren.

Gereedmaken voor gebruik

De canules zijn medische producten, die met slijmvlies of door ziekte veranderde huid in aanraking komen.

Voor de reiniging, desinfectie, sterilisatie en opslag van de canules de betreffende nationale voorschriften in acht nemen.

Tijdens het gereedmaken voor gebruik, persoonlijke beschermingsmiddelen dragen. In Duitsland is het medisch product conform de 'Aanbevelingen van de commissie voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie' geclassificeerd als: 'semi-kritisch B met verhoogde eisen aan de gereedmaking'.



De volgende aanwijzing werd door Dürr Dental voor de voorbereiding van het hergebruik van de canules als geschikt beoordeeld. De persoon die belast is met het gereedmaken voor gebruik is er verantwoordelijk voor dat de uitvoering van het gereedmaken voor gebruik met de gebruikte uitrusting, materialen en personeel tot het gewenste resultaat leidt. Daarvoor zijn validatie en routinecontroles van het procedé voor het gereedmaken voor gebruik noodzakelijk. Iedere afwijking van de aanwijzing door de persoon die belast is met de gereedmaking voor hergebruik, valt voor wat betreft de effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen, geheel onder de verantwoordelijkheid van deze persoon.

Transport / opslag

- Canules na gebruik in een geschikt, gesloten reservoir, evt. gevuld met een desinfectieoplossing voor instrumenten (bijv. ID 212, ID 212 forte, ID 213; gegevens van de fabrikant in acht nemen), verzamelen en veilig omsloten naar de plaats van de gereedmaking transporteren.

Vorbereiding voor het reinigen

- Draaikop van canule naar achter wegnemen.
- Eventueel grove verontreinigingen met een desinfecterend weggooidoekje (bijv. FD 350) verwijderen.

Reiniging en desinfectie, automatisch

Gebruik het reinigings- en desinfectieapparaat conform de gegevens van de fabrikant.

- Uiteengenomen kanules zo in het apparaat leggen, dat de binnenzijden goed doorspoeld worden, en het water weglopen kan.
- Reinigings- en desinfectiecyclus conform de gegevens van de fabrikant instellen.
- Na beëindiging van de reinigings- en desinfectiecyclus de canules op achtergebleven verontreiniging controleren, indien noodzakelijk, cyclus herhalen.

Reiniging en desinfectie, handmatig

Reiniging in een natchemisch procedé met een VAH/DGHM goedgekeurd desinfectiemiddel voor instrumenten:

- Gedemonteerde canules volledig in een instrumentendesinfectie- en reinigingsoplossing leggen (bijv. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; gegevens van de fabrikant in acht nemen).
- Na beëindiging van de reinigings- en desinfectiecyclus de canules op achtergebleven verontreiniging controleren, en indien nodig met een geschikte borstel schoonmaken en de cyclus herhalen.
- Canules met water afspoelen.
- Drogen met absoluut hygiënische weggooidoeken of met gebruik van perslucht.

Algemene controle en controle van de werking

Het dikwijls opnieuw gereedmaken voor gebruik heeft slechts geringe invloed op de canules. Het einde van de levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik.

- Canules controleren en indien nodig, beschadigde canules als afval verwijderen. Canule vóór de verwijdering als afval desinfecteren en steriliseren.

Verpakking

- Uiteengenomen kanules onverpakt of verpakt in een container of steriel verpakking steriliseren. Geschikte verpakkingen voor steriele producten gebruiken!

Stoomsteriliseren



Waarschuwing

Verkeerde sterilisatie verhindert de effectiviteit en kan het product beschadigen

- Alleen stoomsterilisatie toegestaan.
- 134 °C niet overschrijden.
- Procesparameters in acht nemen.
- Geen andere methode gebruiken.
- Sterilisatietray met filterpapier bedekken.
- De te steriliseren materialen altijd samen met instrumenten steriliseren, om een uitgebalanceerde temperatuurverdeling te bereiken.
- Metaalcontact tussen het te steriliseren materiaal en andere instrumenten of met de trayrand vermijden.
- De te steriliseren materialen niet in de buurt van de verwarmingspiralen en zonder contact met de binnenwanden op de middelste tray positioneren.
- Het product alleen in gedemonteerde staat steriliseren.



Temperatuur: 134 °C

Overdruk ten opzichte van de omgeving: 2,16 bar / 0,216 MPa

Houdtijd: 5 minuten

- De te steriliseren materialen voor ieder gebruik in de kleine stoomsterilisator conform EN 13060 in een type B sterilisatiecyclus met aansluitend drogen steriliseren.
- Gegevens van de fabrikant inzake het gebruik van de stoomsterilisator en het op de juiste wijze plaatsen van de te steriliseren materialen in acht nemen.
- Alle landelijke en plaatselijke richtlijnen en grondbeginselen voor de sterilisatie van medische producten in acht nemen.

Opslag

Canules beschermd tegen contaminatie opslaan.

A cânula de profilaxia destina-se à aspiração de névoa de spray e de partículas da cavidade bucal (por ex. na limpeza dentária com aparelho de jacto de pó).

Utilização

Consulte as páginas 2 e 3.

Limpar, desinfectar e esterilizar a cânula de profilaxia antes da primeira utilização.

Preparação

As cânulas são produtos médicos que entram em contacto com mucosas ou com pele com patologias.

Observar os respectivos regulamentos nacionais para a limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento das cânulas.

Usar equipamento de protecção individual durante a preparação.

Na Alemanha o produto médico está classificado como "semicrítico B com exigências elevadas à preparação" de acordo com as "Recomendações da Comissão para a Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções".



As instruções seguintes foram validadas como adequadas pela Dür Dental para a preparação das cânulas para a sua reutilização. A pessoa incumbida com a preparação tem a responsabilidade de a preparação com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizado produzir os resultados pretendidos. Para este efeito é necessária a validação e a supervisão de rotina do processo de preparação. Qualquer desvio das instruções pela pessoa responsável pela preparação será da sua responsabilidade relativamente à eficácia e possíveis consequências adversas.

Transporte / armazenamento

- Após a utilização recolher as cânulas num recipiente fechado adequado, se necessário cheio com uma solução de desinfecção de instrumentos (por ex. ID 212, ID 212 forte, ID 213; observar os dados do fabricante) e transportar protegido para o local de preparação.

Preparativos de limpeza

- Retirar a cabeça giratória da cânula puxando-a para trás.
- Se necessário, remover a sujidade maior com um toalhete desinfectante descartável (por exemplo, FD 350).

Limpeza e desinfecção, método automático

Utilizar um aparelho de limpeza e de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.

- Instalar as cânulas desmontadas de tal forma no aparelho que as superfícies internas possam ser enxaguadas completamente e a água possa escoar.
- Ajustar o ciclo de limpeza e de desinfecção de acordo com os dados do fabricante.
- Após a conclusão do ciclo de limpeza e de desinfecção, verificar se as cânulas apresentam sujidade residual, se necessário, repetir o ciclo.

Limpeza e desinfecção, método manual

Limpeza de acordo com o método químico húmido com um desinfectante de instrumentos constante da lista VAH/DGHM:

- Colocar as cânulas desmontadas totalmente dentro de uma solução de desinfecção de instrumentos e solução de limpeza, por ex. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; observar os dados do fabricante.
- Após a conclusão do ciclo de limpeza e de desinfecção, verificar se as cânulas apresentam sujidade residual, se necessário limpa com uma escova adequada e repetir o ciclo.
- Lavar as cânulas com água.
- Secagem com toalhetes descartáveis em estado higiénico ou utilizando ar comprimido.

Controlo e verificação do funcionamento

O reprocessamento frequente não tem um impacto significativo sobre as cânulas. O fim da vida útil do produto é determinado pelo desgaste e por danos provocados pela utilização.

- Controlar as cânulas e, se necessário, eliminar as cânulas danificadas. Desinfectar e esterilizar as cânulas antes da eliminação.

Embalagem

- Esterilizar as cânulas desmontadas embaladas ou fora da embalagem em um recipiente ou em uma embalagem de produto esterilizado. Utilizar embalagens de produtos esterilizados adequadas!

Esterilização a vapor



Aviso

A esterilização incorrecta impede a acção dos efeitos e pode danificar o produto

- Somente a esterilização a vapor é permitida.
- Não ultrapassar 134 °C.
- Manter o parâmetro de processo.
- Não usar outros processos.
- Forrar o tabuleiro de esterilização com um papel de filtro.
- Esterilizar o material para esterilização junto com os instrumentos para atingir uma distribuição homogénea do calor de forma equilibrada.
- Evitar o contacto do metal do material para esterilização com outros instrumentos ou com o rebordo do tabuleiro.
- Não posicionar o material para esterilização na proximidade da resistência eléctrica e sem contacto com as paredes interiores no tabuleiro central.
- Esterilizar o produto somente se estiver desmontado.



Temperatura: 134 °C

Pressão relativa ambiental: 2,16 bar / 0,216 MPa

Tempo de espera: 5 min

- Esterilizar o material no esterilizador a vapor pequeno antes de cada utilização conforme a norma EN 13060 no ciclo de esterilização do tipo B com secagem em seguida.
- Ter em atenção os dados do fabricante sobre a utilização do esterilizador a vapor e sobre o correcto posicionamento do material para esterilização.
- Ter em atenção todas as directivas e as disposições nacionais e locais sobre esterilização de produtos médicos.

Armazenamento

Armazenar as cânulas protegidas contra a contaminação.

Profylaxkanyl används för att suga upp spraydimma och partiklar ur munhålan (t.ex. vid tandrengöring med pulverbläster).

Handhavande

Se sidan 2 och 3.

Före första användning, rengör, desinficera och sterilisera profylaxkanylen.

Beredning

Kanylerna är medicintekniska produkter som kommer i kontakt med slemhinna eller sjukligt förändrad hud.

Beakta gällande föreskrifter för rengöring, desinfektion, sterilisering och lagring av kanylerna.

Använd personlig skyddsutrustning under beredningen.

I Tyskland klassas den medicintekniska produkten som "semikritisk B" med ökade krav på beredningen.



Följande anvisning har validerats som lämplig av Dürr Dental för förberedelsen av kanylerna för deras återanvändning. Den som svarar för bearbetning har ansvar för att arbetet med använd utrustning, material och personal ger önskat resultat. För detta ändamål krävs validering och rutinövervakning av bearbetningsmetoden. Vid varje avvikelse från anvisningen är den som bereder ansvarig för verkan och för möjliga negativa följder.

Transport / förvaring

- Lägg kanyler efter användning i en lämplig sluten behållare, vid behov fylld med instrumentdesinfektionslösning (t.ex. ID 212, ID 212 forte, ID 213; beakta tillverkaruppgifter) och transportera behållaren säkert förpackad till platsen för beredning.

Förberedande rengöring

- Ta av vridhuvudet från kanylerna bakåt.
- Ta vid behov bort grov smuts med en desinficerande engångsduk (t. ex. FD 350).

Rengöring och desinfektion, automatisk

Använd rengörings- och desinfektionsapparat enligt tillverkaruppgifter.

- Placera den isärtagna kanylen in i en diskdesinfektor, på ett sådant sätt att de invändiga ytorna sköljs noggrant och vattnet kan rinna av.
- Ställ in rengörings- och desinfektionscykel enligt tillverkaruppgifter.
- Kontrollera efter rengörings- och desinfektionscykeln kanylerna med avseende på restsmutts, upprepa vid behov cykeln.

