

Gebrauchsanweisung

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die VacuSoft Absaugkanüle dient zum großvolumigen Absaugen von flüssigen und festen Stoffen sowie Aerosolen aus dem Patientenmund während der zahnärztlichen Behandlung und zum Abhalten von Wangen und Zunge, um eine ungehinderte Sicht auf das Behandlungsfeld zu ermöglichen.

Die VacuSoft Absaugkanüle besteht aus zwei Teilen:

- Kanülenrohr (VacuSoft Base) – aufbereitbar
- Kanülenspitze (VacuSoft Tip) – zum Einmalgebrauch. Nicht aufbereitbar

Die Kanülenspitze ist in verschiedenen Härtegraden erhältlich. Folgende Kanülenspitzen stehen zur Verfügung:

- sensitive comfort (blaue Spitze) – extra weiche Kanülenspitze für sanftes Absaugen bei besonders (druck-)empfindlichen Patienten
- comfort (grüne Spitze) – weiche Kanülenspitze für sanftes Absaugen in unkomplizierten Behandlungsfällen
- solid comfort (schwarze Spitze) – feste Kanülenspitze für Absaugesituationen, in denen mehr Widerstand zum Abhalten benötigt wird

Die trichterförmige Innenkonstruktion der Kanülenspitze verhindert den schwerkraftbedingten Rückfluss von abgesaugten Medien (sog. Reflux) in den Patientenmund.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Die VacuSoft Universalabsaugkanüle dient zum großvolumigen Absaugen von flüssigen und festen Stoffen während der zahnärztlichen Behandlung, wie z. B. Wasser, Aerosole, Speichel, Blut, Füllungsmaterial. Sie wird außerdem eingesetzt, um Wangen und Zunge abzuhalten und eine möglichst ungehinderte Sicht auf das Behandlungsfeld zu ermöglichen.

3. ZUSAMMENSETZUNG

Das VacuSoft Kanülenrohr besteht aus Polypropylen. Die VacuSoft Kanülenspitzen bestehen aus thermoplastischem Elastomer verschiedener Härtegrade.

4. INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Flüssigkeitskontrolle und Entfernung von festen Stoffen durch Absaugen während der zahnärztlichen Behandlung. Abhalten von Wangen und Zunge während der zahnärztlichen Behandlung.

Flüssigkeitskontrolle durch Absaugung, die zur relativen Trockenlegung des Behandlungsfeldes führt. Die Behandlung kann unbeeinträchtigt durch Speichel, Blut und andere Flüssigkeiten erfolgen. Die Gefahr des Verschluckens größerer Partikel durch den Patienten wird reduziert.

Durch das Abhalten von Wangen und Zunge wird eine freie Sicht auf das Behandlungsfeld und ein unbeeinträchtigtes, effizienteres Behandlungsverfahren ermöglicht.

5. KONTRAINDIKATIONEN

n. z.

6. SICHERHEITSHINWEISE

n. z.

7. NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Für dieses Produkt sind keine Neben- oder Wechselwirkungen bekannt.

8. ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Dieses Produkt wird von Zahnärzten und zahnmedizinischen Fachangestellten angewendet.

VacuSoft ist für alle Patientengruppen geeignet.

Das Absaugen mit VacuSoft wird den Bedürfnissen von Demenzkranken, Krebspatienten und Kindern gerecht, da der geräuscharme und sanfte Kontakt mit der Schleimhaut eine reizarme Behandlung ermöglicht.

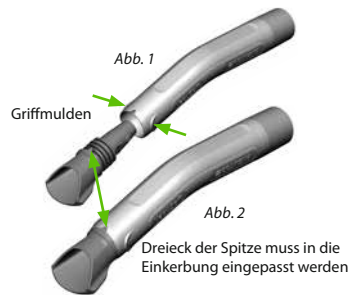
9. VORBEREITUNG

Kanülenrohr und Kanülenspitze müssen wie folgt zusammengesteckt werden:

1. Das Kanülenrohr muss vor der ersten Anwendung und

nachfolgend nach jeder Anwendung gemäß der Aufbereitungsanleitung nach ISO 17664 aufbereitet werden – siehe separate Aufbereitungsanleitung.

2. Die Kanülenspitze entsprechend der klinischen Situation auswählen (sensitive comfort, comfort, solid comfort).
3. Die Kanülenspitze auf das Ende des Kanülenrohres aufstecken, an dem sich links und rechts je eine Griffmulde befindet (Abb. 1).
4. Die Kanülenspitze so weit in das Kanülenrohr schieben, bis Spitze und Rohr bündig abschließen. Die Spitze muss dabei in die dreieckige Einkerbung im Kanülenrohr eingepasst werden (Abb. 2). Die Rillen im Schaft der Spitze sorgen für einen festen Sitz im Kanülenrohr.
5. Die zusammengesteckte VacuSoft an die Absauganlage anschließen.

**10. ORDNUNGSGEMÄßE ANWENDUNG**

Die VacuSoft Universalabsaugkanüle wird in Verbindung mit einer Absauganlage zum großvolumigen Absaugen von flüssigen und festen Stoffen während der zahnärztlichen Behandlung verwendet.

11. PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄßEN ANWENDUNG

n. z.

12. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

Das Kanülenrohr muss vor der ersten Anwendung und nachfolgend nach jeder Anwendung gemäß der Aufbereitungsanleitung nach ISO 17664 aufbereitet werden – siehe separate Aufbereitungsanleitung. Das Kanülenrohr ist immer ohne Kanülenspitze aufzubereiten. Die Kanülenspitzen sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

13. EINMALGEBRAUCH

VacuSoft Kanülenspitzen sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht aufbereitet werden. Nach einer Aufbereitung können Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Produkts nicht mehr garantiert werden.

14. HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Siehe Ablaufdatum und Symbole auf der Verpackung.

15. ENTSORGUNG

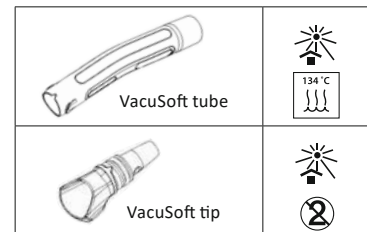
VacuSoft kann mit den Praxisabfällen entsorgt werden, sofern lokale Vorschriften nichts anderes vorsehen.

16. TECHNISCHE DATEN

Das Kanülenrohr ist für den Anschluss an Absaugsysteme mit einem 16-mm-Kanülenverbindungsstück gemäß DIN 7494-2 ausgelegt.

17. MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



Glossary	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Do not re-use
	Manufacturer
	Use-by date
	Batch Code
	Rx only – restricted device for professional use only
	Medical Device
	Catalogue number
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified