



<b>DE</b>	<b>Gebrauchsanweisung Dürr Universalkanülen / Chirurgische Kanülen</b>
<b>EN</b>	<b>Operating Instructions Dürr Universal Cannulas / Surgical cannula</b>
<b>FR</b>	<b>Instructions d'utilisation Canules universelles / Canules chirurgicales</b>
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de uso Cánula Universales / Cánula Quirúrgicas</b>
<b>IT</b>	<b>Istruzioni d'uso Cannula universalì / Cannule chirurgiche</b>
<b>NL</b>	<b>Gebruiksaanwijzing Dürr universele canules /Chirurgische canule</b>
<b>PT</b>	<b>Instruções de uso Cânula universais / Cânula cirúrgicas</b>
<b>SV</b>	<b>Bruksanvisning Dürr Universalkanyler / Kirurgiska kanyler</b>
<b>DA</b>	<b>Brugsanvisning Dürr universalkanyle / kirurgisk sugekanyle</b>
<b>FI</b>	<b>Käyttöohjeet Dürr peruskanyylit / kirurgiset kanyylit</b>
<b>NO</b>	<b>Bruksanvisning Dürr Universalkanyler / kirurgisk kanyle</b>
<b>RU</b>	<b>Инструкция по эксплуатации и монтажу Дюр универсальные канюли / хирургические канюли</b>
<b>EL</b>	<b>Οδηγίες χρήσης Ρύγχη γενικής χρήσης Dürr / χειρουργικά ρύγχη</b>
<b>PL</b>	<b>Instrukcja użytkowania Uniwersalne kaniule Dürr / kaniula Chirurgiczne</b>
<b>CS</b>	<b>Návod k použití Dürr Univerzální kanyly / Chirurgické kanyly</b>
<b>SK</b>	<b>Návod na použitie Univerzálne kanyly Dürr / chirurgické kanyly</b>

9000-616-08



## Dürr Universalkanüle / Universalkanüle Petito / Chirurgische Kanüle

Verschiedene Kanülen zum Absaugen von Sekret und Spraynebel aus der Mundhöhle:

Universalkanüle - für Erwachsene

Universalkanüle Petito - für Kinder

Chirurgische Kanüle\* - für chirurgische Absaugung

### **Aufbereitungshinweise**

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!

In Deutschland muss eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte gemäß den „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ erfolgen. Das Medizinprodukt ist eingestuft in: „semikritisch/\*kritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“.

### **Transport / Aufbewahrung**

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

### **Reinigungsvorbereitung**

Keine besonderen Anforderungen. Gegebenenfalls grobe Verunreinigungen mit einem desinfizierenden Einmaltuch (z.B. FD 350) entfernen.

### **Reinigung und Desinfektion, automatisch**

Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach Herstellerangaben benutzen.

- 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:

- 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, 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

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 ohne Kontakt zu den Innenwänden der Sterilisationskammer 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.

## Wichtige Informationen

Die oben aufgeführte 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 oben aufgeführten Anweisung durch den Aufbereiter obliegt hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen dem Aufbereiter.

## Dürr Universal Surgical / Universal Surgical Petito / Universal Surgical Cannula

A variety of cannula for the suction of secretions and spray mist from the mouth of the patient:

Universal Surgical - for adults

Universal Surgical Petito - for children

Universal Surgical Cannula\* - for suction during surgical treatment

### 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!

In the Federal Republic of Germany, for example, a risk evaluation must be carried out and medical products are to be categorised according to the Recommendations of the Commission on Hospital Hygiene and the Prevention of Infections. This medical product is categorised in group: "Semicritical/critical Group B with increased requirements for preparation and use".

### Transport / Storage

After use cannula must be placed 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), collected and transported in a securely sealed vessel to the site of cleaning.

### Preparation for cleaning

No special requirements are necessary. 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 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 cannula fully submerged 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 and repeat the cycles if necessary.
- 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

Cannula can be sterilised 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.

## Important information

The instructions described above 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 above by preparation staff is solely the responsibility of the personnel in terms of effectivity and the possible negative repercussions.

## Canules universelles de Dürr / Canules universelles Petito / Canules chirurgicales

Différentes canules pour l'aspiration des sécrétions et brouillards de spray dans la cavité buccale :

Canules universelles - pour adultes

Canules universelles Petito - pour enfants

Canules chirurgicales\* - pour l'aspiration chirurgicale

### Consignes de préparation

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

Respecter les directives nationales applicables en matière de nettoyage, de désinfection, de stérilisation et de stockage des canules.

En Allemagne, une évaluation des risques et une classification des dispositifs médicaux doit être réalisée selon les „Recommandations de la Commission pour l'Hygiène en Milieu Hospitalier et la Prévention des Infections“. Le dispositif médical est classé en :

„semi-critique/\*critique B avec des exigences accrues envers la préparation“.

### Transport / conservation

Après leur utilisation, collecter les canules dans un récipient fermé approprié rempli de solution de désinfection d'instruments (par ex. ID 212, ID 212 forte, ID 213 ; respecter les consignes du fabricant) et les transporter dans le récipient hermétiquement fermé vers le lieu de nettoyage.

### Préparation du nettoyage

Aucune exigence spécifique. 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 dans l'appareil de sorte à ce que les faces intérieures soient correctement rincées et que l'eau puisse s'écouler.
- Régler le cycle de nettoyage et de désinfection selon les consignes du fabricant.
- Après la fin du cycle de nettoyage et de désinfection, contrôler les canules quant à la présence de salissures résiduelles et répéter le cycle le cas échéant.

### 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 complètement dans une solution de produit de désinfection et de nettoyage des instruments, par ex. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213 ; respecter les consignes du fabricant.
- Après la fin du cycle de nettoyage et de désinfection, contrôler les canules quant à la présence de salissures résiduelles et répéter le cycle le cas échéant.
- Rincer les canules à l'eau.
- Séchage avec des lingettes jetables hygiéniquement irréprochables ou au moyen d'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 éliminer les canules éventuellement endommagées. Désinfecter et stériliser les canules avant leur élimination.

## Emballage

Stériliser les canules non emballées ou emballées\* dans un récipient ou un sachet de stérilisation. 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.
- Eviter 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.

## Informations importantes

Les instructions ci-dessus ont été validées par Dürr Dental comme étant adaptées à la préparation des canules pour 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. Le préparateur est responsable de l'efficacité et des éventuelles conséquences négatives de toute divergence de procédé de préparation par rapport aux instructions figurant ci-dessus. par le préparateur

## Dürr Cánula Universal / Cánula Universal Petito / Cánula Quirúrgica

Diversas cánulas para la aspiración de secreciones y neblina de spray de la cavidad bucal:

Cánula Universal - para adultos

Cánula Universal Petito - para niños

Cánula quirúrgica\* - para la aspiración durante intervenciones quirúrgicas

### Instrucciones de preparación

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

¡Es imprescindible tener en cuenta las disposiciones legales locales correspondientes cuando se vayan a llevar a cabo trabajos de limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento de las cánulas!

En Alemania se tiene que llevar a cabo una evaluación de riesgos y clasificación de los productos médicos, 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“). El producto médico ha sido clasificado como:

„semicrítico/\*crítico B, con exigencias elevadas en cuanto a la preparación“.

### Transporte / Almacenamiento

Después de su uso, las cánulas se tienen que recoger en un recipiente apropiado y cerrado, 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 limpieza.

### Preparaciones para la limpieza

Para ello no existe requerimiento especial alguno. 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.

- Colocar las cánulas en el aparato, de manera que las superficies interiores se puedan lavar bien y que pueda salir el agua sin obstaculizaciones.
- 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 conveniente.

### 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, totalmente cubiertas, 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. Repetir el ciclo cuando ello resulte conveniente.
- 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

Esterilizar las cánulas, sin embalaje alguno o empaquetadas\*, en un contenedor o en una caja de embalaje para productos esterilizados. ¡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.

### Información importante

Las instrucciones expuestas arriba han sido legitimadas y verificadas (validadas) como apropiadas por la empresa Dürr Dental para la preparación de cánulas para su nuevo uso. 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 en cuanto a lo arriba indicado en el caso de deficiencias y consecuencias desfavorables.

## Cannula universale / Cannula universale Petito / Cannula chirurgica

Varie cannule per l'aspirazione di secreti e aerosol dalla cavità orale:

Cannula universale - per adulti

Cannula universale Petito - per bambini e soggetti con ridotta apertura del cavo orale

Cannula chirurgica\* - per aspirazione chirurgica

### **Indicazioni per la sterilizzazione**

Le cannule sono dispositivi medici che entrano in contatto con le mucose o con pelle che presenta modifiche patologiche.

Per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e l'immagazzinaggio delle cannule, attenersi alle rispettive norme nazionali!

In Germania, deve avere luogo una valutazione dei rischi ed una classificazione dei dispositivi medici, in conformità alle „Raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni“. Il dispositivo medico è classificato in:

„semicritico/\*critico B con elevati requisiti per la sterilizzazione“.

### **Trasporto / Stoccaggio**

Dopo l'utilizzo, le cannule vanno raccolte in un contenitore idoneo chiuso, riempito di soluzione disinfettante per strumentario (ad esempio ID 212, ID 212 forte, ID 213; prestare attenzione alle indicazioni del produttore), e trasportate in maniera non contaminante al luogo della pulizia.

### **Preparazione alla pulizia**

Nessun requisito particolare. 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 nel disinfettore in modo tale che le superfici interne vengano ben sciacquate e l'acqua possa defluire.
- Impostare il ciclo di pulizia e disinfezione, seguendo le indicazioni del produttore.
- Al termine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare la presenza di sporco residuo sulle cannule e, se necessario, ripetere il ciclo.

### **Pulizia e disinfezione, manuale**

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

- Immergere completamente le cannule in una soluzione disinfettante-pulente per strumenti, ad esempio Dürr ID 212, ID 212 forte; ID 213; rispettare le indicazioni del produttore.
- Al termine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare la presenza di sporco residuo sulle cannule e, se necessario, ripetere il ciclo.
- Sciacquare le cannule con acqua.
- Asciugare con panni monouso igienizzati o con utilizzo di 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, se necessario, smaltire quelle danneggiate. Prima dello smaltimento, le cannule vanno disinfettate e sterilizzate.

## Confezionamento

Sterilizzare le cannule - confezionate\* o non confezionate - in un contenitore oppure 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.

## Immagazzinaggio

Conservare le cannule protette dalla contaminazione.

## Informazioni importanti

Le presenti istruzioni sono state validate da Dürr Dental quali idonee per la preparazione delle cannule prima del 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. La persona addetta alla sterilizzazione è responsabile, per qualsiasi operazione che si discosti dalle sopra menzionate istruzioni, dell'efficacia e delle possibili conseguenze negative.

## Dürr Universele canule / Universele canule Petito / Chirurgische canule

Verschillende canules voor het afzuigen van afscheidingsmateriaal en spraynevel uit de mondholte:

Universele canule - voor volwassenen

Universele canule Petito - voor kinderen

Chirurgische canule\* - voor chirurgische afzuiging

### **Aanwijzingen voor gebruik**

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

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

In Duitsland moet een risicoanalyse en classificatie van de medische producten conform de 'Aanbevelingen van de commissie voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie' uitgevoerd worden. Het medisch product is geclassificeerd als: „semikritisch/\*kritisch B met verhoogde eisen aan het gereedmaken voor gebruik“.

### **Transport / opslag**

Canules na gebruik in een geschikte, gesloten container, gevuld met een desinfectieoplossing voor instrumenten (bijv. ID 212, ID 212 forte, ID 213; gegevens van de fabrikant in acht nemen) verzamelen en veilig ingesloten transporteren naar de plaats waar deze gereinigd worden.

### **Vorbereiding voor het reinigen**

Geen bijzondere eisen. Eventueel grove verontreinigingen met een desinfecterend weggooidoekje (bijv. FD 350) verwijderen.