Rengöring och desinfektion, manuell

Rengöring med våtkemisk metod med ett VAH/DGHM-listat instrumentdesinfektionsmedel:

- Lägg isärtagna kanyler i en instrumentdesinfektions- och rengöringslösning (t.ex. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213), beakta tillverkaruppgifter.
- Kontrollera efter rengörings- och desinfektionscykeln kanylerna med avseende på restsmutts, rengör vid behov med en lämplig borste och upprepa cykeln.

- Skölj kanylerna med vatten.
- Torka kanylerna med hygieniskt felfria engångsdukar eller med tryckluft.

Kontroll och funktionskontroll

Frekvent rengöring osv. har endast ringa inverkan på kanylerna. Produktivslängden bestäms av slitage och skador till följd av användning.

- Kontrollera kanylerna och avfallshantera vid behov skadade kanyler. Desinficera och sterilisera kanyler innan de avfallshandteras.

Förpackning

- Sterilisera den isärtagna kanylen antingen oförpackad eller förpackad i en container eller i steril förpackning. Använd lämpliga förpackningar för sterilt gods!

Ångsterilisering



Varning

Felaktig sterilisering förhindrar verkan och kan skada produkten

- Endast ångsterilisering tillåten.
- Överskrid ej 134 °C.
- Innehåll processparametrarna.
- Använd ingen annan metod.
- Lägg filterpapper på steriliseringsbrickan.
- Sterilisera alltid sterilgods tillsammans med instrument för att få en jämn temperaturfördelning.
- Undvik metallkontakt mellan sterilgods och andra instrument eller brickans kant.
- Placera inte sterilgods i närheten av värmeelementen och utan kontakt med innerväggarna på brickan i mitten.
- Sterilisera endast produkten i isärtaget tillstånd.



Temperatur: 134 °C

Övertryck mot omgivningen: 2,16 bar / 0,216 MPa

Behandlingstid: 5 min

- Sterilisera sterilgods före varje användning i den lilla ångsterilisatorn enligt EN 13060 i steriliseringscykeln typ B med anslutande torkning.
- Beakta tillverkarens uppgifter om användningen av ångsterilisatorn och om korrekt placering av sterilgodset.
- Beakta alla nationella och lokala riktlinjer och principer för sterilisering av medicintekniska produkter.

Lagring

Förvara kanyler så att de inte kontamineras.

Profylaksekanylen er beregnet til sugning af spraytåge og partikler fra mundhulen (f.eks. ved tandrensning med pulverblæser).

Betjening

Se side 2 og 3.

Før den første brug skal profylaksekanylen rengøres, desinficeres og steriliseres.

Hygiejnebehandling

Kanyler er medicinske produkter, der kommer i berøring med slimhinder eller syg hud. Overhold de relevante nationale forskrifter for rengøring, desinfektion, sterilisering og opbevaring af kanylerne.

Bær personlige værnemidler under hygiejnebehandlingen.

I Tyskland er det medicinske produkt i henhold til "Anbefalinger fra kommissionen for hospitalshygiejne og infektionsforebyggelse" klassificeret som: "semikritisk B med øgede krav til hygiejnebehandling".



Dürr Dental har valideret nedenstående anvisning som egnet til klargøring af kanylerne til genanvendelse. Den, der rengør kanylerne, er ansvarlig for, at den udførte hygiejnebehandling med det dertil anvendte udstyr, materiale og personale opnår de tilsigtede resultater. Det kræver validering og rutinemæssig overvågning af hygiejnebehandlingsprocessen. Hvis brugeren på nogen måde afviger fra anvisningerne, er det udelukkende brugeren, der har ansvaret for, at den ønskede virkning opnås, samt for eventuelle u hensigtsmæssige følger.

Transport/opbevaring

- Indsaml efter brug kanylerne i en egnet lukket beholder, evt. fyldt med instrumentdesinfektionsopløsning (f.eks. ID 212, ID 212 forte, ID 213; se producentens angivelser), og transportér dem i sikker omsluttet tilstand til stedet for hygiejnebehandlingen.

Forberedelse til rengøring

- Træk kanylens drejhoved bagud og af.
- Fjern eventuelle grove urenheder med en desinficerende engangsklud (f.eks. FD 350).

Automatisk rengøring og desinfektion

Følg producentens anvisninger ved brug af rengørings- og desinfektionsapparatet.

- Placer det adskilte sug ind i apparatet på en sådan måde, at de indvendige overflader bliver skyllet grundigt, og vandet kan løbe væk.
- Indstil rense- og desinfektionscyklus i henhold til producentens angivelser.
- Når rense- og desinfektionscyklussen er afsluttet, skal kanylerne kontrolleres for evt. resterende urenheder. Gentag cyklussen, såfremt det er nødvendigt.

Manuel rengøring og desinfektion

Våd kemisk rengøring med et instrumentdesinfektionsmiddel fra VAH/DGHM-liste:

- Læg de demonterede kanyler ned i instrumentdesinfektions- og rensesæske, f.eks. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213, så de er helt dækket. Overhold producentens anvisninger.

- Når rens- og desinfektionscyklussen er afsluttet, skal kanylerne kontrolleres for evt. resterende urenheder. Benyt evt. en passende børste og gentag cyklussen, såfremt det er nødvendigt
- Skyl kanylerne med vand.
- Tør kanylerne med hygiejniske engangsklude eller ved hjælp af trykluft.

Kontrol og funktionstest

Hypig rengøring påvirker kun kanylerne i begrænset omfang. Kanylernes levetid afhænger af slitage og beskadigelser under brug.

- Kontrollér kanylerne, og bortskaf om nødvendigt beskadigede kanyler. Desinficer og steriliser kanylerne inden bortskaffelse.

