

## D Verarbeitungsanleitung

### Informationen zur Wiederaufbereitung gemäß DIN EN ISO 17664

#### Unsteril! Vor Gebrauch aufbereiten und sterilisieren!

#### 1. Einsatz und Anwendung

Die M+W Absaugkanüle passt auf Handstücke mit einem Aufnahmekonus nach DIN 13938 (Ø 16 mm).

Die M+W Absaugkanüle ist zum Aufstecken auf einen nicht genormten Außenkonus, wie z.B. dem Siemens Siro 1 bis V oder Adec nicht geeignet. Es besteht die Gefahr, dass die M+W Absaugkanüle zerstört wird.

#### 2. Lebensdauer

Die M+W Absaugkanüle besteht aus hochwertigem Kunststoff. Sie ist im Autoklaven sterilisierbar. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbedingten Auswirkungen auf die M+W Absaugkanüle.

Bei praxisüblicher Anwendung kann die M+W Absaugkanüle 100-mal (Richtwert) im Autoklaven sterilisiert werden.

#### 3. Wiederaufbereitung

##### 3.1 Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung

Die M+W Absaugkanüle hat eine leicht zu reinigende Oberfläche ohne scharfe Ecken und Kanten. Ein handelsübliches Instrumentendesinfektionsmittel wird als Reinigungs-/Desinfektionsmittel empfohlen.

Bei der Desinfektion auf **vollständige Benetzung** achten. Die gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind zu beachten (siehe z.B. [www.rki.de](http://www.rki.de)). Bitte beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs-/ Desinfektionsgerätes (RDG) und des Herstellers des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels.

Die M+W Absaugkanüle ist problemlos im Autoklaven bei maximal **134° C** sterilisierbar, wenn darauf geachtet wird, dass **kein Metallkontakt besteht**.

##### Folgende Punkte sollten bei der Sterilisation beachtet werden:

1. Die Sterilisiertrays mit Filterpapier auslegen.
2. Keine Instrumente auf oder direkt neben die M+W Absaugkanüle legen.
3. Die M+W Absaugkanüle nicht bündig mit dem Trayrand abschließen lassen.
4. Die mit M+W Absaugkanüle bestückten Trays nicht in die Nähe der Heizstäbe einschieben (mittlere Schiene verwenden).
5. Die M+W Absaugkanüle dürfen die Innenwand des Autoklaven nicht berühren, da diese weit höhere Temperaturen als der Sterilisiererraum aufweisen.
6. Die M+W Absaugkanüle sollten nicht alleine sterilisiert werden. Für eine bessere Temperaturverteilung innerhalb des Autoklaven empfiehlt sich die gleichzeitige Sterilisation der Instrumente.

**Sollte bei Beachtung obiger Punkte dennoch eine Verformung der M+W Absaugkanüle festzustellen sein, empfiehlt sich eine Temperaturüberprüfung des Sterilisators.**

Letzte Überarbeitung: 21.04.2022

#### 3.2 Aufbewahrung nach Anwendung und Transport zum Aufbereitungsort

Die M+W Absaugkanüle unmittelbar nach Anwendung am Patienten in eine mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (alkalisch, aldehydfrei) befüllte Instrumentenschale geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen. Die Wiederaufbereitung der M+W Absaugkanüle sollte spätestens eine Stunde nach der Anwendung vorgenommen werden. Der Transport der M+W Absaugkanüle zum Aufbereitungsort ist in einer geschlossenen Instrumentenschale vorzunehmen.

#### 3.3 Reinigung und Desinfektion

Gemäß den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Nachfolgend werden deshalb zuerst die maschinelle Aufbereitung, anschließend die alternative manuelle Aufbereitung dargestellt.

##### 3.3.1 Maschinelle Aufbereitung

Ausstattung:

- Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG)
- Alkalische Reinigungs-/ Desinfektionsmittel
- Instrumentenständer

Verfahren:

- M+W Absaugkanüle unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenschale nehmen und gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels in das Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG) gelangen.
- Die M+W Absaugkanüle in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
- Den Instrumentenständer so in das Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG) stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf die M+W Absaugkanüle trifft.
- Reinigungs-/ Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben und Angaben des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG) in das RDG geben und das Programm starten.
- Nach Programmablauf die M+W Absaugkanüle aus dem Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG) nehmen und trocknen, entsprechend der RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft. Bei Instrumentenständern auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt: Sind nach der Aufbereitung noch Restkontamination auf der M+W Absaugkanüle zu erkennen, so sind Reinigung / Desinfektion zu wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
- Abschließende thermische Desinfektion der unverpackten M+W Absaugkanüle im Dampfsterilisator (Autoklav) in geeigneten Ständern oder Siebschalen unter Beachtung der Hinweise unter 3.1.

##### 3.3.2 Alternative manuelle Aufbereitung

Ausstattung:

- Reinigungsbürste für Absaugkanülen
- Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (alkalisch, aldehydfrei)
- Instrumentenschale

Verfahren:

- M+W Absaugkanüle aus der Instrumentenschale nehmen und Verschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Anhaftende Verschmutzungen innen und außen mit der Reinigungsbürste vollständig entfernen.
- M+W Absaugkanüle unter fließendem Wasser abspülen.
- M+W Absaugkanüle in eine mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel befüllte Instrumentenschale geben. Auf vollständige Benetzung achten.
- Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten.
- M+W Absaugkanüle nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit Wasser abspülen.
- Trocknen der M+W Absaugkanüle, vorzugsweise entsprechend der RKI-Empfehlung mit Druckluft.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt: Sind nach der Aufbereitung noch Restkontamination auf der M+W Absaugkanüle zu erkennen, so sind Reinigung / Desinfektion zu wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
- Abschließende thermische Desinfektion der unverpackten M+W Absaugkanüle im Dampfsterilisator (Autoklav) in geeigneten Ständern oder Siebschalen unter Beachtung der Hinweise unter 3.1.

#### 3.4 Kontrolle und Funktionsprüfung

Nach der Aufbereitung sollte eine Sichtprüfung auf Beschädigungen durchgeführt werden. Bei mechanischen Beschädigungen wie z.B. Kratzern, Beißspuren, Porosität, Rissen und anderen Abnutzungserscheinungen, muss die M+W Absaugkanüle durch eine neue ersetzt werden.

#### 3.5 Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung der M+W Absaugkanüle sollten staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.

#### 3.6 Abschließende Hinweise

Der Hersteller Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH stellt sicher, dass die oben aufgeführten Verfahren für die Aufbereitung der M+W Absaugkanüle geeignet sind. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.





# EVACUATION CANNULAE COLOR/ EVACUATION CANNULAE COLOR KIDS

## **(GB)** Processing instructions

### Information on reprocessing according to DIN EN ISO 17664

#### Non sterile, reprocessing and sterilize before use!

#### 1. Application and use

The M+W suction cannula fits handpieces with hose fittings according to DIN 13938 (ø 16 mm).

The Dental Central suction cannula is not suitable for fitting to a non-standardised outer cone, such as e.g. Siemens Siro 1 to V or Adec. This may cause severe damage to the M+W suction cannula.

#### 2. Product life:

The M+W suction cannula is made of high-quality plastic. It is autoclavable. The end of the product life is generally determined by the results of wear and tear. Frequent reprocessing does not affect the performance of the M+W suction cannula.

Based on standard use, the M+W suction cannula can be resterilised 100 times (standard value) in the instrument autoclave.

#### 3. Reprocessing

##### 3.1 General information on reprocessing

The M+W suction cannula has an easy-to-clean surface with no sharp edges and corners. We recommend a commercially available disinfectant for cleaning and disinfecting. **Complete moistening** of the M+W suction cannula is essential during the disinfection process. Compliance with the current legal requirements for reprocessing medical devices has to be ensured (see e.g., www.rki.de). Please observe the information and instructions for use of the manufacturer of the cleaning / disinfection unit and the manufacturer of the cleaning / disinfectant agent.

The M+W suction cannula can be sterilised in the autoclave at a maximum temperature of **134° C** without problem as long as **any metal contact is avoided**.

##### Please observe the following instructions for the sterilisation process:

1. Line the sterilising trays with filter paper.
2. Do not place instruments on top of, or immediately adjacent to M+W suction cannulae.
3. The M+W suction cannulae should not be flush with the tray rim.
4. Do not slide trays loaded with M+W suction cannulae into tracks close to the heating rods (use middle track).
5. Avoid contact of the M+W suction cannulae with the inner surface of the autoclave because this heats up to much higher temperatures than the sterilisation chamber.
6. M+W suction cannulae should not be sterilised alone. To ensure a more even temperature distribution within the autoclave, it is recommended to sterilise instruments at the same time.

**Should, despite of the above-mentioned measures, a deformation of the M+W suction cannulae be observed, it is recommended to check the temperature of the autoclave.**

Latest revision: 21.04.2022

##### 3.2 Storage after use and transport to the processing site

Place the M+W suction cannulae immediately after use on the patient in an instrument tray filled with a suitable cleaning / disinfectant agent (alkaline, aldehyde-free). This soaking prevents drying of residues. Reprocessing of the M+W suction cannulae should be carried out no later than one hour after use. The transport of the M+W suction cannulae to the processing site should be carried out in a closed instrument tray.

##### 3.3 Cleaning and disinfection

According to the recommendations of the Robert Koch Institute (RKI), preference should be given to automated processing. Therefore, automated processing will be described first, followed by manual processing as an alternative option.

###### 3.3.1 Automated processing

Equipment:

- Cleaning / disinfection unit
- Alkaline cleaning/disinfectant agent
- Instrument stand

Method:

• Remove M+W suction cannulae from the instrument tray immediately before automated processing and clean thoroughly under running water so that no residues of the cleaning / disinfectant agent will be transferred into the cleaning / disinfection unit.

• Place M+W suction cannulae in a suitable instrument stand.

• Place the instrument stand into the cleaning / disinfection unit in such manner that the spray jet is directly aimed at the M+W suction cannulae.

• Fill cleaning/disinfectant agent into the cleaning / disinfection unit as directed by manufacturer of the agent and unit, respectively, and start the programme.

• After completion of the programme cycle, remove the M+W suction cannulae from the cleaning / disinfection unit and dry them preferably with compressed air according to RKI recommendations. With regards to instrument stands, ensure that difficult-to-reach areas are dried as well.

• Carry out visual control regarding integrity and cleanness with suitable magnifying device. If traces of contamination can be identified on the M+W suction cannula after reprocessing, the cleaning / disinfection process must be repeated until no more contamination is visible.

• Final thermal disinfection of the not packed M+W suction cannulae in the autoclave using suitable stands or sieve trays and observing the information provided under 3.1.

###### 3.3.2 Alternative manual processing

Equipment:

- Cleaning brush
- Cleaning / disinfectant agent (alkaline, aldehyde-free)
- Instrument tray

Method:

• Remove M+W suction cannula from the instrument tray and thoroughly rinse clean under running water. Completely remove adherent contaminations with the cleaning brush, both internal and externally.

• Rinse M+W suction cannula under running water.

• Place M+W suction cannula in instrument tray filled with a suitable cleaning / disinfectant agent. Ensure complete moistening of the M+W suction cannula.

• Observe manufacturer's information regarding concentration and application time.

• At the end of the application time, rinse the M+W suction cannula thoroughly with water.

• Dry the M+W suction cannula preferably with compressed air according to RKI recommendations

• Carry out visual control regarding integrity and cleanness with suitable magnifying device. If traces of contamination can be identified on the M+W suction cannula after reprocessing, the cleaning / disinfection process must be repeated until no more contamination is visible.

• Final thermal disinfection of the not packed M+W suction cannulae in the autoclave using suitable stands or sieve trays and observing the information provided under 3.1.

##### 3.4 Control and function test

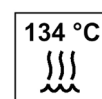
After reprocessing, the integrity of the M+W suction cannulae should be checked visually. In case of mechanical damage, including scratches, bite marks, porosity, tears and other signs of wear and tear, the M+W suction cannulae must be replaced by new ones.

##### 3.5 Transport and storage

Ensure that the M+W suction cannulae are transported and stored in a dust-free and humidityfree environment protected from recontamination.

##### 3.6 Final information

The manufacturer Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH ensures that the above-mentioned methods are suitable for reprocessing M+W suction cannulae. It is the processor's responsibility to ensure that the actual processing with the equipment, materials and staff used in the reprocessing facility will achieve the desired results. For this end, validation and routine monitoring of the procedure is usually required. Likewise, any deviation from the supplied instructions made by the processor should be carefully evaluated regarding their effectiveness and possible negative consequences.



## F Mode d'emploi

Informations sur le retraitement conformément au dimension DIN EN ISO 17664

**Non stérile. Avant usage traiter et stériliser !**

### 1. L'utilisation et L'application

M+W canules d'aspiration se mettent exactement sur un cône d'admission conformément au dimension 13938 (16 mm de diamètre).

M+W canules d'aspiration sont attacher sur un cone extérieur non standard. Ce qui ne sont pas approprié, sont par exemple: Siemens Siro 1V ou bien Adec. Le danger que les M+W canules d'aspiration se détruisent existe.

### 2. Durée de vie:

M+W canules d'aspiration sont composés d'un fibre artificiel de grande qualité. Il peuvent être stérilisés a l'autoclave. La fin de la durée de vie du produit est déterminée en principe par l'usure et les dégâts produit par l'utilisation. Les renouvellements fréquents ont aucune conséquence sur l'efficacité des M+W canules d'aspiration.

Les M+W canules d'aspiration peuvent être 100 fois (valeur indicative) stérilisé a l'autoclave.

### 3. Le retraitement

#### 3.1 Indications générales au retraitement

M+W canules d'aspiration ont une surface facile à nettoyer sans coins pointus et affiler. Tenir compte d'une **humectation complète**. Les dispositions valables et juridiques au retraitement des dispositifs médicaux sont considérer (voir p. ex. [www.rki.de](http://www.rki.de)). Respecter les indications et le guide d'utilisation du fabricant pour les appareils de désinfection (RDG) et celui du fabricant pour les produits de nettoyage et de désinfection.

Les M+W canules d'aspiration peuvent être sans problème stérilisé a l'autoclave avec au maximum **134° C**, si on veille à ce qu'aucun **contact de métal** existe.

**Les points suivants devraient être respecté quand une stérilisation a lieu:**

1. Revenir avec un papier filtrant.
2. Ne pas poser à côté où sur les canules d'aspiration des instruments étranger.
3. Ne pas remplir jusqu'à raz-bord.
4. Ne pas insérer le Trays-filtre équipé des canules d'aspiration à proximité des cartouches chauffantes.
5. Les canules d'aspiration ne doivent pas affecter la paroi intérieure de l'autoclaves, puisque ces températures montrent qu'elles sont plus élevées que le secteur de stérilisation.
6. Les M+W canules d'aspiration ne devraient pas être stérilisé seul. Pour une meilleure distribution de température, la stérilisation a l'autoclave simultanément des instruments est recommandé.

**Si une déformation devait cependant se manifester après avoir pris en considération les points ci-dessus, il est recommandé de réexaminer la température du stérilisateur.**

Fernière révision : 21.04.2022

### 3.2 Conservation après application et transport

Après application au patient, mettre directement le M+W canule d'aspiration dans une cuvette d'instrument remplie d'un désinfectant de nettoyage approprié (alcalin, aldehyd), ceci empêche des impuretés de rester. Le retraitement du M+W canule d'aspiration devrait être entrepris au plus tard une heure après l'application. Le transport de ce dernier doit être entrepris dans une cuvette d'instrument fermée.

### 3.3 Nettoyage et désinfection

Conformément aux recommandations du Robert-Koch-Institut (RKI) suit la préparation préférez automatique. On représente d'abord la préparation automatique, par la suite on prendra alternativement la préparation manuelle.

#### 3.3.1 Préparation automatique

Équipement :

- Appareil de nettoyage et désinfectant
- Alkalische moyens de désinfection de nettoyage
- Support d'instrument

Procédures :

- Retirer les M+W canules d'aspiration de la cuvette et rincer les sous l'eau courante avant la préparation automatique, afin qu'aucun reste de désinfectant n'arrive dans l'appareil de nettoyage / désinfection (RDG).

- Placer les M+W canules d'aspiration dans un support d'instrument approprié.

- Poser le support d'instrument dans l'appareil de nettoyage / désinfection de telle sorte que l'acier se heurte directement aux canules.

- Programmer l'appareil de nettoyage/désinfectant conformément aux données et aux indications du fabricant.

- Après déroulement du programme de nettoyage / désinfection des canules d'aspiration, sortir et sécher ces derniers à l'air comprimé. (Recommandation du RDG) Tenir compte de secteurs difficilement accessibles pour le séchage de support d'instrument.

- Vérifiez avec un objet d'agrandissement approprié d'une propreté intégrale. Si après la préparation, des restes de contamination sont reconnus, le nettoyage / désinfection doit être répétés jusqu'à qu'aucune contamination ne soit plus visible.

