7 Instandhaltung und Reinigung

Innerhalb der spezifizierten Standzeit ist der Germlyser® ENT wartungsfrei. Der Sterilfilter kann von außen mit gängigen Flächendesinfektionsmitteln behandelt werden.

Sollte es zu einer Abweichung der Spezifikation kommen oder die Verpackung vom Germlyser® ENT beschädigt sein, ist das Produkt mit dem Formblatt „Mangelbericht“ an Aqua *free* zurück zu senden (Formblatt-Download „Mangelbericht“ im Servicebereich unter www.aqua-free.com).

Aqua *free* GmbH
Winsbergring 31
22525 Hamburg
Germany
Tel.: +49 (0)40-46 89 99 90
Fax: +49 (0)40-46 89 99 99

info@aqua-free.com
www.aqua-free.com

GEBR-ANW-ENT-DE-09/2020-V004

Aqua *free*

Gebrauchsanweisung

Germlyser® ENT

Inhaltsverzeichnis

1 Produkt
2 Zertifikate/Konformitätserklärung
3 Kennzeichnung
4 Vorbereitung für die Inbetriebnahme und den Gebrauch des Produktes
5 Demontage der Gebrauchtfilter/Filterwechsel
6 Zubehör
7 Instandhaltung/Reinigung

1 Produkt

1.1 Produktbeschreibung

Während der kalorischen Überprüfung der Gleichgewichtsfunktionen des Ohres wird zur Auslösung eines Nystagmus Wasser in das Ohr eingespült. Der Germlyser® ENT dient der Verhütung von bakteriellen Infektionserkrankungen, hervorgerufen durch Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia, bzw. durch Staphylococcus aureus bei immunsupprimierten bzw. immungeschwächten Patienten während dieser Untersuchung.

1.2 Technische Daten

Abmessungen:	L 56 mm x Ø 18 mm
Rückhaltevermögen:	7 Log-Stufen *Brev. dim.*
Porengröße:	0,2 µm
Standzeit:	4 Wochen
Chlorbeständigkeit*:	≤ 10 ppm
Minimale Durchflussleistung:	0,5 l/min bei 5 bar, bei 25°C
Maximaler Betriebsdruck:	5 bar bei 50°C
Maximale Betriebstemperatur:	50°C
Adaption:	Luer-Lock

CE - gekennzeichnetes Medizinprodukt

1.3 Lieferumfang

- Germlyser® ENT im Karton
- 2 sterile Combi-Stopper Verschlusskonen
- Gebrauchsanweisung

1 Sterilfiltration: Keimrückhalt ≥ 10^7 *Brev. diminuta* KBE/cm² (d.h. ≥ 7 log-Stufen)

* Kontinuierliche Zudosierung von ≤ 10 ppm über die Standzeit; kurzfristig (1h) hohe Dosierung (400.000 ppm) für chemische Desinfektion.

1.4 Entsorgung

Der Germlyser® ENT ist ein hochwertiges CE-gekennzeichnetes Einweg-Medizinprodukt, das nach Verwendung umweltgerecht über die Wertstoffsammlung (Kunststoff) entsorgt wird.

2 Zertifikate/Konformitätserklärung

Die Firma Aqua *free* GmbH ist nach EN ISO 13485 zertifiziert.
Alle Medizinprodukte tragen das CE-Kennzeichen.

Auszug aus der Konformitätserklärung der Aqua *free* GmbH, Winsbergring 31, 22525 Hamburg:

Der Hersteller erklärt für sein Produkt Germlyser® ENT nach Anhang IX der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte als Medizinprodukt der Klasse I die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42 EWG des Rates über Medizinprodukte und dessen Ergänzungen 2007/47/EG.

3 Kennzeichnung

	Herstellerkennzeichnung	SN	Einwegprodukt-Einzelkennzeichnung
D/GB	Produkt-Informationsmaterial	CE 0123	Medizinprodukte-Kennzeichnung
STERILE R	Sterilitätskennzeichnung		Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt

4 Vorbereitungen für die Inbetriebnahme und den Gebrauch des Produktes

Vor der Filterinstallation eine Händedesinfektion durchführen und Einmalhandschuhe anziehen!

4.1 Filterinstallation

- Verpackung an der oberen Seite öffnen
- Filter in Verpackung belassen und mit der Filtereinlassseite mit leichter Drehbewegung an der HNO-Pistole befestigen
- Filterverpackung entfernen

- Den Düsenansatz mit leichter Drehbewegung am Filterauslass befestigen
- Zur Vermeidung von retrograden Verkeimungen nur aufbereitete Düsenansätze verwenden

4.2 Filterwechseldokumentation

- Dokumentation des Installationsdatums bzw. nächsten Wechseldatums zur Beachtung der Standzeit

4.3 Spülung/Handhabung nach der Anwendung

- Den Düsenansatz nach jedem Patienten (nach jedem Ohr) entfernen
- Danach sofort die Pistole mit Filter nach unten halten und Wasser für einige Sekunden durchspülen lassen
- Einen neuen (aufbereiteten) Düsenansatz am Filterauslass befestigen
- Alternativ bei längerer Nichtanwendung (z.B. über Nacht) den Filter mit einem sterilen Combi-Stopper Verschlusskonen verschließen

5 Demontage der Gebrauchtfilter/Filterwechsel

Vor der Filterdemontage eine Händedesinfektion durchführen und Einmalhandschuhe anziehen!

- Nach Ablauf der Standzeit von 4 Wochen den gebrauchten Filter demontieren und entsorgen
- Neuen Filter installieren (siehe Punkt 4)

6 Zubehör zum Germlyser® ENT

- Combi-Stopper Verschlusskonen (steril), 10 Stk./Paket
  Art.Nr.: 100132
- Düsenansatz für HNO-Pistolen, extra kurz (5 cm)
  Art.Nr.: 100351
- Spritzschutz für HNO-Düsenansatz, klar
  Art.Nr.: 100362