Emballage

- Sug steriliseres adskilt, enten uemballeret, i en kassette eller i steril indpakning. Brug egnet sterilemballage!

Dampsterilisering



Advarsel

Forkert sterilisation forhindrer effektivitet og kan beskadige produktet

- Kun dampsterilisering er tilladt.
- 134 °C må ikke overskrides.
- Overhold procesparametrene.
- Brug ikke andre metoder.
- Læg filterpapir i steriliseringsbakken.
- Sterile produkter skal altid steriliseres sammen instrumenter for at få en ensartet temperaturfordeling.
- Undgå direkte metalkontakt mellem det sterile produkt og andre instrumenter og bakkekanten.
- Placer det sterile produkt på den midterste bakke. Det sterile produkt må ikke placeres tæt på varmestavene eller i direkte kontakt med de indvendige vægge.
- Sørg for at skille produktet ad, inden det steriliseres.



Temperatur: 134 °C

Overtryk i forhold til omgivelserne: 2,16 bar / 0,216 MPa

Ventetid: 5 min

- Det sterile produkt skal hver gang inden brug steriliseres i den lille dampautoklave iht. EN 13060 i sterilisationscyklus type B med efterfølgende tørring.
- Overhold producentens anvisninger vedrørende brug af dampautoklaven og korrekt placering af det sterile produkt.
- Alle nationale og lokale direktiver og bestemmelser vedrørende sterilisation af medicinske produkter skal overholdes.

Opbevaring

Opbevar kanylerne på et kontamineringsbeskyttet sted.

Profylaksikanyyliä käytetään vesisuihkeen ja hiukkasten imemiseen suusta (esim. hammasten puhdistus jauhepuhdistimella).

Käyttö

Katso sivua 2 ja 3.

Ennen ensimmäistä käyttöä puhdista, desinfioi ja steriloï profylaksikanyyli.

Puhdistus

Kanyylit ovat limakalvojen tai sairaalloisesti muuttuneen ihon kanssa kosketuksiin joutuvia lääkinällisiä laitteita.

Noudata kanyylin puhdistuksessa, desinfioinnissa, steriloinnissa ja varastoinnissa vastaavia paikallisia määräyksiä.

Käytä puhdistuksen aikana henkilökohtaista suojavarustusta.

Saksassa tämä lääkinällinen tuote on "sairaalahygienian ja infektioiden ehkäisykomission suositusten" mukaan luokiteltu seuraavasti: "keskinkertainen riski B puhdistukselle asetetuilla suuremmilla vaatimuksilla".



Dürr Dental on validoinut seuraavan ohjeen sopivaksi kanyylien valmistuksessa niiden uudelleen käyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on, että käytetyillä varusteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla suoritettulla käsittelyllä saavutetaan halutut tulokset. Siksi käsittelymenetelmän validointi ja rutiinivalvonta on välttämätöntä. Käsittelijän jokainen poikkeama ohjeesta on käsittelijän vastuulla mitä poikkeaman aiheuttamaan vaikutukseen ja mahdollisiin epäsuotuisiin seurauksiin tulee.

Kuljetus / säilytys

- Kerää kanyylit käytön jälkeen sopivaan suljettuun astiaan, joka on tarvittaessa täytetty instrumenttien desinfiointiliuoksella (esim. ID 212, ID 212 forte, ID 213; noudata valmistajan käyttöohjeita), ja kuljeta ne turvallisesti suljettuna puhdistuspaikkaan.

Puhdistuksen valmistelu

- Poista kiertopää kanyylista taaksepäin.
- Tarvittaessa poista karkea lika desinfioivalla kertakäyttöliinalla (esim. FD 350).

Puhdistus ja desinfiointi, automaattinen

Käytä puhdistus- ja desinfiointilaitetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Aseta puretut kanyylit laitteeseen siten, että sisäpinnat huuhtoutuvat kunnolla ja vesi pääsee valumaan pois.
- Säädä puhdistus- ja desinfiointijakso valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Puhdistus- ja desinfiointijakson päätyttyä tarkasta kanyyleihin mahdollisesti jäänyt lika, jos tarpeen, toista jakso.

Puhdistus ja desinfiointi, manuaalinen

Puhdistus märkämateriaalilla menetelmällä VAH/DGDM-listattua instrumenttien desinfiointiainetta käyttäen:

- Aseta osiin puretut kanyylit kokonaan instrumenttien desinfiointi- ja puhdistusliuokseen, esim. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; noudata valmistajan käyttöohjeita.

- Kun puhdistus- ja desinfiointijakso on päättynyt, tarkasta, ettei kanyyleihin ole jäänyt likaa, tarvittaessa puhdistu sopivalla harjalla ja toista jakso.
- Huuhdo kanyylit vedellä.
- Kuivaus hygienisillä kertakäyttöpyyhkeillä tai käyttämällä paineilmaa.

Valvonta ja toiminnan tarkastus

Usein toistuvalla uudelleen käsittelyllä on vain vähäisiä vaikutuksia kanyyleihin. Tuotteen käyttöänsä päättymisen määräytyy käytön aiheuttaman kulutuksen ja vaurioitumisen mukaan.

- Tarkasta kanyylit ja, jos tarpeen, hävitä vaurioituneet kanyylit. Desinfioi ja steriloi kanyyli ennen hävittämistä.

Pakkaus

- Puretut kanyylit steriloidaan joko ilman pakkausta tai pakattuina säiliöön tai steriiliin tuotepakkaukseen asetettuina. Käytä tarkoitukseen sopivia steriilipakkauksia!

Höyrysterilointi



Varoitus

Väärin tehty sterilointi estää vaikutuksen ja voi vahingoittaa tuotetta

- Ainoastaan höyrysterilointi sallittu.
- Lämpötila ei saa olla yli 134 °C.
- Noudata prosessiparametrejä.
- Älä käytä muita menetelmiä.
- Laita sterilointitarjottimen päälle suodatinpaperi.
- Steriloi tuote aina yhdessä instrumenttien kanssa, jotta lämpötila jakautuu tasaisesti.
- Vältä steriloitavan tuotteen metallista kosketusta muihin instrumentteihin tai tarjottimen reunaan.
- Sijoita steriloitava tuote keskimmaiselle tarjottimelle niin, ettei se ole kuumennuskierukoiden lähellä eikä kosketa sisäseiniin.
- Steriloi tuote vain osiin purettuna.



Lämpötila: 134 °C

Ylipaine ympäristöön nähden: 2,16 bar / 0,216 MPa

Pitoaika: 5 min

- Steriloi tuote ennen jokaista käyttökertaa höyry-piensterilisaattorissa normin EN 13060 mukaisesti tyyppi B sterilointijaksossa ja sitä seuraavalla kuivauksella.
- Noudata valmistajan käyttöohjeita höyrysterilisaattorin käytöstä ja steriloitavan tuotteen oikeasta sijoituksesta.
- Noudata kaikkia lääketeknisten tuotteiden sterilointia koskevia kansallisia ja paikallisia direktiivejä ja ohjesääntöjä.

Varastointi

Varastoi kanyylit kontaminaatiolta suojattuina.

Profylakse-kanylen brukes til oppsuging av spraytåke og partikler i munnhulen (f.eks. ved tannrengjøring med pneumatisk slipemaskin).

Betjening

Se side 2 og 3.

Før første gangs bruk skal profylakse-kanylen rengjøres, desinfiseres og steriliseres.

Klargjøring

Kanylene er medisinsk utstyr som kommer i berøring med slimhud eller hud som er endret pga. sykdom.

Til rengjøring, desinfisering, sterilisering og lagring av kanylene skal lokale bestemmelser følges.

Under klargjøring skal du bruke personlig verneutstyr.

I Tyskland er det medisinske utstyret klassifisert etter "Anbefalinger fra kommisjonen for sykehushygiene og infeksjonsforebygging" som "halvkritisk B med økte krav for klargjøring".



Den etterfølgende anvisningen fra Dürr Dental er validert som egnet for klargjøring av kanyler for gjenbruk. Det er klargjøreren som er ansvarlig for å sørge for at den gjennomførte klargjøringen når de ønskede resultatene ved bruk av utstyr, materialer og personell. Det er nødvendig med vurdering og rutineovervåking av klargjøringsprosedyren for å gjøre dette. Det er klargjøreren som er ansvarlig for alle avvik fra anvisningen med hensyn til effekt og mulige negative følger.

Transport / oppbevaring

- Samle kanylene etter bruk i en egnet, lukket beholder, ev. fylt med instrumentdesinfiseringsløsning (f.eks. ID 212, ID 212 forte, ID 213; følg produsentens anvisninger), og transporter sikkert innpakket til klargjøringsstedet.

Rengjøringsklargjøring

- Ta sivilen av kanylen bakover.
- Fjern eventuelt sterk tilsmussing med en desinfiserende engangsklut (f.eks. FD 350).

Automatisk rengjøring og desinfisering

Bruk rengjørings- og desinfiseringsapparat iht. produsentens anvisninger.

- Plasser den atskilte sug inn i enheten, på en slik måte at innvendige flater skylles grundig og vannet kan renne bort.
- Still inn rengjørings- og desinfiseringsssyklusen iht. produsentens anvisninger.
- Etter fullført rengjørings- og desinfiseringsssyklus kontrolleres kanylene for restsmuss, og syklusen gjentas etter behov.

Manuell rengjøring og desinfisering

Rengjøring med våtkjemisk prosedyre med et VAH-/DGHM-listet instrumentdesinfiseringsmiddel:

- Legg demonterte kanyler helt under i en instrumentdesinfiserings- og rengjøringsløsning, f.eks. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; følg produsentens anvisninger.

- Etter fullført rengjørings- og desinfiseringssyklus kontrolleres kanylene for restsmuss, rengjør om nødvendig med en egnet børste og gjenta syklusen.
- Skyll kanylene med vann.
- Tørring foretas med hygienisk lytefrie engangskluter eller ved bruk av trykkluft.

Kontroller og funksjonstesting

Hyppig gjenbruk har bare en liten effekt på kanylene. Produktets levetid bestemmes av slitasje og skader under bruk.

- Kontroller kanylene, og deponer skadde kanyler etter behov. Før deponering skal kanylene desinfiseres og steriliseres.

Emballasje

- Sug steriliseres atskilt, enten uemballerte, i en kassett eller i steril emballasje. Bruk bare egnede og godkjente sterilpakninger.

Dampsterilisering



Advarsel

Feilaktig sterilisering fører til dårligere effekt og kan skade produktet

- Kun dampsterilisering tillatt.
- 134 °C må ikke overskrides.
- Prosessparameterne må overholdes.
- Ingen andre prosesser må brukes.
- Legg filterpapir i steriliseringsbrettet.
- Steriliseringsutstyret skal alltid steriliseres sammen med instrumentene for å oppnå en jevn temperaturfordeling.
- Unngå at steriliseringsutstyret kommer i kontakt med andre instrumenter eller brettranden.
- Steriliseringsutstyret må ikke ligge i nærheten av varmestavene, og heller ikke komme i kontakt med de indre veggene til det brettet i midten.
- Produktet må kun steriliseres i demontert tilstand..



Temperatur: 134 °C

Overtrykk i forhold til omgivelsene: 2,16 bar/0,216 Mpa

Holdetid: 5 min

- Steriliseringsutstyret må steriliseres før hver bruk i Dampf-Klein-Sterilisator i samsvar med EN 13060 ved steriliseringssyklus type B med påfølgende tørring.
- Les produsentens anvisninger om bruk av dampsterilisatoren og hvordan det sterile utstyret skal plasseres.
- Alle nasjonale og lokale retningslinjer og standarder om sterilisering av medisinske produkter må etterfølges.