- La désinfection thermique des M+W canules d'aspiration non s'emballés, doit ce faire avec les supports ou cuvettes de filtre appropriés, dans le stérilisateur (Autoclave). Compte tenu des indications de 3.1.

#### 3.3.2 Alternative préparation manuelle

Équipement :

- Brosse de nettoyage
- Produit de nettoyage et de désinfection (alkalisch, aldehyd)

• Cuvettes d'instrument

Procédure :

- Retirer les M+W canules d'aspiration de la cuvette d'instrument et rincer en profondeur sous l'eau courante. Éliminer complètement la pollutions adhérente à l'extérieur et à l'intérieur avec la brosse de nettoyage.

- Rincer sous l'eau courante les canules d'aspiration.

- Déposer les M+W canules d'aspiration dans une cuvette d'instrument, remplir avec un moyen de désinfection de nettoyage approprié. Tenir compte d'une humectation complète.

- Prendre en considération la concentration et le temps d'action des données du fabricant.

- Rincer en profondeur les M+W canules d'aspiration, après l'échéance du temps d'action.

- Séchage des M+W canules d'aspiration en priorité par air comprimé, recommandation du RKI.

- Contrôle sur une propreté intégral avec un objet d'agrandissement approprié. Si après la préparation, des restes de contamination sont reconnus, le nettoyage / désinfection doit être répétés jusqu'à ce qu'aucune contamination ne soit plus visible.

- Désinfection thermique finale des M+W canules d'aspiration non emballés avec des supports ou cuvettes de filtre appropriés dans un stérilisateur (Autoclave). Compte tenu des indications de 3.1.

### 3.4 Contrôle et test de performance

Un contrôle visuel devrait être mis en oeuvre sur d'éventuelle dégât. Lors de dégât mécanique comme p.ex. des éraflures, déchirures ou d'autres..., le M+W canule d'aspiration doit être remplacé par un nouveau.

### 3.5 Transport et stockage

Le transport et le stockage des M+W canules d'aspiration devraient avoir lieu dans un endroit à l'abri de la poussière et de l'humidité.

### 3.6 Indications finales

L'entreprise Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH garantit que les procédures spécifiées en haut sont appropriés pour la préparation dentaire des M+W canules d'aspiration. La responsabilité incombe au rédacteur que la préparation mise en oeuvre avec un équipement, des matériaux et le personnel approprié a un résultat souhaité dans l'installation de préparation. Mais normalement la validation de la routine et de la procédure sont nécessaires. Aussi chaque déviation des instructions mises à la disposition par le rédacteur sur ses efficacités et conséquences préjudiciables possibles devrait être évaluée soigneusement.



## I Istruzioni per la lavorazione

**Informazioni sul ricondizionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 17664**

**Non sterili! Ricondizionare e sterilizzare prima dell'uso!**

### 1. Uso e applicazione

La cannula di aspirazione M+W si innesta sui manipoli con un cono adattatore a norma DIN 13938 (o 16 mm).

La cannula di aspirazione M+W non è idonea per l'innesto su un cono non normato, come ad es. Siemens Siro da 1 a V o Adec. Esiste il pericolo di danneggiare irrimediabilmente la cannula di aspirazione M+W.

### 2. Durata

La cannula di aspirazione M+W è realizzata in materiale plastico di alta qualità.

È sterilizzabile in autoclave. La fine della durata del prodotto è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni prodotti dall'uso. Il ricondizionamento frequente non influisce sulle prestazioni della cannula di aspirazione M+W.

Se utilizzata nella comune pratica clinica, la cannula di aspirazione M+W può essere sterilizzata in autoclave per 100 volte (valore indicativo).

### 3. Ricondizionamento

#### 3.1 Indicazioni generali sul ricondizionamento

La cannula di aspirazione M+W presenta una superficie facile da pulire, senza angoli e spigoli vivi. Si consiglia l'impiego di un comune disinfettante per strumenti come detergente/disinfettante. Durante la disinfezione, prestare attenzione che il prodotto sia **completamente bagnato**.

Rispettare le norme giuridiche vigenti in materia di ricondizionamento di dispositivi medici (vedere ad es. www.rki.de). Rispettare le indicazioni e le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione e del fabbricante del detergente/disinfettante.

La cannula di aspirazione M+W può essere sterilizzata facilmente in autoclave alla temperatura massima di 134 °C, prestando attenzione ad evitare **qualsiasi contatto con metalli**.

**Durante la sterilizzazione prestare attenzione ai seguenti punti:**

1. Rivestire i vassoi di sterilizzazione con carta filtrante.
2. Non collocare strumenti sopra o direttamente accanto alla cannula di aspirazione M+W.
3. Non lasciare la cannula di aspirazione M+W a filo del bordo del vassoio.
4. Non spingere i vassoi caricati con la cannula di aspirazione M+W vicino alle resistenze termiche (utilizzare il binario centrale).
5. La cannula di aspirazione M+W non deve toccare la parete interna dell'autoclave, perché questa raggiunge temperature più elevate rispetto alla camera di sterilizzazione.
6. La cannula di aspirazione M+W non deve essere sterilizzata da sola. Per ottenere una migliore distribuzione della temperatura all'interno dell'autoclave si consiglia di sterilizzare contemporaneamente altri strumenti.

**Nel caso in cui si osservasse una deformazione della cannula di aspirazione M+W pur avendo osservato le suddette misure, si consiglia di verificare la temperatura dell'autoclave.**

Ultima revisione: 21.04.2022

#### 3.2 Conservazione dopo l'uso e trasporto al luogo di ricondizionamento

Immediatamente dopo l'impiego sul paziente, collocare la cannula di aspirazione M+W in una vaschetta per strumenti riempita con un detergente/disinfettante idoneo (alcalino, privo di aldeidi). L'immersione impedisce che i residui possano seccarsi. Il ricondizionamento della cannula di aspirazione M+W deve essere effettuato al più tardi un'ora dopo l'uso. Il trasporto della cannula di aspirazione M+W al luogo di ricondizionamento deve avvenire all'interno di una vaschetta per strumenti chiusa.

#### 3.3. Pulizia e disinfezione

Secondo le raccomandazioni del Robert Koch Institut (RKI) è preferibile eseguire un ricondizionamento meccanico. Di seguito si illustra quindi prima il ricondizionamento meccanico, poi il ricondizionamento manuale alternativo.

##### 3.3.1 Ricondizionamento meccanico

Attrezzatura:

- Apparecchio di lavaggio e disinfezione
- Detergenti/disinfettanti alcalini
- Supporto per strumenti Procedura:
- Togliere la cannula di aspirazione M+W dalla vaschetta per strumenti immediatamente prima del ricondizionamento meccanico e sciacquarla sotto acqua corrente per evitare che eventuali residui di detergente/disinfettante giungano nell'apparecchio di lavaggio/disinfezione.
- Collocare la cannula di aspirazione M+W in un idoneo supporto per strumenti.
- Collocare il supporto per strumenti nell'apparecchio di lavaggio/disinfezione in modo che il getto di lavaggio colpisca direttamente la cannula di aspirazione M+W.
- Dosare il disinfettante/disinfettante nell'apparecchio di lavaggio/disinfezione secondo le indicazioni del fabbricante rispettivamente del disinfettante/disinfettante e del WD, quindi avviare il programma.
- Terminato il programma, estrarre la cannula di aspirazione M+W dall'apparecchio di lavaggio/disinfezione e asciugarla preferibilmente con aria compressa secondo la raccomandazione del RKI. Quando si usano supporti per strumenti, prestare attenzione all'asciugatura delle zone più difficili da raggiungere.
- Effettuare l'ispezione visiva dello stato di integrità e di pulizia con un adeguato dispositivo di ingrandimento. Se dopo il ricondizionamento si individuassero ancora segni di contaminazione sulla cannula di aspirazione M+W, ripetere il lavaggio/la disinfezione fino a che non sia più visibile alcuna contaminazione.
- Effettuare la disinfezione termica finale della cannula di aspirazione M+W non confezionata nella sterilizzatrice a vapore (autoclave) utilizzando adeguati supporti o cestelli nel rispetto delle indicazioni fornite al punto 3.1.

##### 3.3.2 Ricondizionamento manuale alternativo

Attrezzatura:

- Spazzolino di pulizia per cannule di aspirazione
- Detergenti/disinfettanti (alcalini, privi di aldeidi)

• Vaschetta per strumenti Procedura:

- Togliere la cannula di aspirazione M+W dalla vaschetta per strumenti e sciacquarla accuratamente sotto acqua corrente per eliminare lo sporco. Rimuovere completamente lo sporco aderente sia all'interno che all'esterno utilizzando lo spazzolino di pulizia.
- Sciacquare la cannula di aspirazione M+W sotto acqua corrente.
- Collocare la cannula di aspirazione M+W in una vaschetta per strumenti riempita con un detergente/disinfettante idoneo. Prestare attenzione che la superficie sia completamente bagnata.
- Rispettare le indicazioni del fabbricante in relazione alla concentrazione e al tempo di azione.
- Trascorso il tempo di azione, sciacquare accuratamente con acqua la cannula di aspirazione M+W.
- Asciugare la cannula di aspirazione M+W, preferibilmente con aria compressa secondo la raccomandazione del RKI.
- Effettuare l'ispezione visiva dello stato di integrità e di pulizia con un adeguato dispositivo di ingrandimento. Se dopo il ricondizionamento si individuassero ancora segni di contaminazione sulla cannula di aspirazione M+W, ripetere il lavaggio/la disinfezione fino a che non sia più visibile alcuna contaminazione.
- Effettuare la disinfezione termica finale della cannula di aspirazione M+W non confezionata nella sterilizzatrice a vapore (autoclave) utilizzando adeguati supporti o cestelli nel rispetto delle indicazioni fornite al punto 3.1.

#### 3.4 Controllo e prova di funzionamento

Dopo il ricondizionamento si consiglia di effettuare un'ispezione visiva per rilevare eventuali danni. Se si rilevano danni meccanici, ad esempio graffi, dentellature, porosità, incrinature e altri segni di usura, è necessario sostituire la cannula di aspirazione M+W con una cannula nuova.

#### 3.5 Trasporto e conservazione

La cannula di aspirazione M+W deve essere trasportata e conservata in un luogo protetto dalla polvere, dall'umidità e dalla ricontaminazione.

#### 3.6 Informazioni conclusive

Il fabbricante, Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH, garantisce l'idoneità delle procedure sopra illustrate per il ricondizionamento della cannula di aspirazione M+W. Chi esegue il ricondizionamento ha la responsabilità di accertare che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale impiegati raggiunga i risultati desiderati presso la struttura di ricondizionamento. A questo scopo sono di norma necessari la validazione e il monitoraggio di routine della procedura. Allo stesso modo, ogni deroga alle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata da chi esegue il ricondizionamento per accertarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.



## **CZ** Návod zpracování

### Informace k uvedení do znovupoužitelného stavu podle DIN EN ISO 17664

#### Non-sterilní, přípravu a sterilizaci před použitím.

#### 1. Aplikace a použití

Odsávací kanyla M+W se hodí na násadec s kuzelem pro příjem podle DIN 13938 (ø 16 mm).

Odsávací kanyla M+W není vhodná k použití na nestandardní vnější kužel, jako je například Siemens Siro 1 až V nebo Adec. Existuje riziko, že se odsávací kanyla M+W zničí.

#### 2. Životnost

Odsávací kanyla M+W je vyrobena z vysoce kvalitního plastu. Je možné ji sterilizovat v autoklávu.

Konec životnosti výrobku je v podstatě určen opotřebením a poškozením v důsledku užívání. Časté uvádění do znovupoužitelného stavu nemá žádné dopady související s funkcí odsávacích kanyl M+W.

V praxi je obvykle možné odsávací kanylu M+W sterilizovat v autoklávu 100krát (orientační hodnota).

#### 3. Uvedení do znovupoužitelného stavu

##### 3.1 Obecné pokyny k uvedení do znovupoužitelného stavu

Odsávací kanyla M+W má snadno čistitelný povrch bez ostrých rohů a hran. Jako čistící/dezinfekční prostředek je možno použít jakýkoli komerčně dostupný dezinfekční prostředek na nástroje. Při dezinfekci je třeba dbát, aby byl pokryt celý výrobek. Je třeba dodržovat platné právní předpisy týkající se uvedení do znovupoužitelného stavu zdravotnických prostředků (viz např. [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Seznamte se s pokyny a návodem k použití výrobce čistícího/dezinfekčního zařízení a výrobce čistících/dezinfekčních prostředků.

Odsávací kanyla M+W se snadno sterilizuje v autoklávu při teplotě maximálně **134 °C**, pokud se dbá na to, aby nedošlo k žádnému kontaktu s kovem.

##### Při sterilizaci se musí dodržovat následující body:

1. Sterilizační zásobník opatřit filtračním papírem.
2. Na odsávací kanyly M+W nebo do bezprostřední blízkosti nepokládat žádné další nástroje.
3. Odsávací kanyly M+W nepokládat do jedné roviny s okrajem zásobníku.
4. Zásobníky s vloženými odsávacími kanylemi M+W nevkładat do blízkosti topných tyčí (používat prostřední polici).
5. Odsávací kanyla M+W se nesmí dotýkat vnitřní stěny autoklávu, neboť teplota zde je mnohem vyšší než uvnitř sterilizační komory.
6. Odsávací kanyly M+W by se neměly sterilizovat samotné. Pro lepší rozložení teploty uvnitř autoklávu, se doporučuje současně sterilizovat také nástroje.

**Pokud by i přes dodržení všech výše uvedených opatření došlo k deformaci odsávacích kanyl M+W, doporučuje se zkontrolovat teplotu sterilizátoru.**

Poslední revize: 21.04.2022

#### 3.2 Uchování po použití a přeprava do místa uvádění do znovupoužitelného stavu

Po použití u pacienta se odsávací kanyla M+W musí ihned vložit do zásobníku na nástroje s obsahem vhodného čistícího/dezinfekčního prostředku. Tak se zabrání zasychání zbytků. Postup uvedení do znovupoužitelného stavu odsávacích kanyl M+W by měl proběhnout nejpozději do jedné hodiny po použití. Přeprava odsávacích kanyl M+W do místa uvádění do znovupoužitelného stavu musí probíhat v uzavřeném zásobníku.

#### 3.3 Čištění a dezinfekce

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) by uvádění do znovupoužitelného stavu mělo ideálně probíhat strojově. Dále tedy uvádíme nejprve automatizovaný způsob přípravy a potom alternativní ruční přípravu.

##### 3.3.1 Automatický způsob přípravy

Vybavení:

- Čistící/dezinfekční přístroj
- Alkalický čistící/dezinfekční prostředek
- Stojany na nástroje

Postup:

- Bezprostředně před strojním čištěním vyjměte odsávací kanyly M+W ze zásobníku na nástroje a důkladně je opláchněte pod tekoucí vodou, aby se do čistícího/dezinfekčního přístroje nedostaly žádné zbytky čistícího/dezinfekčního prostředku.

- Odsávací kanyly M+W vložte do stojanu na nástroje.

- Stojan na nástroje postavte do čistícího/dezinfekčního přístroje tak, aby vodní proud směřoval přímo na odsávací kanyly.

- Do čistícího/dezinfekčního přístroje vložte množství čistícího/dezinfekčního prostředku podle údajů výrobce prostředku a výrobce čistícího/dezinfekčního přístroje a spusťte program.

- Po ukončení programu odsávací kanyly M+W vyjměte z čistícího/dezinfekčního přístroje a usušte podle doporučení institutu RKI, nejlépe tlakovým vzduchem. U stojanů na nástroje dávejte pozor při sušení na těžko přístupných místech.

- Vizualní kontrola integrity a čistoty vhodným zvětšovací přístrojem: Pokud po vyčištění jsou na odsávacích kanylích M+W stále rozpoznatelná zbytková znečištění/čištění/dezinfekci opakujte, dokud znečištění nezmizí.

- Konečná tepelná dezinfekce na nebalených odsávacích kanylích M+W v parním sterilizátoru (autoklávu) ve vhodných stojanech nebo zásobnicích v souladu s pokyny uvedenými v bodu 3.1.

##### 3.3.2 Alternativní ruční čištění

Vybavení:

- Čistící kartáč na odsávací kanyly
- Čistící/dezinfekční prostředek (alkalický, bez aldehydů)
- Zásobník na nástroje

Postup:

- Vyjmout odsávací kanyly M+W ze zásobníku na nástroje a nečistoty důkladně opláchnout pod tekoucí vodou. Zbytky znečištění uvnitř a vně zcela odstranit pomocí čistícího kartáčku.

- Odsávací kanyly M+W opláchnout pod tekoucí vodou.

Odsávací kanyly M+W vložte do zásobníku na nástroje s obsahem vhodného čistícího/dezinfekčního prostředku. Je třeba dbát, aby byl pokryt celý výrobek.