### **Reiniging en desinfectie, automatisch**

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

- Canules zodanig in het apparaat inbrengen, dat de binnenste oppervlakken goed doorgespoeld worden en het water kan wegvloeien.
- Reinigungs- en desinfectiecyclus conform de gegevens van de fabrikant instellen.
- Na beëindiging van de reinigungs- en desinfectiecyclus de canules op achtergebleven vervuiling controleren, indien noodzakelijk, cyclus herhalen.

### **Reiniging en desinfectie, handmatig**

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

- Canules volledig in een instrumentendesinfectie- en reinigungsoplossing leggen, bijv. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; gegevens van de fabrikant in acht nemen.
- Na beëindiging van de reinigungs- en desinfectiecyclus de canules op achtergebleven vervuiling controleren, indien noodzakelijk, cyclus herhalen.
- Canules met water afspoelen.
- Drogen met 100% hygiënische weggooidoeken resp. door 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 noodzakelijk, beschadigde canules als afval verwijderen. Canule vóór de verwijdering als afval desinfecteren en steriliseren.

## Verpakking

Canules onverpakt of verpakt\* in een container of in een verpakking voor steriele producten 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 posities.
- 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.

## Belangrijke informatie

De hierboven vermelde aanwijzing werd door Dürr Dental voor de voorbereiding van de canules voor het hergebruik ervan 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 procédé voor het gereedmaken voor gebruik noodzakelijk. Iedere afwijking van de hierboven vermelde aanwijzing door de persoon die belast is met het gereedmaken voor gebruik heeft gevolgen voor de werkzaamheid van het product en mogelijk nadelige gevolgen voor de persoon die belast is met het gereedmaken voor gebruik.

## **Cânula universais Dürr / Cânula universal Petito / Cânula cirúrgica**

Vários tipos de cânulas para a aspiração de secreções e de vaporizações na cavidade bucal:

Cânula universal - para adultos

Cânula universal Petito - para crianças

Cânula cirúrgica\* - para a aspiração em cirurgia

### **Instruções de preparação**

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

Relativamente à limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento das cânulas deverão ser observados os respectivos regulamentos nacionais!

Na Alemanha é obrigatória a realização de uma avaliação de risco do produto médico de acordo com as „Recomendações da Comissão para a Higiene Hospitalar e a Prevenção de Infecções“. O produto médico está classificado como:

„semicrítico/\*crítico B com requisitos elevados relativamente à preparação“.

### **Transporte / armazenamento**

Após a utilização das cânulas estas devem ser colocadas num recipiente fechado adequado, cheio com uma solução de desinfecção de instrumentos (por exemplo, ID 212, ID 212 forte, ID 213; observar as instruções do fabricante) e transportadas em segurança para o local da limpeza.

### **Preparativos de limpeza**

Nenhum requisito especial. 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.

- Colocar as cânulas no aparelho de forma que as partes interiores sejam bem lavadas e que a água possa escorrer.
- Ajustar o ciclo de limpeza e de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
- Após a conclusão do ciclo de limpeza e de desinfecção verificar se as cânulas apresentam sujidade residual e, 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:

- Mergulhar as cânulas completamente numa solução de desinfectante de instrumentos e de limpeza (por exemplo, Dürr ID 212, ID 212 forte; ID 213, observar as instruções do fabricante)
- Após a conclusão do ciclo de limpeza e de desinfecção verificar se as cânulas apresentam sujidade residual e, se necessário, repetir o ciclo.
- Enxaguar as cânulas com água.
- Secagem com um toalhete descartável em perfeito 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. Verificar as cânulas e, se necessário, eliminar as cânulas danificadas. Desinfectar e esterilizar as cânulas antes da eliminação.

## Embalagem

Esterilizar as cânulas com e sem embalagem\* num recipiente ou dentro de uma embalagem de produtos esterilizados. 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.

## Informações importantes

As instruções acima referentes à preparação de cânulas para o seu reprocessamento foram validadas como adequadas pela Dürer Dental. 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. A responsabilidade em relação à eficácia e a possíveis consequências negativas devido à não observância das instruções acima é da exclusiva responsabilidade da pessoa incumbida com a preparação.

## Dürr Universalkanyl / Universalkanyl Petite / Kirurgisk kanyl

Olika kanyler för att suga upp sekret och sprayånga ur munhålan:

Universalkanyl - för vuxna

Universalkanyl Petite - för barn

Kirurgisk kanyl\* - för kirurgisk uppsugning

### Hanteringsanvisningar

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

Beakta gällande myndighetsföreskrifter vid rengöring, desinfektion, sterilisering och lagring av kanyler!

I Tyskland måste en riskbedömning och klassificering av de medicintekniska produkterna utföras enligt följande riktlinjer „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“. Den medicintekniska produkten är klassificerad som:

„semikritisk/\*kritisk B med ökade krav på hanteringen“.

### Transport / förvaring

Placera kanyler efter användning i en lämplig sluten behållare, fylld med instrumentdesinfektionslösning (t.ex. ID 212, ID 212 forte, ID 213; beakta tillverkaruppgifter), och transportera denna säkert förpackad till platsen för rengöringen.

### Förberedande rengöring

Inga särskilda krav. 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 kanyler i apparaten så att de invändiga ytorna sköljs väl och vattnet kan rinna av.
- Ställ in rengörings- och desinfektionscykel enligt tillverkaruppgifter.
- När rengörings- och desinfektionscykeln är klar skall kanyler kontrolleras med avseende på restsmutts, vid behov upprepas cykeln.

### Rengöring och desinfektion, manuell

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

- Lägg ner kanylerna helt i en instrumentdesinfektions- och rengöringslösning, t. ex. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; beakta tillverkaruppgifter.
- När rengörings- och desinfektionscykeln är klar skall kanylerna kontrolleras med avseende på restsmutts, vid behov upprepas cykeln.
- Skölj kanylerna med vatten.
- Torka med hygiensikt felfria engångsdukar resp. använd 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 avfallshandera vid behov skadade kanyler. Desinficera och sterilisera kanyler innan de avfallshandteras.

## Förpackning

Kanyler kan steriliseras oförpackade eller förpackade\* i en behållare eller i en förpackning för sterilt gods. 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.

## Viktig information

Ovan angivna anvisning har av Dürr Dental validerats som lämplig för kanylernas förberedelse för återanvändningen av dem. 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. Varje avvikelse från ovan angiven anvisning avseende rengöring osv. ansvarar beträffande dess verkan och möjliga negativa följder den som svarar för bearbetningen.

## Dürr universalkanyle / universalkanyle Petito / kirurgisk kanyle

Forskellige kanyler til at suge sekret og spraytåge bort fra mundhulen:

Universalkanyle - til voksne

Universalkanyle Petito - til børn

Kirurgisk kanyle\* - til kirurgisk brug

### Anvisninger vedrørende hygiejnebehandling

Kanyler er medicinske produkter, der kommer i berøring med slimhinder eller syg hud.

Overhold de nationale forskrifter for rengøring, desinfektion, sterilisering og opbevaring af kanylerne.

I Tyskland skal der foretages en risikovurdering og klassificering af medicinske produkter iht. „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (Kommissionens anbefalinger for sygehushygiejne og infektionsforebyggelse. Dette medicinske produkt er klassificeret som: „semikritisch/\*kritisch B med øgede krav til hygiejnebehandlingen“.

### Transport / opbevaring

Kanyler skal efter brug samles i en lukket beholder fyldt med desinfektionsvæske (f.eks. ID 212, ID 212 forte, ID 213; se producentens anvisninger) og i forsvarlig lukket tilstand transporteres til det sted, de skal gøres rene.

### Forberedelse til rengøring

Ingen særlige krav. 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.

- Sæt kanylerne sådan ind i apparatet, at de indvendige flader bliver skyllet godt igennem, og vandet kan løbe væk.
- Indstil rengørings- og desinfektionscyklusserne iht. producentens angivelser.
- Kontrollér kanylerne for rester af snavs efter endt rengørings- og desinfektionscyklus, og gentag om nødvendigt cyklussen.

### Manuel rengøring og desinfektion

Vådkemisk rengøring med et VAH/DGHM-oplistet instrumentdesinfektionsmiddel:

- Læg kanylerne helt ned i en instrumentdesinfektions- og rengøringsopløsning, f.eks. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; følg producentens anvisninger.
- Kontrollér kanylerne for rester af snavs efter endt rengørings- og desinfektionscyklus, og gentag om nødvendigt cyklussen.
- Skyl kanylerne med vand.
- Tør kanylerne med engangsklude, der opfylder hygiejnekravene, eller ved hjælp af trykluft.

## Kontrol og funktionstest

Hyppig 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

Steriliser kanylerne uemballeret eller emballeret\* i en container eller i sterilemballage. 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.

## Vigtige informationer

Dürr Dental har valideret ovennævnte procedure til rengøring af kanylerne som værende egnet til genanvelse af kanylerne. 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 den person, der udfører hygiejnebehandlingen, afviger fra ovenstående anvisninger, er det vedkommende selv, der har ansvaret for behandlingens effektivitet og eventuelle negative konsekvenser.

## Dürr - peruskanyylit / Petito-peruskanyylit / kirurgiset kanyylit

Erilaiset kanyylit eritteiden ja vesisuihkun imemiseen suuontelosta:

Peruskanyylit - aikuisille

Petito-peruskanyylit - lapsille

Kirurgiset kanyylit\* - kirurgiseen käyttöön

### Käsittelyohjeet

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

Noudata kanyyleiden puhdistuksessa, desinfiointissa, steriloinnissa ja varastoinnissa vastaavia paikallisia määräyksiä!

Saksassa lääkinnällisille laitteille on suoritettava riskianalyysi ja luokitus sairaalahygieniasta ja infektioiden torjunnasta vastaavan komission suositusten („Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“) mukaisesti. Lääkinnällinen laite on luokiteltu seuraavasti: „semikriittinen/\*kriittinen B, jolla kohonneet käsittelyä koskevat vaatimukset“.

### Kuljetus / säilytys

Kerää kanyylit käytön jälkeen tarkoitukseen sopivaan suljettuun säiliöön, joka on täytetty instrumenttien desinfiointiaineella (esim. ID 212, ID 212 forte, ID 213; noudata valmistajan ohjeita) ja kuljeta varmasti suljettuna puhdistuspaikalle.

### Puhdistuksen valmistelu

Ei erityisvaatimuksia. Tarvittaessa poista karkea lika desinfioivalla kertakäyttölinalla (esim. FD 350).

### Puhdistus ja desinfiointi, automaattinen

Käytä puhdistus- ja desinfiointilaitetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Aseta kanyylit laitteeseen niin, että niiden sisäpinnat huuhtoutuvat hyvin ja vesi pääsee virtaamaan pois.
- Säädä puhdistus- ja desinfiointivaihe valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Puhdistus- ja desinfiointivaiheen päättymisen jälkeen tarkasta, onko kanyyleihin jäänyt likaa ja toista vaihe tarvittaessa.

### Puhdistus ja desinfiointi, manuaalinen

Puhdistus märkäkemiallisella menetelmällä VAH/DGHM-listattua instrumenttien desinfiointiainetta käyttäen:

- Upota kanyylit kokonaan instrumenttien desinfiointi- ja puhdistusaineliuokseen, esim. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; noudata valmistajan ohjeita.
- Puhdistus- ja desinfiointivaiheen päättymisen jälkeen tarkasta, onko kanyyleihin jäänyt likaa ja toista vaihe tarvittaessa.
- Huuhtelee kanyylit vedellä.
- Kuivaa hygieenisesti moitteettomilla kertakäyttöliinoilla tai paineilmalla.

## Valvonta ja toiminnan tarkastus

Usein toistuvalla uudelleen käsittelyllä on vain vähäisiä vaikutuksia kanyyleihin. Tuotteen käyttöänsä päätyminen määräytyy käytön aiheuttaman kulutuksen ja vaurioitumisen mukaan. Tarkasta kanyylit ja tarvittaessa hävitä vaurioituneet kanyylit. Desinfioi ja steriloiki kanyyli ennen hävittämistä.

## Pakkaus

Steriloiki kanyylit pakkaamattomina tai pakattuina\* säiliössä tai steriilipakkauksessa. 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.
- Steriloiki 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 kuumnuskierukoiden lähellä eikä kosketa sisäseiniin.
- Steriloiki tuote vain osiin purettuna.



Lämpötila: 134 °C

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

Pitoaika: 5 min

- Steriloiki tuote ennen jokaista käyttökertaa höyry-piensterilisaattorissa normin EN 13060 mukaisesti tyypin 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.

## Tärkeitä tietoja

Dürr Dental on validoinut yllä olevat ohjeet sopiviksi kanyyliin käsittelyksi uudelleenkäyttöä varten. Käsittelevän vastuulla on, että käytetyillä varusteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla suoritettuna käsittelyllä saavutetaan halutut tulokset. Siksi käsittelymenetelmän validointi ja rutiinivalvonta on välttämätöntä. Käsittelevä on itse vastuussa yllä olevista ohjeista tekemistään poikkeuksista sekä niiden vaikutuksista ja mahdollisista haitallisista seurauksista.

## Dürr universalkanyle / universalkanyle Petito / kirurgisk kanyle

Ulike kanyler for avsuging av sekret og spraytåke i munnhulen:

Universalkanyle - for voksne

Universalkanyle Petito - for barn

Kirurgisk kanyle\* - for kirurgisk avsuging

### Klargjøringsanvisninger

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

Følg landsspesifikke forskrifter for rengjøring, desinfisering og sterilisering.

I Tyskland må en risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr i henhold til Anbefalinger fra kommisjonen for sykehushygiene og infeksjonsforebygging foretas. Det medisinske utstyret er klassifisert som:

„semikritisk/\*kritisk B med forhøyede krav for klargjøring“

### Transport / oppbevaring

Samle kanylene etter bruk i en egnet, lukket beholder fylt med instrumentdesinfiseringsløsning (f.eks. ID 212, ID 212 forte, ID 213; følg produsentens anvisninger), og transporter dem til stedet for rengjøring forsvarlig lukket.

### Rengjøringsklargjøring

Ingen spesielle krav. Fjern eventuelt sterk tilsmussing med en desinfiserende engangsklut (f.eks. FD 350).

### Automatisk rengjøring og desinfisering

Bruk rengjørings- og desinfiseringsapparat iht. produsentens anvisninger.

- Legg kanylene i apparatet på en slik måte at de innvendige flatene kan gjøres grundig rene og slik at vannet kan renne av.
- Still inn rengjørings- og desinfiseringssyklus iht. produsentens anvisninger.
- Etter fullført rengjørings- og desinfiseringssyklus kontrolleres kanylene for restavfall og, om nødvendig, gjentas syklusen.

### Manuell rengjøring og desinfisering

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

- Legg kanylene 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 restavfall og, om nødvendig, gjentas syklusen.
- Skyll kanylene med vann.
- Tøking med hygienisk rene engangskluter eller 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

Steriliser kanylene uten emballasje eller innpakket\* i en beholder eller en godkjent sterilpakning. 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 brettanden.
- 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 steriliseringscyklus type B med påfølgende tørking.
- 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.

## Viktig informasjon

Anvisningen ovenfor ble validert som egnet av Dürr Dental 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. Ethvert avvik fra anvisningen ovenfor hviler på klargjøreren gjennom hans eller hennes virksomhet og dennes mulige negative følger.

## **Dürr универсальная канюля / универсальная канюля Petito / хирургическая канюля.**

Разные канюли для отсасывания секрета и аэрозольного облака из полости рта.

универсальная канюля - для взрослых.

универсальная канюля Petito - для детей.

хирургическая канюля\* - для хирургического вмешательства.

### **Рекомендации по предварительной обработке**

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

Для очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения канюль учитывать соответствующие местные предписания!

Предварительная обработка канюлей осуществляется в соответствии с правилами, предусмотренными национальным законодательством В Германии оценка уровня риска медицинских изделий и их классификация осуществляется согласно «Рекомендациям комиссии по больничной гигиене». Настоящее медицинское изделие относится к категории В „полукритическое/”критическое изделие медицинского назначения с повышенными требованиями по предварительной обработке“.

### **Транспортировка/хранение**

Использованные канюли помещаются в герметический контейнер, заполненный дезинфицирующим раствором, указанным производителем (напр. концентратом, не содержащим альдегид, ID 212, ID 212 forte, ID 213), и транспортируются к месту очистки.

### **Подготовка к очистке**

Никаких особых требований. При необходимости сильные загрязнения очистить одноразовой дезинфицирующей салфеткой (напр. FD 350).

### **Автоматическая очистка и дезинфекция**

Использовать устройство для очистки и дезинфекции согласно инструкции производителя.

- Загрузить канюли в устройство так, чтобы внутренние поверхности хорошо промывались, и вода могла стекать.
- Выставить цикл очистки и дезинфекции в соответствии с данными производителя.
- По окончании цикла очистки и дезинфекции проверить канюли на оставшиеся загрязнения, при необходимости повторить цикл.

### **Очистка и дезинфекция вручную**

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

- Канюли полностью погрузить в раствор для дезинфекции и очистки инструментов, напр. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; соблюдать инструкцию производителя.
- По окончании цикла очистки и дезинфекции проверить канюли на оставшиеся загрязнения, при необходимости повторить цикл.
- Канюли промыть водой.
- Высушить, используя гигиенические одноразовые салфетки или сжатый воздух.



## 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, утилизировать повреждённые канюли. Перед утилизацией канюли продезинфицировать и стерилизовать.

## Упаковка

Неупакованные или упакованные\* канюли стерилизовать в контейнере или в пакетах для стерилизации. 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 данные изготовителя по применению парового стерилизатора и правильному размещению стерильного материала.

## Хранение

Хранить канюли в защищенном от контаминации месте.

## Важная информация

Пригодность вышеуказанной инструкции для подготовки канюлей к их повторному использованию была подтверждена компанией Dürr Dental. 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. Ответственность за любое отклонение от вышеприведённых указаний, допущенное подготовителем, относительно её эффективности и возможных негативных последствий целиком лежит на подготовителе.

## Ρύγχος γενικής χρήσης της Dürr / Ρύγχος γενικής χρήσης Petite / Χειρουργικό ρύγχος

Διάφορα ρύγχη για την αναρρόφηση εκκριμάτων και νεφελοειδούς σπρέι από τη στοματική κοιλότητα:

Ρύγχος γενικής χρήσης - για ενήλικες

Ρύγχος γενικής χρήσης Petite - για παιδιά

Χειρουργικό ρύγχος\* - για την αναρρόφηση στο χειρουργείο

### Οδηγίες παρασκευής

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

Για τον καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση και αποθήκευση των ρυγχών, να λαμβάνετε υπόψη σας τις αντίστοιχες κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις!

Στη Γερμανία θα πρέπει να γίνεται εκτίμηση του κινδύνου και διαβάθμιση των ιατρικών προϊόντων σύμφωνα με τις „συστάσεις της επιτροπής για την υγιεινή των νοσοκομείων και την πρόληψη των μολύνσεων“. Το ιατρικό προϊόν κατατάσσεται στην κατηγορία:

„ημικρίσιμο/ \*κρίσιμο Β με αυξημένες απαιτήσεις παρασκευής“.

### Μεταφορά / φύλαξη

Τα ρύγχη μετά από τη χρήση τους να συλλέγονται σε κατάλληλα κλεισμένα δοχεία, γεμισμένα με διάλυμα αποστείρωσης οργάνων (π.χ. ID 212, ID 212 forte, ID 213. Προσοχή στα στοιχεία του κατασκευαστή), και να μεταφέρονται με ασφάλεια στο σημείο καθαρισμού αφού κλειστούν καλά.

### Προετοιμασία καθαρισμού

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. 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.

- Τα ρύγχη θα πρέπει να τοποθετούνται στη συσκευή έτσι, ώστε οι εσωτερικές τους επιφάνειες θα ξεπλένονται καλά και το νερό να μπορεί να εκρέει.
- Η ρύθμιση του κύκλου καθαρισμού και απολύμανσης να γίνεται σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.
- Μετά τον τερματισμό του κύκλου καθαρισμού και απολύμανσης να ελέγχεται αν υπάρχουν υπολείμματα ρύπων στα ρύγχη, και αν χρειάζεται να επαναλαμβάνεται ο κύκλος

### Καθαρισμός και απολύμανση, δια χειρός

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

- Τοποθετήστε τα ρύγχη μέσα σε ένα διάλυμα απολύμανσης και καθαρισμού εργαλείων μέχρι να καλυφθούν πλήρως, π.χ. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213. Προσοχή στα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής.
- Μετά τον τερματισμό του κύκλου καθαρισμού και απολύμανσης να ελέγχεται αν υπάρχουν υπολείμματα ρύπων στα ρύγχη, και αν χρειάζεται να επαναλαμβάνεται ο κύκλος.
- Ξεπλύνετε τα ρύγχη με νερό.
- Στέγνωμα με πανάκια μιας χρήσης, ελεγμένα ως προς την υγιεινή τους και με τη χρήση πεπιεσμένου αέρα..

## Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας

Η συχνή επανεπεξεργασία 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 τα ρύγχη και αν χρειαστεί, απορρίψτε τα ρύγχη που έχουν υποστεί ζημιές. Πριν από την αποκομιδή απολυμάνετε και αποστειρώστε το ρύγχος.

## Συσκευασία

Τα ρύγχη θα πρέπει να αποστειρώνονται ασυσκευάστα, ή συσκευασμένα\* σε ένα δοχείο ή σε μια συσκευασία με αποστειρωμένα προϊόντα. 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 Μρα

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 τοποθέτηση του προς αποστείρωση υλικού.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι εθνικές και κατά τόπους οδηγίες και βασικές Αρχές για την αποστείρωση των ιατρικών προϊόντων.

## Αποθήκευση

Τα ρύγχη να αποθηκεύονται προστατευμένα από μολύνσεις.

## Σημαντικές πληροφορίες

Η ως άνω οδηγία επικυρώθηκε ως κατάλληλη από την Dürr Dental για την προετοιμασία των ρυγχών 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 από την ως άνω υπόδειξη εκ μέρους του παρασκευαστή αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες θα χρεώνεται στον παρασκευαστή.

## Kaniula uniwersalna Dürr / Kaniula uniwersalna Petite / Kaniula chirurgiczna

Różne kaniule do odsysania wydzielin i aerozolu z jamy ustnej:

Kaniula uniwersalna - dla dorosłych

Kaniula uniwersalna Petite - dla dzieci

Kaniula chirurgiczna\* - dla odsysania chirurgicznego

### Wskazówki dotyczące oczyszczania

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

Przy czyszczeniu, dezynfekcji, sterylizacji i przechowywaniu kaniuli należy przestrzegać odpowiednich obowiązujących przepisów!

W Niemczech musi mieć miejsce ocena ryzyka i zaklasyfikowanie produktu medycznego zgodnie z „Zaleceniami Komisji d/s higieny szpitalnej oraz zapobiegania zakażeniom”. Produkt medyczny zaklasyfikowany jako: „półkrytyczny/\*krytyczny B o podwyższonych wymaganiach dotyczących oczyszczania”.

### Transport / Przechowanie

Po użyciu należy kaniule umieścić w odpowiednim, zamykanym pojemniku, napłnić go roztworem środka do dezynfekcji instrumentów (np. ID 212, ID 212 forte, ID 213; zwracać uwagę na zalecenia producenta) i w bezpieczny sposób zamknąć i przetransportować do miejsca czyszczenia.