Lagring

Lagre kanylene beskyttet mot kontaminering.

Руководство по использованию профилактической канюли

Профилактическая канюля служит для аспирации аэрозольного тумана и частиц из ротовой полости (напр., при чистке зубов с помощью порошко-струйного аппарата).

Обслуживание

См. стр. 2 и 3.

Перед первым использованием профилактическую канюлю очистить, продезинфицировать и простерилизовать.

Обработка

Канюли – это медицинские инструменты, соприкасающиеся со слизистой оболочкой или поврежденной кожей.

Для очистки, дезинфекции и хранения канюлей соблюдать соответствующие государственные предписания.

В процессе обработки надевать средства индивидуальной защиты.

В Германии данное медицинское изделие классифицируется согласно "Рекомендациям комитета гигиены медицинских учреждений и предотвращения инфекций" как: „полукритичное В с повышенными требованиями к обработке“.



Нижеследующее указание утверждено фирмой Dürr Dental для подготовки канюлей с целью их вторичного использования. Подготовитель несет ответственность за то, чтобы проведенная подготовка при использовании соответствующего оснащения, материала и персонала давала желаемый результат. Для валидации необходимо проведение рутинных проверок процесса подготовки. Лицо, отвечающее за обработку устройств, несет ответственность за любые отклонения от указаний, которые могут повлиять на эффективность и возможные негативные последствия.

Транспортировка/хранение

- Канюли после использования уложить в соответствующую закрытую емкость, при необходимости заполненную раствором дезинфекции инструментов (напр., ID 212, ID 212 forte, ID 213; Соблюдать данные изготовителя) и плотно закрытой перевезти к месту обработки.

Подготовка к очистке

- Поворотную головку канюли откинуть назад.
- При необходимости сильные загрязнения очистить одноразовой дезинфицирующей салфеткой (напр. FD 350).

Автоматическая очистка и дезинфекция

Использовать устройство для очистки и дезинфекции согласно инструкции производителя.

- Разобранные канюли разместить в аппарат таким образом, чтобы внутренние поверхности хорошо промывались и вода могла стекать.
- Установить цикл очистки и дезинфекции согласно инструкции производителя.
- После окончания процесса очистки и дезинфекции проверить канюли на остаточное загрязнение, при необходимости повторить процесс.

Очистка и дезинфекция вручную

Очистка химическим методом с использованием дезинфицирующего средства для инструментов согласно перечню VAH/DGHM:

- Разобранные канюли полностью поместить в раствор дезинфекции и очистки инструментов, напр., Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; соблюдать данные изготовителя.
- После окончания процесса очистки и дезинфекции, проверить канюлю на остатки загрязнения, при необходимости, очистить соответствующей щеткой и повторить процесс.
- Промыть канюли водой.
- Сушка с помощью гигиенически безупречных одноразовых салфеток или сжатого воздуха.

Контроль и проверка функций

Частое проведение повторной подготовки незначительно сказывается на функции канюль. Окончание срока эксплуатации канюль определяется по износу и повреждениям в результате эксплуатации.

- Проверить канюли и при необходимости заменить поврежденные. Перед утилизацией канюли продезинфицировать и стерилизовать.

Упаковка

- Разобранные канюли автоклавировать в контейнере или пакетах как упакованными так и неупакованными. Использовать соответствующие пакеты для стерилизации!

Паровая стерилизация



Предупреждение

Неправильная стерилизация снижает эффективность и может повредить изделие

- Разрешается только паровая стерилизация.
- Не превышать 134 °C.
- Соблюдать технологические параметры.
- Не использовать другие способы обработки.
- Укомплектовать стерилизационный лоток фильтровальной бумагой.
- Стерильный материал всегда стерилизовать вместе с инструментами для равномерного распределения температур.
- Не допускать контакта металлических поверхностей стерильного материала с другими инструментами или краем лотка.
- Не размещать стерильный материал вблизи нагревательных стержней и не допускать его контакта с внутренними стенками на среднем лотке.
- Изделие стерилизовать только в разобранном состоянии.



Температура: 134 °C

Избыточное давление в отношении окружающего воздуха: 2,16 бар/0,216 МПа

Время выдержки: 5 мин

- Стерильный материал стерилизовать перед каждым применением в небольшом паровом стерилизаторе в соответствии с EN 13060 в режиме стерилизации типа В с последующей сушкой.
- Соблюдать типные изготовителя по применению парового стерилизатора и правильному размещению стерильного материала.

Хранение

Хранить канюли в защищенном от контаминации месте.

Η σύριγγα προφύλαξης χρησιμεύει για την αναρρόφηση του νεφελοειδούς σπρέι και των σωματιδίων από τη στοματική κοιλότητα (π.χ. κατά τον καθαρισμό των δοντιών με συσκευή εκτόξευσης σκόνης).

Χειρισμός

Βλέπε σελίδα 2 και 3. Πριν από την πρώτη χρήση καθαρίστε, αποστειρώστε και απολυμάνετε τη σύριγγα προφύλαξης.

Προετοιμασία

Τα ρύγχη είναι ιατρικά προϊόντα, τα οποία έρχονται σε επαφή με το βλεννογόνο ή με την παθολογικά τροποποιημένη επιδερμίδα.

Για τον καθαρισμό, την αποστείρωση, απολύμανση και αποθήκευση των συρίγγων λάβετε υπόψη τις κατά τόπους διατάξεις.

Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας να φοράτε τον ατομικό εξοπλισμό προστασίας. Στη Γερμανία το ιατρικό προϊόν σύμφωνα με τις „Συστάσεις της επιτροπής για υγιεινή των νοσοκομείων και πρόληψη μολύνσεων“ κατατάσσεται στα: „ημικρίσιμης σημασίας κλάσης Β με αυξημένες απαιτήσεις προετοιμασίας“.



Η ακόλουθη οδηγία πιστοποιήθηκε από την Dürr Dental ως κατάλληλη για την προετοιμασία των συρίγγων για την επαναχρησιμοποίησή τους. Στον παρασκευαστή εναπόκειται η ευθύνη, η παρασκευή που γίνεται με το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα χρησιμοποιούμενα υλικά και το προσωπικό να επιτύχει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Γι' αυτό είναι απαραίτητα η επικύρωση και οι έλεγχοι ρουτίνας της διαδικασίας παρασκευής. Κάθε απόκλιση της οδηγίας εκ μέρους του παρασκευαστή εναπόκειται σε κείνον αναφορικά με την αποτελεσματικότητά της και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες.

Μεταφορά / φύλαξη

- Οι σύριγγες μετά από τη χρήση τους θα πρέπει να συλλέγονται και να μεταφέρονται κλεισμένες καλά στο σημείο της προετοιμασίας σε ένα κατάλληλα κλεισμένο δοχείο, και αν χρειαστεί να συμπληρώνονται με ένα διάλυμα αποστείρωσης των οργάνων (π.χ. ID 212, ID 212 forte, ID 213. Προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή).

Προετοιμασία καθαρισμού

- Τραβήξτε την περιστρεφόμενη κεφαλή της σύριγγας προς τα πίσω.
- Αν χρειαστεί οι χοντρές ακαθαρσίες θα πρέπει να απομακρύνονται με ένα αποστειρωμένο πανάκι μιας χρήσης (π.χ. FD 350).

Καθαρισμός και απολύμανση, αυτόματα

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

- Τοποθετήστε τους αποσυναρμολογημένους σωληνίσκους μέσα στη μονάδα με τρόπο ώστε οι εσωτερικές επιφάνειες να ξεπλένονται πλήρως και το νερό να μπορεί να αποστραγγίζεται.
- Ο κύκλος καθαρισμού και αποστείρωσης θα πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μετά το τέλος του κύκλου καθαρισμού και αποστείρωσης ελέγξτε τις σύριγγες αναφορικά με υπολείμματα ακαθαρσιών, αν χρειαστεί, και επαναλάβετε τον κύκλο.

Καθαρισμός και απολύμανση, δια χειρός

Καθαρισμός σύμφωνα με την υγρή χημική διαδικασία με μέσο απολύμανσης, το οποίο αναφέρεται στο VAH/DGHM:

- Τις αποσυναρμολογημένες σύριγγες τοποθετήστε τις εξ' ολοκλήρου σε ένα διάλυμα αποστείρωσης και καθαρισμού οργάνων, π.χ. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213. Προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μετά τον τερματισμό του κύκλου καθαρισμού και αποστείρωσης ελέγξτε τις σύριγγες αναφορικά με την ύπαρξη υπολειμμάτων ακαθαρσιών και αν χρειαστεί, καθαρίστε με μια βούρτσα και επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Ξεπλύντε τις σύριγγες με νερό.
- Στέγνωμα με άψογα από πλευράς υγιεινής πανάκια μιας χρήσεως και με τη χρήση πεπιεσμένου αέρα.

Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας

Η συχνή επανειξεργασία έχει μικρή επίδραση στα ρύγχη. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση.

- Ελέγξτε τις σύριγγες και αν χρειαστεί, απορρίψτε τις προβληματικές σύριγγες. Πριν από την αποκομιδή απολυμάνετε και αποστειρώστε το ρύγχος.

Συσκευασία

- Αποστειρώστε τους αποσυναρμολογημένους σωληνίσκους είτε εκτός είτε εντός συσκευασίας σε ένα δοχείο ή σε συσκευασία αποστειρωμένου προϊόντος. Να χρησιμοποιείτε κατάλληλες συσκευασίες για αποστειρωμένα προϊόντα!

Απολύμανση με ατμό



Προειδοποίηση

Η λανθασμένη απολύμανση εμποδίζει την αποτελεσματικότητα και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν

- Επιτρέπεται μόνο αποστείρωση με ατμό.
- Να μην υπερβαίνεται η θερμοκρασία των 134 °C.
- Να τηρούνται οι παράμετροι της διαδικασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε άλλες διαδικασίες.
- Ο δίσκος αποστείρωσης θα πρέπει να εφοδιάζεται με χαρτί φίλτρου.
- Το προς αποστείρωση υλικό θα πρέπει πάντα να αποστειρώνεται με μαζί με όργανα, ώστε να επιτυγχάνεται ισορροπημένη κατανομή της θερμοκρασίας.
- Να αποφεύγεται η επαφή του μετάλλου του υλικού προς αποστείρωση με άλλα όργανα, ή με την άκρη του δίσκου.
- Το υλικό προς αποστείρωση δε θα πρέπει να τοποθετείται κοντά στις θερμαινόμενες ράβδους και χωρίς επαφή με τα εσωτερικά τοιχώματα στο μέσο δίσκο.
- Το προϊόν θα πρέπει να αποστειρώνεται μόνο σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση.



Θερμοκρασία: 134 °C

Υπερπίεση ως προς το περιβάλλον: 2,16 bar / 0,216 Mpa

Χρόνος διατήρησης: 5 λεπτά

- Το υλικό αποστείρωσης θα πρέπει να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση στο μικρό κλίβανο αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με το EN 13060 στον κύκλο αποστείρωσης του τύπου B με στέγνωμα στη συνέχεια.
- Προσοχή στα στοιχεία του κατασκευαστή για χρήση του αποστειρωτή ατμού και τη σωστή τοποθέτησή του προς αποστείρωση υλικού.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι εθνικές και κατά τόπου οδηγίες και βασικές Αρχές για την αποστείρωση των ιατρικών προϊόντων.