- Postupujte podle pokynů výrobce ke koncentraci a době působení.

- Odsávací kanyly M+W po uplynutí doby působení opláchnout pod tekoucí vodou.

- Odsávací kanyly M+W usušte podle doporučení institutu RKI, nejlépe tlakovým vzduchem.

- Vizualní kontrola integrity a čistoty vhodným zvětšovací přístrojem: Pokud po vyčištění jsou na odsávacích kanylích M+W stále rozpoznatelná zbytková znečištění/čištění/dezinfekci opakujte, dokud znečištění nezmizí.

- Konečná tepelná dezinfekce na nebalených odsávacích kanylích M+W v parním sterilizátoru (autoklávu) ve vhodných stojanech nebo zásobnicích v souladu s pokyny uvedenými v bodu 3.1.

#### 3.4 Kontrola a test funkčnosti

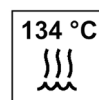
Po očištění je třeba provést vizualní kontrolu, zda nedošlo k poškození. V případě poškození, jako jsou skrábance, trhliny, pórovitost, praskliny a další opotřebení se odsávací kanyly M+W musí nahradit novými.

#### 3.5 Přeprava a uchování

Přeprava a uchování odsávacích kanyl M+W Sací musí probíhat tak, aby byly chráněny před prachem, vlhkostí a znečištěním.

#### 3.6 Závěrečné poznámky

Výrobce Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH garantuje, že postupy uvedené výše jsou pro přípravu odsávacích kanyl M+W do znovupoužitelného stavu vhodné. Uživatel je odpovědný za zajištění této přípravu byla skutečně provedena pomocí odpovídajícího zařízení, materiálů a personálu a v zařízeních, ve kterých bylo dosaženo požadovaných výsledků. Za normálních okolností je zapotřebí validace a průběžnou kontrolu procesu. Jakákoliv odchylka od pokynů poskytnutých zpracovatelem se musí pečlivě vyhodnotit s ohledem na účinnost a možné nepříznivé účinky.



## **H** Használati útmutató

### Információk a DIN EN ISO 17664 normának megfelelő ápolásról

#### Nem steril, használat előtt sterilizálandó.

#### 1. Alkalmazás

Az M+W ELSZÍVÓKANÜL DIN 13938 normának megfelelő csatlakozású (ø 16 mm) elszívótömlőre helyezhető.

Az M+W ELSZÍVÓKANÜL nem használható nem szabványosított végződésű tömlővel pl. Siemens Siro 1 - V vagy Adec. Fennáll a veszélye, hogy az M+W ELSZÍVÓKANÜL megsérül.

#### 2. Élettartam

Az M+W ELSZÍVÓKANÜL anyaga kiváló minőségű műanyag. Autoklávban sterilizálható. A termék élettartama alapvetően a használat során kialakult kopások és sérülések függvénye.

A gyakori ápolás nincsen kihatással az M+W ELSZÍVÓKANÜL teljesítményére. Rendeltetésszerű használat esetén az M+W ELSZÍVÓKANÜL 100-szor (irányérték) autoklávozható.

#### 3. Ápolás

##### 3.1 Általános ápolási utasítások

Az M+W ELSZÍVÓKANÜL éles sarok és peremek nélküli felülete könnyen tisztítható. Tisztító-/fertőtlenítőszerként a hagyományos műszerfertőtlenítőszer használata ajánlott.

Fertőtlenítés során ügyeljünk arra, hogy a műszerfertőtlenítőszer kiterjedjen az elszívó egész felületére. Tartsa be a tisztító-/fertőtlenítő berendezés (RDG) valamint a tisztító-/fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

Az M+W ELSZÍVÓKANÜL problémamentesen sterilizálható autoklávban max. **134° C** hőmérsékleten, azonban ügyelni kell arra, hogy ne érintkezzen fémmel.

##### Az alábbi pontokat kell figyelembe venni sterilizáláskor:

1. A sterilizáló tálcat bélelje ki szűrőpapírral.
2. Ne tegyen az M+W ELSZÍVÓKANÜL-re vagy azok közvetlen közelébe más műszert.
3. Az M+W ELSZÍVÓKANÜL ne érintkezzen a tálca szélével.
4. Az M+W ELSZÍVÓKANÜL tartalmazó tálca ne legyen a fűtőrudak közelében ( használja a középső sínt )
5. Az M+W ELSZÍVÓKANÜL nem érhet hozzá az autokláv belső falához, miután az forróbb mint a sterilizáló tér hőmérséklete.
6. Az M+W ELSZÍVÓKANÜL-öket nem szabad külön autoklávozni. A jobb hőmérsékleteloszlás érdekében ajánlott más műszerekkel egyidejűleg sterilizálni.

**Amennyiben a fenti pontok betartása mellett mégis deformálódik az M+W ELSZÍVÓKANÜL, úgy érdemes az autokláv hőmérsékletét bevizsgáltatni.**

##### 3.2 Használat utáni tárolás és szállítás

Közvetlenül használat után helyezze az M+W

ELSZÍVÓKANÜL megfelelő tisztító-/ fertőtlenítőszerrel (alkáli, aldehidmentes) feltöltött tálba.

Az áztatás megakadályozza a szennyeződések rászáradását. Az elszívókanülok ápolása legkésőbb a felhasználást követő egy órán belül kell, hogy megtörténjen. Az M+W ELSZÍVÓKANÜL zárt műszertálban szállítsa a kívánt ápolási helyre.

##### 3.3 Tisztítás és fertőtlenítés

Az ápolás módját illetően a Robert Koch Intézet ajánlásai a gépi ápolást részesítik előnyben. Ennek megfelelően a következőkben a gépi ápolást majd azt követően az alternatív kézi ápolást mutatjuk be.

##### 3.3.1 Gépi ápolás

Eszközигény:

- tisztító-/ fertőtlenítőberendezés (RDG)
- alkáli tisztító-/ fertőtlenítőszer
- műszertartó állvány

Eljárás:

- Az M+W ELSZÍVÓKANÜL közvetlenül a gépi ápolás előtt vegye ki a műszertárból és alaposan mossa le folyó vízzel, hogy ne maradjon vissza tisztító-/ fertőtlenítőszer, ami bejuthat a tisztító-/ fertőtlenítőberendezésbe (RDG).
- Helyezze az M+W ELSZÍVÓKANÜL-t arra alkalmas műszertartó állványra.
- Helyezze be a műszertartó állványt a tisztító-/ fertőtlenítő-berendezésbe (RDG) úgy, hogy az öblítősugár közvetlenül érje az M+W ELSZÍVÓKANÜL-t.
- A tisztító-/ fertőtlenítőberendezés (RDG) gyártójának előírása szerint adagolja a tisztító-/fertőtlenítőszer-t és indítsa el a programot.
- A program végeztével vegye ki az M+W ELSZÍVÓKANÜL-öket a tisztító-/ fertőtlenítőberendezésből (RDG) és szárítsa le sűrített levegővel. Ügyeljen a műszertartó állvány nehezen hozzáférhető területeire is.
- Meg kell győződni nagytó segítségével, hogy ép és tiszta e az elszívókanül: maradt e szennyeződés az ápolás után az M+W ELSZÍVÓKANÜL-ön, amennyiben igen, úgy meg kell ismételni a tisztítás / fertőtlenítést amíg láthatóan tiszta nem lesz.
- Ezután az M+W ELSZÍVÓKANÜL-öket (a 3.1. pont alatt leírtak figyelembevételével) megfelelő állványokat és kosarakat használva helyezük az autklávba.

##### 3.3.2 Alternatív kézi ápolás

Eszközигény:

- ELSZÍVÓKANÜL-höz való tisztítókefe
- tisztító-/ fertőtlenítőszer (alkáli, aldehidmentes)
- műszertál

Eljárás:

- Vegye ki az elszívókanülit a műszertárból és alaposan

mossa le folyó vízzel. A tisztítókefe segítségével kívülről és belülről is távolítsa el alaposan a szennyeződések.

