

ANWEISUNGEN ZUR BENUTZUNG DER ABSAUGKANÜLEN UND ADAPTERN:

Monoart® EM19 Monoart® EM21 Monoart® EM19 Absaugkanüle Monoart® EM21 Absaugkanüle
Monoart® EM40 Absaugkanüle Monoart® Adapter für Absaugkanüle Monoart® Adapter für Speichelsauger

Anwendungsbereich: Die Vorrichtung ist in ambulatorischer Umgebung von spezialisiertem Personal zu benutzen. Sie dient zum Absaugen von Aerosol und von Teilchen aus der Mundhöhle des Patienten.

**WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT**

- Die Gebrauchsanleitungen lesen, beachten und aufbewahren.
- Die Vorrichtung nur gemäß ihrem vorgesehenen Zweck verwenden, siehe Anwendungsbereich.
- Fabriktneue bzw. unbenutzte Vorrichtungen an einem trockenen, sauberen und geschützten Ort aufbewahren.
- Bei der Auslieferung der Kanülen sind diese nicht steril. Sie sind daher vor ihrem ersten Einsatz sowie nach jeder weiteren Verwendung einem kompletten Vorbereitungszyklus zu unterziehen.
- Die Vorrichtung vor jeder Anwendung einer gezielten visuellen Kontrolle unterziehen, um einen ggf. vorhandenen Verschleiß festzustellen.
- Wenn die Vorrichtung beschädigt ist, diese nicht mehr verwenden, sondern sofort entsorgen.
- Die Arbeitsplätze müssen den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen entsprechen.
- Während der Vorbereitung ist, nach vorheriger Einschätzung des Risikos, persönliche Schutzausrüstung mit CE-Kennzeichnung zu tragen (PSA). Dieses Risiko geht durch die auszuführende Aktivität sowie durch die Wechselwirkung mit biologischen Wirkstoffen aus.
- Nur Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel mit CE-Kennzeichnung benutzen, die zum Einsatz mit Polypropylen (PP) geeignet sind. Die Anweisungen des Herstellers zur Konzentrierung, Temperatur und Einwirkungszeit beachten.
- Die Vorrichtung nach Gebrauch sofort aufnehmen und reinigen. Getrocknete oder festsitzende Rückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen.
- Für die Reinigung keine Metallbürsten verwenden.

SICHERE HANDHABUNG UND VORBEREITUNG

Transport: Die Vorrichtung nach der Verwendung im dafür vorgesehenen, mit Desinfektionsmittel gefüllten Behälter aufheben. Dabei die vom Hersteller angegebene Konzentrierung und Lagerdauer beachten.

Vorbereitung für die Reinigung: Wenn notwendig, den größten Schmutz von der Vorrichtung entfernen und diese anschließend unter laufendem Wasser abspülen.

Manuelle Reinigung:

1. Die Vorrichtung mit einer Nylon-Bürste und Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel (das für Polypropylen (PP) geeignet ist) solange säubern, bis alle Unreinheiten entfernt sind. Für die Innenseite eine Flaschenbürste benutzen.
2. Sorgfältig mit laufendem Wasser spülen (Wasser guter mikrobiologischer Qualität), bis alle Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelrückstände entfernt sind.
3. Mit Druckluft trocknen.

Reinigung mit Ultraschall:

1. Die Vorrichtung in einen gelochten Korb legen und in die Ultraschallwanne einführen. Diese mit für Polypropylen (PP) geeignetem Reinigungs- oder Desinfektionsmittel auffüllen.
2. Den Waschzyklus laut Herstelleranweisungen einstellen. Die Temperaturen sollten jedoch 45°C nicht überschreiten.
3. Sorgfältig mit laufendem Wasser spülen (Wasser guter mikrobiologischer Qualität), bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind.
4. Überprüfen, dass die Vorrichtung keine Schmutzrückstände aufweist. Unter Umständen den Reinigungszyklus wiederholen.
5. Mit Druckluft trocknen.

Anmerkung: Die Ultraschall-Reinigung kann auch als Ergänzung zur manuellen und automatischen Reinigung bzw. Desinfektion eingesetzt werden.

Reinigung mit Thermodesinfektor:

Zur Reinigung und Desinfektion einen Apparat benutzen, der der EN ISO 15883 entspricht.

1. Die Vorrichtung mit den vorgesehenen Halterungen so anordnen, dass die internen Oberflächen gespült und das Wasser abfließen kann.
2. Bei der Einstellung des Reinigungs-/Desinfektionszyklus und der Auswahl der Reinigungsmittel die Herstellerangaben beachten.
3. Nach Zyklusende überprüfen, dass die Vorrichtung keine Schmutzrückstände aufweist. Notwendigenfalls den Reinigungszyklus wiederholen.

Überprüfung und Funktionskontrolle:

Eine visuelle Kontrolle durchführen, um festzustellen, ob die Unversehrtheit und Reinheit der Vorrichtung gegeben ist. Beschädigte oder verschlissene Vorrichtungen entsorgen.

Verpackung:

Eine Verpackung auswählen, die für die Vorrichtung und das Sterilisationsverfahren geeignet ist. Die Verpackung muss ein CE-Kennzeichen aufweisen und der Richtlinie 93/42/EWG sowie deren nachfolgenden Änderungen entsprechen. Ausreichend Platz frei lassen, um Spannungen durch die Versiegelung zu vermeiden.

Sterilisation:

Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum in einem mit der EN 13060 oder der EN 285 konformen Gerät und unter Einhaltung der Sterilisationsverfahren gemäß der EN ISO 17665-1.

- Zyklus vom Typ B verwenden.
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Einwirkdauer: 5 Minuten
- Trockendauer: 10 Minuten

Maximale Lebensdauer: 100 Zyklen

Lagerung:

Die Lagerdauer in Übereinstimmung mit dem benutzten Verpackungstyp und dem Lagerort einhalten. Die Verpackung muss an einem staubfreien und trockenen Ort gelagert werden, an dem kein Risiko einer erneuten Verunreinigung besteht.

Die Anweisungen zur Vorbereitung wurden mit Bezug auf die EN ISO 17664 verfasst.