### Przygotowanie czyszczenia

Brak szczególnych wymagań. 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.

- Tak umieścić kaniule w urządzeniu, aby ich wnętrze zostało dokładnie wypłukane, a woda mogła odciec.
- Ustawić cykl czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta.
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia i dezynfekcji skontrolować kaniule, czy nie pozostały na nich zanieczyszczenia; 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:

- Zanurzyć kaniule całkowicie w roztworze środka do dezynfekcji i czyszczenia instrumentów np. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; zwracać uwagę na zalecenia producenta.
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia i dezynfekcji skontrolować kaniule, czy nie pozostały na nich zanieczyszczenia; jeśli to konieczne, powtórzyć cykl.
- Wypłukać kaniule wodą.
- Suszyć za pomocą higienicznie bezpiecznych chusteczek jednorazowych lub za pomocą 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. Kontrolować kaniule, a jeśli to konieczne, należy zutylizować uszkodzony instrument. Przed utylizacją kaniuli należy je zdezynfekować i wysterylizować.

## Opakowanie

Kaniule należy sterylizować bez opakowania lub w opakowaniu\* w pojemniku lub w opakowaniu wysterylizowanych narzędzi. Stosować odpowiednie opakowania sterylizacyjne!

## Steryliczacja 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 umieszczają 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.

## Ważne informacje

Znajdująca się powyżej instrukcja została opracowana przez Dürr Dental do przygotowania kaniul, które są wielokrotnego użytku. 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 czyszczenia. Odpowiedzialność za każde odstępstwo od podanej wyżej instrukcji dokonane przez osobę oczyszczającą i ewentualne konsekwencje ponosi osoba dokonująca czyszczenia.

## Dürr Univerzální kanyla / Univerzální kanyla Petito /Chirurgická kanyla

Různé kanyly k odsávání sekretu a sprejové mlhy z ústní dutiny:

Univerzální kanyla III - pro dospělé

Univerzální kanyla Petito - pro děti

Chirurgická kanyla\* - pro chirurgické odsávání

### Pokyny k úpravě

Kanyly jsou výrobky používané v lékařství, které přicházejí do styku se sliznicemi nebo chorobně změněnou kůží.

Dodržujte odpovídající předpisy dané země týkající se čištění, dezinfekce, sterilizace a uskladnění kanyly!

V Německu musí zhodnocení rizika a zařazení výrobků používaných v lékařství probíhat v souladu s „Doporučením komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí“. Tento výrobek používaný v lékařství je zařazen do: „polokritických/kritických výrobků B se zvýšenými požadavky na úpravu“.

### Transport / uložení

Po použití kanyly shromážďujte ve vhodné uzavřené nádobě naplněné roztokem pro dezinfekci nástrojů (např. ID 212, ID 212 forte, ID 213; dodržujte údaje výrobce) a bezpečně zavřené je přeneste na místo čištění.

### Příprava k čištění

Žádné zvláštní požadavky. Popřípadě odstraňte hrubé nečistoty dezinfekčním ubrouskem na jedno použití (např. FD 350).

### Čištění a dezinfekce, automatické

Přístroj pro čištění a dezinfekci používejte v souladu s údaji výrobce.

- Kanyly umístěte v přístroji tak, aby vnitřní plochy byly dobře propláchnuté a voda mohla odtékat.
- Cyklus čištění a dezinfekce nastavte podle údajů výrobce.
- Po ukončení cyklu čištění a dezinfekce zkontrolujte kanyly, zda neobsahují zbytky nečistot, v případě potřeby cyklus zopakujte.

### Čištění a dezinfekce, ruční

Čištění mokřím chemickým postupem s některým uvedeným prostředkem VAH/DGHEM pro dezinfekci nástrojů:

- Kanyly zcela ponořte do roztoku pro dezinfekci a čištění nástrojů, např. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; dodržujte údaje výrobce.
- Po ukončení cyklu čištění a dezinfekce zkontrolujte kanyly, zda neobsahují zbytky nečistot, v případě potřeby cyklus zopakujte.
- Kanyly propláchněte vodou.
- Vysušte hygienicky nezávadnými utěrkami k jednorázovému použití, popř. pomocí stlačeného vzduchu.

## Kontrola a funkční kontrola

Častá opakovaná úprava má na kanyly jen nepatrné důsledky. Konec životnosti produktu se určuje opotřebením a poškozením v důsledku použití. Kanyly zkontrolujte a v případě nutnosti poškozené kanyly vyměňte. Před likvidací kanylu dezinfikovat a sterilizovat.

## Balení

Kanyly sterilizujte nezabalené nebo zabalené\* v nádrži nebo ve sterilním obalu. Používejte vhodné sterilní obaly!

## Sterilizace parou



### Varování

#### Chybná sterilizace snižuje účinnost a může výrobek poškodit

- Je povolena pouze sterilizace parou.
- Nesmí se překročit 134 °C.
- Dodržujte parametry procesu.
- Nepoužívejte žádné jiné postupy.
- Sterilizační podnos osadte filtračním papírem.
- Materiál určený ke sterilizaci sterilizujte vždy společně s nástroji, aby se dosáhlo vyváženého rozdělení teploty.
- Zamezte kontaktu kovů materiálu určeného ke sterilizaci s ostatními nástroji nebo okrajem podnosu.
- Materiál určený ke sterilizaci umístěte tak, aby nebyl v kontaktu s vnitřními stěnami sterilizační komory na prostředním podnose.
- Produkt sterilizujte jen v rozloženém stavu.



Teplota: 134 °C

Přetlak k okolí: 2,16 bar / 0,216 MPa

Doba setrvání: 5 min

- Materiál určený ke sterilizaci před každým použitím sterilizujte v malém parním sterilizátoru podle EN 13060 sterilizačním cyklem typu B s následným sušením.
- Dodržujte údaje výrobce týkající se použití parního sterilizátoru a správného umístění materiálu určeného ke sterilizaci.
- Dodržujte všechny národní a místní směrnice a zásady pro sterilizaci výrobků používaných v lékařství.

## Uskladnění

Kanyly skladujte tak, aby byly chráněné proti kontaminaci.

## Důležité informace

Výše uvedený návod byl firmou Dürr Dental uznán pro přípravu kanyl k opětovnému použití jako vhodný. Osoba, která provádí úpravu, zodpovídá za to, že se provedenou úpravou při použití vybavení, materiálů a personálu dosáhne požadovaných výsledků. K tomu jsou zapotřebí validace a rutinní kontroly postupu úpravy. Za každou odchylku od výše uvedeného návodu osobou provádějící úpravu je s ohledem na její účinnost a možné nepříznivé následky odpovědná osoba provádějící úpravu.

Rôzne kanyly určené na odsávanie sekrétu a sprejovej hmly z ústenej dutiny:  
Univerzálna kanyla - pre dospelých  
Univerzálna kanyla Petite - pre deti  
Chirurgická kanyla\* - pre odsávanie pri chirurgických výkonoch

## **Pokyny týkajúce sa ošetrovania**

Kanyly sú medicínske produkty prichádzajúce do kontaktu so sliznicami alebo pokožkou s chorobnými zmenami.

Pri čistení, dezinfekcii, sterilizácii a skladovaní kanýl dodržujte príslušné predpisy danej krajiny!

V Nemecku je nutné posúdiť riziko a klasifikovať medicínske produkty podľa „Odporúčaní komisie pre hygienu v nemocniciach a prevenciu pred infekciami“. Medicínsky produkt je zaradený do skupiny: „častočne kritický/\*kritický, triedy B, so zvýšenými požiadavkami na ošetrovanie“.

## **Preprava / skladovanie**

Po použití kanyly zozbierajte do vhodnej uzavretej nádoby, naplňte dezinfekčným roztokom (napr. ID 212, ID 212 forte, ID 213; dodržujte údaje výrobcu) a bezpečne upevnené ich prepravte na miesto čistenia.

## **Príprava na čistenie**

Žiadne špeciálne požiadavky. Prípadné hrubé nečistoty odstráňte jednorazovou dezinfekčnou utierkou (napr. FD 350).

## **Automatické čistenie a dezinfekcia**

Prístroj na čistenie a dezinfekciu používajte podľa údajov výrobcu.

- Kanyly umiestnite do prístroja tak, aby sa riadne prepláchli vnútorné plochy a aby mohla odtiecť voda.
- Nastavte čistiaci a dezinfekčný cyklus podľa údajov výrobcu.
- Po dokončení čistiaceho a dezinfekčného cyklu kontrolujte, či sa na kanylách nenachádzajú zvyškové nečistoty a v prípade potreby cyklus zopakujte.

## **Manuálne čistenie a dezinfekcia**

Čistenie mokrym chemickým postupom pomocou dezinfekčného prostriedku uvedeného v zozname VAH/DGHM:

- Ponorte celé kanyly do dezinfekčného a čistiaceho roztoku, napr. Dürr ID 212, ID 212 forte, ID 213; dodržujte údaje výrobcu.
- Po dokončení čistiaceho a dezinfekčného cyklu kontrolujte, či sa na kanylách nenachádzajú zvyškové nečistoty a v prípade potreby cyklus zopakujte.
- Opláchnite kanyly vodou.
- Vysušte hygienicky bezchybnými jednorazovými utierkami príp. stlačeným vzduchom.



## Kontrola a funkčná skúška

Častá opakovaná úprava má iba nepatrné účinky na kanyly. Na koniec životnosti produktu má vplyv predovšetkým opotrebovanie a poškodenie spôsobeným jeho používaním. Kontrolujte kanyly a v prípade poškodené kanyly zlikvidujte. Pred likvidáciou kanylu dezinfikujte a sterilizujte.

## Balenie

Nezabalené alebo zabalené\* kanyly sterilizujte v nádobe alebo v obale určenom pre sterilný tovar. Používajte vhodné obaly pre sterilné tovary!

## Sterilizácia parou



### Varovanie

**Nesprávna sterilizácia zabraňuje účinnosti a môže poškodiť výrobok**

- Povolená je iba sterilizácia parou.
- Neprekračujte teplotu 134 °C.
- Dodržte procesné parametre.
- Nepoužívajte iné postupy.
- Na sterilizačnú tácku umiestnite filtračný papier.
- Tovar určený na sterilizáciu sterilizujte vždy s nástrojmi, aby ste dosiahli rovnomerné rozloženie teploty.
- Zabráňte kontaktu sterilného tovaru s kovovými nástrojmi alebo okrajom tácky.
- Tovar určený na sterilizáciu umiestnite na strednú tácku bez toho, aby sa dotýkal vnútorných stien sterilizačnej komory.
- Produkt sterilizujte iba v rozloženom stave.



Teplota: 134 °C

Pretlak voči okoliu: 2,16 bar / 0,216 MPa

Doba trvania: 5 min

- Sterilný tovar pred každým použitím sterilizujte v malom parnom sterilizátore podľa EN 13060 v rámci sterilizačného cyklu typu B a následne ho vysušte.
- Dodržujte údaje výrobcu týkajúce sa použitia parného sterilizátora a správneho umiestnenia sterilizovaného tovaru.
- Dodržujte všetky národné a miestne smernice a zásady týkajúce sa sterilizácie medicínskych produktov.

## Skladovanie

Kanyly skladujte tak, aby boli chránené proti kontaminácii.

## Dôležité informácie

Vyššie uvedený návod schválila spoločnosť Dürr Dental ako vhodný pre prípravu kanýl a ich opätovné použitie. Úpravca má zodpovednosť za to, že vykonaná úprava s použitým vybavením, materiálmi a personálom dosiahne požadované výsledky. Na to je potrebná validácia a kontrola rutín postupu úpravy. Za každú odchýlku od vyššie uvedeného návodu spôsobenú úpravcom ohľadom jej účinnosti a možných nepriaznivých následkov nesie zodpovednosť úpravca.

DÜRR DENTAL AG  
Höpfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerr.de](mailto:info@duerr.de)