- Folyó vízzel öblítse le az M+W ELSZÍVÓKANÜL-t.
- Helyezze az M+W ELSZÍVÓKANÜL-t megfelelő tisztító-/ fertőtlenítőszerrel (alkáli, aldehidmentes) feltöltött tálba. Ügyeljen a teljes felület befedésére.
- Tartsa szem előtt a koncentrációra valamint hatóidőre vonatkozó gyártói előírásokat.
- A hatóidő letelte után alaposan öblítse le vízzel az M+W ELSZÍVÓKANÜL-t.
- Szárítsa meg sűrített levegővel az M+W ELSZÍVÓKANÜL-t.
- Meg kell győződni nagytó segítségével, hogy ép és tiszta e az elszívókanül: maradt e szennyeződés az ápolás után az M+W ELSZÍVÓKANÜL-ön, amennyiben igen, úgy meg kell ismételni a tisztítás / fertőtlenítést amíg láthatóan tiszta nem lesz.
- Ezután az M+W ELSZÍVÓKANÜL-öket (a 3.1. pont alatt leírtak figyelembevételével) megfelelő állványokat és kosarakat használva helyezük az autklávba.

##### 3.4 Ellenőrzés és működésvizsgálat

Az ápolás után szemrevételezéssel győződjünk meg róla, hogy az elszívókanülon nem keletkezett e sérülés. Mechanikai sérülések mint pl. karcolások, harapásnyomok, porózus felület, repedések és egyéb kopásra utaló felületi hibák esetén le kell cserélni az M+W ELSZÍVÓKANÜL-t.

##### 3.5 Szállítás és tárolás

Az M+W ELSZÍVÓKANÜL-ök szállítása és tárolása portól, nedvességtől és szennyeződéstől védve történjen.

##### 3.6 Záró utasítások

Az Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH garantálja, hogy a fentiekben részletezett eljárás az M+W ELSZÍVÓKANÜL-ök ápolására alkalmas. A felhasználó felelőssége, hogy a tényleges ápolás az felhasznált eszközök, anyagok és személyzet tekintetében a fentiekben leírtaknak megfelelően. Ehhez alapvetően az eljárások validálása és rutinszerű felügyelete szükséges. Ugyancsak köteles a felhasználó a fenti utasításoktól való mindennemű eltérés hatásait és esetleges káros következményeit gondosan megvizsgálni.

Utolsó módosítás: 21.04.2022



## **S** Instruktion för bearbetning

Instruktioner för reprocessering enligt DIN EN ISO 17664

**Ej steril! Processas och steriliseras före användning!**

### 1. Syfte och användning

M+W-sugkanylen passar handstycken med fästkona enligt DIN 13938 (o 16 mm).

M+W-sugkanylen är inte avsedd att fästas på icke-standardfästkonor, exempelvis Siemens Siro 1 till V eller Adec. Det finns risk för att M+W-sugkanylen förstörs.

### 2. Livslängd

M+W-sugkanylen består av högklassig plast.

Den kan steriliseras i autoklav. Produktivslängden begränsas huvudsakligen av slitage och skador från ordinarie användning. Frekvent reprocessering har ingen påverkan på M+W-sugkanylen.

Vid normal användning i mottagningar kan M+W-sugkanylen steriliseras ett 100-tal gånger (ungefärligt värde) i autoklav.

### 3. Reprocessering

#### 3.1 Allmänna instruktioner för reprocessering

M+W-sugkanylens yta är lätt att rengöra och saknar skarpa hörn och kanter. Vi rekommenderar att ett allmänt tillgängligt instrumentdesinfektionsmedel används för rengöring och desinfektion. Se till att **hela ytan är täckt** vid desinficeringen.

Följ gällande lagstadgade regler för reprocessering av medicintekniska produkter (se exempelvis [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Följ instruktionerna och bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings- eller desinfektionsapparaten (RDG) och tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet.

M+W-sugkanylen kan steriliseras utan vidare i autoklav vid **134°C** förutsatt att **ingen kontakt med andra metaller finns**.

**Se till att följande gäller vid steriliseringen:**

1. Klä steriliseringsbrickorna med filterpapper.
2. Lägg inga instrument direkt på eller bredvid M+W-sugkanylen.
3. Placera inte M+W-sugkanylen så att den ligger precis vid brickans kant.
4. Brickan som M+W-sugkanylen ligger på får inte skjutas in nära värmestavarna (använd skenan i mitten).
5. M+W-sugkanylen får inte vidröra autoklavens innerväggar, eftersom de är betydligt varmare än steriliseringskammaren.
6. M+W-sugkanylen ska inte steriliseras separat. Om andra instrument steriliseras samtidigt så förbättras temperaturfördelningen i autoklaven.

**Om M+W-sugkanylen har deformerats trots att instruktionerna ovan har följts, så rekommenderar vi att du kontrollerar sterilisatorns temperatur.**

#### 3.2 Förvaring efter användning och transport till reprocesseringsplatsen

Lägg M+W-sugkanylen direkt efter användning på patienten i en instrumentlåda fylld med lämpligt rengörings- eller desinfektionsmedel (alkaliskt och utan aldehyder). Inläggningen hindrar rester från att torka fast. M+W-sugkanylen ska reprocessas högst en timme efter användningen. Transportera M+W-sugkanylen till reprocesseringsplatsen i en stängd instrumentlåda.

#### 3.3 Rengöring och desinfektion

Utför helst reprocesseringen i maskin enligt Robert Koch-institutets (RKI) rekommendationer. Nedan beskrivs först reprocessering i maskin, därefter en alternativ manuell reprocessering.

##### 3.3.1 Reprocessering i maskin

Utrustning:

- Rengörings- och desinfektionsapparat (RDG)
- Alkaliskt rengörings- och desinfektionsmedel
- Metod för instrumentstativ:

- Ta ut M+W-sugkanylen ur instrumentlådan direkt före reprocessering i maskin. Skölj den noga under rinnande vatten så att inga rester av rengörings- eller desinfektionsmedel hamnar i rengörings- och desinfektionsapparaten (RDG).

- Ställ M+W-sugkanylen i ett lämpligt instrumentstativ.

- Placera instrumentstativet i rengörings- och desinfektionsapparaten (RDG) så att sprejstrålen träffar M+W-sugkanylen direkt.

- Tillsätt rengörings- och desinfektionsmedel enligt instruktionerna från medlets och utrustningens (UDG) tillverkare och starta programmet.

- Ta ut M+W-sugkanylen ur rengörings- och desinfektionsapparaten

(RDG) när programmet är klart och torka den, helst med tryckluft i enlighet med RKI:s rekommendationer. Var noga med att torka även svårtillgängliga ställen på instrumentstativet.

- Kontrollera visuellt att produkten är oskadad och ren med en förstöringsapparat. Om kontaminationsrester finns kvar på M+W-sugkanylen efter reprocesseringen ska rengöringen och desinfektionen upprepas till all synlig kontamination är borta.

- Genomför en sista värmedesinfektion av M+W-sugkanylen i en ångsterilisator (autoklav) utan förpackning. Lägg den i lämpliga ställ eller silkorgar och följ instruktionerna under punkt 3.1.

##### 3.3.2 Alternativ manuell reprocessering

Utrustning:

- Rengöringsborste för sugkanyler
- Rengörings- och desinfektionsmedel (alkaliskt och utan aldehyder)

- Metod med instrumentlåda:

- Ta ut M+W-sugkanylen ur instrumentlådan och spola noga av smuts under rinnande vatten. Avlägsna all fastsittande smuts invändigt och utvändigt med rengöringsborsten.

- Skölj M+W-sugkanylen under rinnande vatten.

- Lägg M+W-sugkanylen i en instrumentlåda fylld med lämpligt rengörings- och desinfektionsmedel. Se till att hela ytan täcks.

- Följ tillverkarens instruktioner om koncentration och verkningstid.

- Skölj M+W-sugkanylen noga med vatten efter verkningstiden.

- Torka M+W-sugkanylen, helst med tryckluft i enlighet med RKI:s rekommendationer.

- Kontrollera visuellt att produkten är oskadad och ren med en förstöringsapparat. Om kontaminationsrester finns kvar på M+W-sugkanylen efter reprocesseringen ska rengöringen och desinfektionen upprepas till all synlig kontamination är borta.

- Genomför en sista värmedesinfektion av M+W-sugkanylen i en ångsterilisator (autoklav) utan förpackning. Lägg den i lämpliga ställ eller silkorgar och följ instruktionerna under punkt 3.1.

#### 3.4 Kontroll och funktionskontroll

Kontrollera visuellt efter reprocesseringen om några skador finns. Om du upptäcker repor, bitmärken, porösa partier, sprickor eller andra tecken på slitage eller skador måste M+W-sugkanylen bytas ut mot en ny.

#### 3.5 Transport och lagring

M+W-sugkanylen ska transporteras och lagras så att den är skyddad mot damm, fukt och kontaminering.

#### 3.6 Avslutande instruktioner

Tillverkaren Angiokard. Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH intygar att metoderna ovan är lämpliga för reprocessering av M+W-sugkanylen. Reprocesseringsoperatören ansvarar för att den faktiska reprocesseringen med angiven utrustning, material och personal i reprocesseringsstället ger det önskade resultatet. Vanligen krävs att metoden valideras och rutinmässigt övervakas. Alla avvikelser som operatören gör från de här instruktionerna ska utvärderas noga avseende effektivitet och eventuella konsekvenser.

Senaste ändring: 21.04.2022



## **(FIN) Käyttöohje**

**Tietoa DIN EN ISO 17664 -standardin mukaisesta uudelleen käsittelystä  
Epästeriili! Uudelleen käsiteltävä ja steriloitava ennen käyttöä!**

### 1. Käyttö

M+W-imukanyyli sopii käsikappaleisiin, joissa on DIN 13938 -standardin mukainen kiinnityskartio (o 16 mm).

M+W-imukanyyli ei sovellu kiinnitykseen ei-standardin mukaiseen ulkokartioon, kuten esim. Siemens Siro 1 – V tai Adec. M+W-imukanyyli voi vaurioitua käyttökelvottomaksi.

### 2. Käyttöikä

M+W-imukanyyli on valmistettu korkealaatuisesta muovista.

Sen voi steriloida autoklaavissa. Tuotteen käyttöön päättymisen määräytyy pääsääntöisesti käytöstä aiheutuneiden kulumien ja vaurioiden perusteella. Tiheällä uudelleen käsittelyllä ei ole suorituskykyyn liittyviä vaikutuksia M+W-imukanyyliin.

Tavanomaisessa käytössä M+W-imukanyylin voi steriloida autoklaavissa 100 kertaa (viitearvo).

### 3. Uudelleen käsittely

#### 3.1 Yleisiä uudelleen käsittelyä koskevia tietoja

M+W-imukanyyliissä on helposti puhdistettava pinta ilman teräviä reunoja ja kulmia. Puhdistus-/desinfointiaineeksi suositellaan tavanomaista instrumenttien desinfointiainetta. Desinfoinnissa on varmistettava **kaikkien pintojen kostuminen**.

Lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevia voimassa olevia, lakisäätöisiä määräyksiä on noudatettava (katso esim. [www.rki.de](http://www.rki.de)). Noudata puhdistus-/desinfointilaitteen valmistajan sekä puhdistus-/desinfointiaineen valmistajan ohjeita ja käyttöohjeita.

M+W-imukanyylit voi ongelmitta steriloida autoklaavissa enintään **134°C:n** lämpötilassa edellyttäen, että **ne eivät ole kosketuksessa metalliin**.

#### Steriloinnissa on huomioitava seuraavat asiat:

- Ota esille suodatinpaperilla varustetut sterilointikorit.
  - Älä aseta instrumentteja M+W-imukanyyliin päälle tai suoraan niiden viereen.
  - Älä aseta M+W-imukanyylejä suoraan korin reunan viereen.
  - Älä työnnä M+W-imukanyyleillä täytettyjä koreja lämmityselementtien lähelle (käytä keskimäistä kiskoa).
  - M+W-imukanyylit eivät saa koskettaa autoklaavin sisäseinämää, sillä sen lämpötila on huomattavasti korkeampi kuin sterilointitilassa.
  - M+W-imukanyylejä ei tulisi steriloida yksinään. Jotta lämpötila jakautuu paremmin autoklaavin sisällä, suositellaan steriloimaan instrumentit samanaikaisesti.
- Jos M+W-imukanyyleissä ilmenee vääntymiä edellä mainittujen kohtien noudattamisesta huolimatta, suositellaan sterilointilaitteen lämpötilan tarkastamista.

#### 3.2 Säilytys käytön jälkeen ja kuljetus uudelleen käsittelypaikkaan

Aseta M+W-imukanyyli heti potilaalla suoritettua käytön jälkeen sopivaan puhdistus-/desinfointiaineella (emäksinen, aldehyditön) täytettyyn instrumenttiastiaan. Näin vältetään jäämien kuivuminen. M+W-imukanyyliin uudelleen käsittely on suoritettava viimeistään yhden tunnin kuluttua käytöstä. M+W-imukanyyli on kuljettava uudelleen käsittelypaikkaan suljetussa instrumenttiastiasissa.

#### 3.3 Puhdistus ja desinfiointi

Robert Koch -instituutin (RKI) suositusten mukaisesti uudelleen käsittely tehdään mieluiten koneellisesti. Seuraavassa kuvataan sen vuoksi ensin koneellinen uudelleen käsittely ja sen jälkeen vaihtoehtoinen manuaalinen uudelleen käsittely.

##### 3.3.1 Koneellinen uudelleen käsittely

Varusteet:

- Puhdistus-/desinfointilaitte
- Emäksiset puhdistus-/desinfointiaineet

• Menettelytapa instrumenttitelineessä:

• Ota M+W-imukanyylit instrumenttiastiasista juuri ennen koneellista uudelleen käsittelyä ja huuhtelee ne perusteellisesti juoksevilla vedellä, jotta puhdistus-/desinfointiaineen jäämiä ei joudu puhdistus-/desinfointitilanteeseen.

• Aseta M+W-imukanyyli sopivaan instrumenttitelineeseen.

• Aseta instrumenttiteline puhdistus-/desinfointilaitteeseen niin, että suihku kohdistuu suoraan M+W-imukanyyliin.

• Annostelee puhdistus-/desinfointiainetta sen valmistajan sekä puhdistus-/desinfointilaitteen valmistajan antamien tietojen mukaisesti puhdistus-/desinfointilaitteeseen ja käynnistä ohjelmaa.

• Ohjelman päätyttyä ota M+W-imukanyylit puhdistus-/desinfointilaitteesta ja kuivaa ne, RKI-suosituksen mukaisesti mieluiten paineilmalla. Huomioi instrumenttitelineitä käytettäessä erityisesti vaikeapääsyisten alueiden kuivuminen.

• Tarkista eheys ja puhtaus silmämääräisesti sopivalla suurennuslaitteella: Jos M+W-imukanyyliissä näkyy uudelleen käsittelyn jälkeen vielä kontaminaatiota, toista puhdistus-/desinfointimenettely, kunnes kontaminaatiota ei ole enää näkyvissä.

• Lopuksi pakkaamattomien M+W-imukanyyliin lämpödesinfiointi höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) sopivissa telineissä tai koreissa kohdan 3.1. ohjeiden mukaisesti.

##### 3.3.2 Vaihtoehtoinen manuaalinen uudelleen käsittely

Varusteet:

- Imukanyyleille tarkoitettu puhdistusharja

• Puhdistus-/desinfointiaine (emäksinen, aldehyditön)

• Menettelytapa instrumenttiastiasissa:

• Ota M+W-imukanyylit instrumenttiastiasista ja huuhtelee epäpuhtaudet huolellisesti juoksevilla vedellä. Poista kaikki pinttyneet epäpuhtaudet sisä- ja ulkopinnoilta puhdistusharjalla.

• Huuhtelee M+W-imukanyylit juoksevilla vedellä.

• Aseta M+W-imukanyyli sopivaan puhdistus-/desinfointiaineella täytettyyn instrumenttiastiaan. Varmista kaikkien pintojen kostuminen.

• Noudata valmistajan antamia pitoisuutta ja vaikutusaikaa koskevia ohjeita.

• Huuhtelee M+W-imukanyylit vaikutusajan kuluttua perusteellisesti vedellä.

• Kuivaa M+W-imukanyylit, RKI-suosituksen mukaisesti mieluiten paineilmalla.

• Tarkista eheys ja puhtaus silmämääräisesti sopivalla suurennuslaitteella: Jos M+W-imukanyyliissä näkyy uudelleen käsittelyn jälkeen vielä kontaminaatiota, toista puhdistus-/desinfointimenettely, kunnes kontaminaatiota ei ole enää näkyvissä.

• Lopuksi pakkaamattomien M+W-imukanyyliin lämpödesinfiointi höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) sopivissa telineissä tai koreissa kohdan 3.1. ohjeiden mukaisesti.

#### 3.4 Tarkastus ja toimintatesti

Uudelleen käsittelyn jälkeen on suoritettava silmämääräinen tarkastus vaurioiden suhteen. Jos M+W-imukanyyliissä on mekaanisia vaurioita, kuten esim. naarmuja, purentajälkiä, huokoisuutta, halkeamia tai muita kulumisjälkiä, se on vaihdettava uuteen.

#### 3.5 Kuljetus ja säilytys

M+W-imukanyyliä on kuljettava ja säilytettävä pölyltä, kosteudelta ja uudelleenkontaminaatiolta suojattuna.