Αποθήκευση

Τα ρύγχη να αποθηκεύονται προστατευμένα από μολύνσεις.

Kaniula do profilaktyki służy do odsysania aerozolu oraz drobnych cząstek z jamy ustnej (np. przy oczyszczaniu zębów piaskarką).

Obsługa

Patrz strona 2 i 3.

Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować kaniulę do profilaktyki.

Oczyszczanie

Kaniule stanowią produkt medyczny, który ma kontakt z śluzówką lub skórą zmienioną chorobowo.

Przestrzegać odpowiednich przepisów przy czyszczeniu, dezynfekcji, sterylizacji i przechowywaniu kaniul.

W trakcie oczyszczania stosować środki ochrony osobistej.

W Niemczech produkt medyczny jest klasyfikowany zgodnie z "Zaleceniami Komisji d/s higieny szpitalnej i zapobiegania zakażeniom" jako: „półkrytyczny B o podwyższonych wymaganiach dotyczących oczyszczania”.



Poniższa instrukcja została poddana walidacji przez firmę Dürr Dental jako odpowiednia do przygotowywania kaniul do ponownego użycia. Na osobie oczyszczającej spoczywa odpowiedzialność za przeprowadzenie czyszczenia za pomocą użytego wyposażenia, materiałów i personelu, aby osiągnąć pożądane rezultaty. Dlatego też zaleca się walidację i kontrolę procesu oczyszczania. Odpowiedzialność za każde odstępstwo od instrukcji ze strony osoby przeprowadzającej oczyszczanie oraz za ewentualne negatywne skutki spoczywają na tej osobie.

Transport / Przechowanie

- Po użyciu zebrać kaniule do odpowiedniego, zamkniętego pojemnika, ewentualnie napełnionego roztworem do dezynfekcji instrumentów (np. ID 212, ID 212 forte, ID 213; przestrzegać zaleceń producenta) oraz dokładnie zamknąć i przenieść do miejsca, gdzie przeprowadza się oczyszczanie.

Przygotowanie czyszczenia

- Zdjąć z kaniuli główkę obrotową do tyłu.
- Jeśli trzeba, usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą jednorazowej chusteczki dezynfekującej (np. FD 350).

Czyszczenia i dezynfekcja, automatyczne

Korzystać z urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta.

- Rozłożone kaniule należy ułożyć w urządzeniu w sposób pozwalający na dokładne opłukanie i spłynięcie wody po powierzchniach wewnętrznych.
- Ustawić cykl czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta.
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia i dezynfekcji skontrolować, czy na kaniulach nie pozostały resztki zanieczyszczeń, jeśli to konieczne powtórzyć cykl.

Czyszczenie i dezynfekcja, ręczne

Czyszczenie w procesie chemicznym na mokro za pomocą środków do dezynfekcji instrumentów znajdujących się na liście VAH/DGHM:

- Zdemontowane kaniule zanurzyć całkowicie w roztworze do dezynfekcji i czyszczenia instrumentów, np. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; przestrzegać zaleceń producenta.
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić, czy na kaniulach nie pozostały resztki zabrudzeń, jeśli to konieczne wyczyścić odpowiednią szczoteczką i powtórzyć cykl.
- Oplukać kaniule wodą.
- Wysuszyć za pomocą higienicznie czystych chusteczek jednorazowych lub przy użyciu sprężonego powietrza.

Kontrola i sprawdzenie działania

Częste korzystanie z kaniul ma na nie niewielki wpływ. Koniec cyklu życia produktu określony jest przez zużycie i uszkodzenia powstałe na skutek używania.

- Skontrolować kaniule i jeśli to konieczne, zutylizować te uszkodzone. Przed utylizacją kaniuli należy je zdezynfekować i wysterylizować.

Opakowanie

- Rozłożone kaniule należy sterylizować luzem lub spakowane w pakiety albo kasety. Stosować odpowiednie opakowania sterylizacyjne!

Sterylizacja parowa



Ostrzeżenie

Nieprawidłowa sterylizacja zmniejsza skuteczność oraz może prowadzić do uszkodzenia produktu

- Dozwolona wyłącznie sterylizacja parowa.
- Nie przekraczać 134 °C.
- Przestrzegać parametrów procesu.
- Nie postępować w żaden inny sposób.
- Na tackę do sterylizacji położyć bibułę filtracyjną.
- Przedmioty do sterylizacji zawsze sterylizować razem z instrumentami, aby zapewnić równomierny rozkład temperatur.
- Unikać kontaktu metalowych części przedmiotów do sterylizacji z innymi instrumentami lub z krawędzią tacki.
- Nie umieszczać przedmiotów do sterylizacji w pobliżu grzałki, układać na środkowej tacce bez dotykania wewnętrznych ścianek.
- Produkt sterylizować wyłącznie po rozłożeniu.



Temperatura: 134 °C

Nadciśnienie w stosunku do otoczenia: 2,16 bar / 0,216 MPa

Czas podtrzymania: 5 min

- Przedmioty do sterylizacji przed każdym użyciem sterylizować w małym sterylizatorze parowym zgodnie z normą EN 13060 w cyklu sterylizacyjnym typu B z końcowym suszeniem.
- Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących korzystania ze sterylizatora parowego oraz prawidłowego rozmieszczenia produktów do sterylizacji.
- Przestrzegać wszystkich krajowych i miejscowych wytycznych i przepisów dotyczących sterylizacji produktów medycznych.

Przechowywanie

Kaniule przechowywać zabezpieczone przed skażeniem.

DÜRR DENTAL AG
Höpfigheimer Strasse 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerr.de
info@duerr.de

