



» POLITZER LUFTDUSCHE «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





1	Geltungsbereich	4
2	Prüfungen	4
3	Handhabung	4
4	Zweckbestimmung	4
5	Indikationen	4
6	Kontraindikation	4
7	Patientenpopulation	4
8	Entsorgung	4
9	Wiederaufbereitung	4
9.1	Reinigung, Desinfektion und Pflege	4
9.2	Angaben zum Material des Balls	5
9.3	Zusätzliche Anweisungen	5
10	Meldepflichtige Ereignisse	5
11	Gewährleistung	5
12	Service und Reparatur	5
13	Symbole	5
14	Produktliste	6





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.



Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und ggf. auch Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die Politzer Luftduschen der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (im Folgenden „Tekno-Medical“) (Siehe Produktliste im letzten Abschnitt.)

2 PRÜFUNGEN

Die Produkte müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie Risse, Scharten, Kerben usw., bedeuten, dass das Produkt nicht verwendet werden darf. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden!

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden.

4 ZWECKBESTIMMUNG

Die Luftduschen dienen der Spülung der Nase bei Schnupfen oder Allergien. Die Anwendungsdauer ist vorübergehend (unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt) gem. Verordnung (EU) 2017/745.

5 INDIKATIONEN

Die Luftduschen werden grundsätzlich zur äußeren Anwendung an der Nase eingesetzt.

6 KONTRAINDIKATION

Der Einsatz der Luftduschen ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen Techniken indiziert ist.

7 PATIENTENPOPULATION

Es gibt grundsätzlich keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

8 ENTSORGUNG

Sollten die Produkte nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

9 WIEDERAUFBEREITUNG

9.1 Reinigung, Desinfektion und Pflege

Reinigung des Balls und des Schlauchteils mit Seifenlauge.

Keine Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwenden; diese können den Ball zerstören!

Zur Wischdesinfektion ein aldehyd- und aminfreies Desinfektionsmittel verwenden.

Desinfektion durch kurzzeitiges Abkochen:

- Adapter vom Ball demontieren.
- Alle Teile in ein Bad mit kochendem Wasser legen. Dabei unbedingt darauf achten, dass sich alle Teile in ausreichend sprudelndem Wasser lose schwimmend bewegen können
- Länger anhaltende Temperaturen über 80° C können das Produkt zerstören; ein kurzzeitiger Temperaturanstieg bis 100° C beim Abkochen ist dennoch möglich



Gassterilisation ist möglich.
Dampfsterilisation ist nicht möglich!
Nicht mikrowellengeeignet!
Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen!





9.2 Angaben zum Material des Balls

- Der Ball besteht aus Weich-PVC (medical-grade Soft-PVC, PVC-P),
- der Ball ist latex-frei,
- der Ball ist physiologisch unbedenklich nach Empfehlung XLVII-BGA, weiß,
- der Ball ist blei- und cadmium-frei,
- der Ball enthält keinen Weichmacher DEHP.

Temperaturbeständigkeit:

Optimaler Funktionsbereich des Balles liegt zwischen -10°C und + 40°C

Werden die Bälle Temperaturen außerhalb dieses Bereiches ausgesetzt, so dürfen Sie nicht von anderen Teilen zusammengedrückt werden, da ansonsten bleibende Deformationen und sonstige Beschädigungen auftreten könnten.

9.3 Zusätzliche Anweisungen

Für die Reinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.

10 MELDEPFLICHTIGE EREIGNISSE



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung für Medizinprodukte EU MDR 2017/745 und unseres Qualitätsmanagementsystems, sollten selbst kleinste Probleme mit diesem Produkt stets Tekno-Medical mitgeteilt werden.

Wenn Sie uns bei meldepflichtigen Ereignissen nicht direkt erreichen, senden Sie bitte eine Mail an:

safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden

11 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

12 SERVICE UND REPARATUR



Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung.

Formulare unter: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		CE-Kennzeichen





Gedruckt am 27.03.2025

50930-00	50930-03	50930-15	50930-22
50930-01	50930-04	50930-17	50930-50