#### 3.6 Loppuhuomautukset

Valmistaja Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH on varmistanut, että edellä kuvatut menetelmät sopivat M+W-imukanyyliin uudelleen käsittelyyn. Uudelleen käsittelijän vastuulla on, että asianmukaisilla varusteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla välinehuollossa suoritettua tosiasiallisessa uudelleen käsittelyssä saavutetaan toivotut tulokset. Tämä edellyttää yleensä menetelmän validointia ja rutiinomaista valvontaa. Lisäksi uudelleen käsittelijän tulee arvioida kaikki annettu ohjeista tapahtuneiden poikkeamien vaikutukset ja mahdolliset kielteiset seuraukset.

Viimeksi päivitetty: 21.04.2022





## SI Navodila za obdelavo

Informacije o obdelavi v skladu z DIN EN ISO17664 Nesterilno!

Obdelati in sterilizirati pred uporabo!

### 1. Uporaba

Sesalna kanila M+W se prilega instrumentom s cevnimi nastavki v skladu z DIN 13938 (Φ 16 mm).

Sesalna kanila Dental Central ni primerna za namestitvev na nestandardizirani zunanji konus, kot je npr. Siemens Siro 1 do V ali Adec. To lahko povzroči hude poškodbe sesalne kanile M+W.

### 2. Življenjska doba izdelka:

Sesalna kanila M+W je izdelana iz visokokakovostne plastike in jo je mogoče avtoklavirati. Konec življenjske dobe izdelka na splošno temelji na obrabi. Pogosta ponovna obdelava ne vpliva na delovanje sesalne kanile M+W.

Pri običajni uporabi je sesalno kanilo M+W mogoče ponovno sterilizirati 100-krat (običajno) v avtoklavu za instrumente.

### 3. Ponovna obdelava

#### 3.1 Splošne informacije o obdelavi

Površina sesalne kanile M+W je preprosta za čiščenje ter nima ostrih robov in vogalov. Za čiščenje in razkuževanje priporočamo komercialno dostopno razkužilo. Med postopkom razkuževanja mora biti sesalna kanila **M+W povsem navlažena**. Obdelava medicinskih pripomočkov mora biti skladna z veljavnimi zakonskimi zahtevami (glejte npr. www.rki.de). Upoštevajte informacije in navodila za uporabo proizvajalca čistilne/razkuževalne enote in proizvajalca čistila/razkužila.

Sesalno kanilo M+W lahko brez težav sterilizirate v avtoklavu pri najvišji temperaturi **134 °C, pri čemer je treba preprečiti vsakršen stik s kovinami**.

Pri postopku sterilizacije upoštevajte naslednja navodila:

1. Sterilizacijske pladnje obložite s filtrirnim papirjem.
2. Instrumentov ne postavite na sesalne kanile M+W ali neposredno ob njih.
3. Sesalne kanile M+W ne smejo biti poravnane z robom pladnja.
4. Pladnje v sesalnimi kanilami M+W ne potisnite v vodila v bližini grelnih palic (uporabite srednje vodilo).
5. Preprečite stik sesalnih kanil M+W z notranjo površino avtoklava, ker se ta segreje na precej višje temperature kot sterilizacijska komora.
6. Sesalnih kanil M+W ne smete sterilizirati samih. Za enakomernjšo porazdelitev temperature v avtoklavu priporočamo sočasno sterilizacijo drugih instrumentov.

**Če kljub zgoraj omenjenim ukrepom opazite deformacijo sesalnih kanil M+W, preverite temperaturo avtoklava.**

**3.2 Shranjevanje po uporabi in transport na mesto obdelave**

Sesalne kanile M+W takoj po uporabi pri pacientu položite v pladenj za instrumente, v katerem je ustrezno čistilo/razkužilo (alkalno, brez aldehida). Namakanje preprečujte, da bi se ostanki zasušili. Ponovno obdelavo sesalnih kanil M+W je treba opraviti najkasneje eno uro po uporabi. Transport sesalnih kanil M+W na mesto obdelave mora potekati v zaprtem pladnju za instrumente.

#### 3.3 Čiščenje in razkuževanje

V skladu s priporočili Instituta Robert Koch (RKI) je treba dati prednost avtomatizirani obdelavi. Zato je v nadaljevanju najprej opisana avtomatizirana obdelava, tej pa kot alternativna možnost sledi opis ročne obdelave.

##### 3.3.1 Avtomatizirana obdelava

Oprema:

- Čistilna I razkuževalna enota
- Alkalno čistilo/razkužilo
- Stojalo za instrumente

Metoda:

Sesalne kanile M+W odstranite s pladnja za instrumente tik pred avtomatizirano obdelavo in jih temeljito očistite pod tekočo vodo, da se v čistilno/razkuževalno enoto ne prenesejo ostanki čistila/razkužila.

• Sesalne kanile M+W postavite na primerno stojalo za instrumente.

• Stojalo za instrumente postavite v čistilno/razkuževalno enoto tako, da je pršilni curek usmerjen neposredno v sesalne kanile M+W.

• Čistilo/razkužilo nalijte v čistilno/razkuževalno enoto v skladu z navodili proizvajalca sredstva oziroma enote in zaženite program.

• Po zaključku programskega cikla vzemite sesalne kanile M+W iz čistilne I razkuževalne enote in jih posušite – po možnosti – s stisnjem zraku v skladu s priporočili RKI. Pri stojalih za instrumente pazite, da se posušijo tudi težko dostopna mesta.

• Vizualno preglejte celovitost in čistost z ustrezno povečevalno napravo. Če po ponovni obdelavi na sesalni kanili M+W opazite sledi kontaminacije, morate postopek čiščenja/razkuževanja ponavljati, dokler kontaminacija ni več vidna.

• Končno termično razkuževanje nepakiranih sesalnih kanil M+W v avtoklavu se opravi s pomočjo ustreznih stojal ali perforiranih pladnjev ob upoštevanju informacij iz točke 3.1.

##### 3.3.2 Alternativna ročna obdelava

Oprema:

- Ščetka za čiščenje
- Čistilno/razkužilo (alkalno, brez aldehida)
- Pladenj za instrumente

Metoda:

• Sesalno kanilo M+W vzemite s pladnja za instrumente in temeljito sperite pod tekočo vodo. S ščetko za čiščenje popolnoma odstranite oprijete sledi kontaminacije z notranje in zunanje strani.

• Sesalne kanile M+W sperite pod tekočo vodo.

• Sesalne kanile M+W položite v pladenj za instrumente, v katerem je ustrezno čistilo/razkužilo. Sesalne kanile M+W morajo biti povsem navlažene.

• Upoštevajte informacije proizvajalca o vsebnosti in času uporabe.

• Ko čas namakanja poteče, sesalne kanile M+W temeljito sperite z vodo.

• Sesalne kanile M+W posušite – po možnosti – s stisnjem zraku v skladu s priporočili RKI.

• Vizualno preglejte celovitost in čistost z ustrezno povečevalno napravo. Če po ponovni obdelavi na sesalni kanili M+W opazite sledi kontaminacije, morate postopek čiščenja/razkuževanja ponavljati, dokler kontaminacija ni več vidna.

• Končno termično razkuževanje nepakiranih sesalnih kanil M+W v avtoklavu se opravi s pomočjo ustreznih stojal ali perforiranih pladnjev ob upoštevanju informacij iz točke 3.1.

#### 3.4 Kontrola in funkcionalni preizkus

Po ponovni obdelavi je treba vizualno preveriti celovitost sesalnih kanil M+W. V primeru mehanskih poškodb, vključno s praskami, ugrizi, poroznostjo, režami in drugimi znaki obrabe, je treba sesalne kanile M+W zamenjati z novimi.

#### 3.5 Transport in shranjevanje

Poskrbite, da se sesalne kanile M+W transportirajo in shranjujejo v suhih prostorih brez prahu ter zaščitene pred ponovno kontaminacijo.

#### 3.6 Zaključne informacije

Proizvajalec Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH zagotavlja, da so zgoraj omenjene metode primerne za ponovno obdelavo sesalnih kanil M+W. Obdelovalec je odgovoren, da dejanska obdelava z opremo, materiali in osebjem v obratu za obdelavo doseže želene rezultate. Za to je običajno potrebno preverjanje in rutinsko spremljanje postopka. Prav tako je treba vsako odstopanje od priloženih navodil, ki ga izvede obdelovalec, skrbno oceniti z vidika učinkovitosti in morebitnih negativnih posledic.

Zadnja revizija: 21.04.2022

