




**Fontos használati utasítások és
előkészítési útmutató az
újrasterilizálható orvostechnikai
eszközökre vonatkozóan:
Szájékek**



Eljárás	Géppel, tisztító és fertőtlenítő készülékben
Termékek	Szilikonból készült szájékek Egyrészes eszköz csuklópántok, csavarok és szegecsek illesztések nélkül, vagy szétszerelhető eszközök
Rendeltetésszerű használat	A szájékeket kizárólag a rendeltetés szerinti használatuk szerint, orvosi szakterületen belül a megfelelően képzett és képesített alkalmazottak használhatják. A szájék kiválasztásáért a kezelőorvos, illetve a felhasználó felel.
FIGYELMEZTETÉSEK	<p>A szájékek szakszerűtlen kezelése és gondozása, az előírtól eltérő használatuk, illetve az azokon végzett módosítás hozzájárulhat a szájékek károsodásához vagy meghibásodásához, mely a beteg súlyos sérülését vagy akár halálát is okozhatja. Ellenőrizze kézhezvételkor a szájéket, hogy az kifogástalanul működik-e, illetve nem sérült-e a szállítás során.</p> <p>A szájékek a kiszállításkor nincsenek sterilizálva, így a felhasználó köteles azokat a használat előtt megtisztítani és sterilizálni.</p> <p>A szájékeket mindig kellő körültekintéssel kezelje. Minden szájéket minden egyes használat előtt kötelező szemrevételezni. Ennek során kiváltképp ügyeljen a repedésekre, törésekre és elhajlásokra.</p> <p>A felhasználó köteles úgy biztosítani a szájékeket, hogy a lenyelésük vagy felszívásuk kizárható legyen.</p> <p>Ha a termékeket olyan betegeken használják, akiknél prionbetegség (pl. Creutzfeldt-Jakob betegség) feltételezhető, fennáll a nagyobb átviteli kockázat lehetősége.</p> <p>Ilyen esetben az orvos belátása szerint eldöntendő, hogy a terméket leselejtezni kívánják, vagy újra felhasználják a nemzeti előírásoknak megfelelően.</p>
Az újbóli felhasználásra vonatkozó korlátozások	<p>A termék kialakítása és a felhasznált anyagok alapján nem szabható meg a feldolgozási ciklusok maximálisan elvégezhető, meghatározott határértéke. Az orvostechnikai eszközök élettartamát a működésük és a kímélő kezelésük határozza meg.</p> <p>A meghibásodott termékeket – a javításra való visszaküldés előtt – a teljes újrahasznosítási folyamaton végig kell futtatni.</p>

UTASÍTÁSOK – Újrahasznosítási útmutató	
Előkészítés a használati helyen	<p>Közvetlenül a felhasználást követően lehetőleg teljesen távolítsa el az eszközökről a látható maradványokat egy szöszmentes vagy egyszer használatos kendővel.</p> <p>A tisztításhoz ne használjon fémkefét vagy egyéb, a felületet felsértő súrolószert.</p> <p>Ne használjon fixálószeret vagy forró vizet (> 40 °C), mivel az a maradványok fixálásához vezethet, és befolyásolhatja a tisztítás sikerességét.</p> <p>A higiéniailag biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újrahasznosításról szóló, további részletes tudnivalókhoz lásd a www.a-k-i.org honlap „Veröffentlichungen” (Kiadványok) rubrikája alatti „Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht” (Piros brosúra – Eszközkezelés folyamatának helyes menete) pontot.</p>
Tárolás és szállítás	Az eszközök megfelelő csomagolása a sterilizációhoz (javaslat)
Előkészítés a tisztításhoz	Ellenőrizze, hogy a szájékek nem sérültek-e (pl. deformáció, lyukas részek, repedések); a sérült szájékeket selejtezze le.
Előtisztítás	Közvetlenül a használat után távolítsa el a szájékekről a durva szennyeződések egy egyszer használatos tisztítókendővel vagy papír kéztörölővel. Ne használjon fixálószeret vagy forró vizet (> 40 °C), mivel az a maradványok fixálásához vezethet, és befolyásolhatja a tisztítás sikerességét.
Tisztítás: Automatikus	Csak műanyaghoz való tisztítószereket használjon. Kövesse a gyártó megfelelő útmutatóját. A tisztítószert alaposan mossa le folyó víz alatt. Gépi tisztítás esetén a hőmérséklet nem haladhatja meg a 93 °C-ot.
Fertőtlenítés	A gyártó útmutatójának megfelelően csak műanyaghoz való fertőtlenítőszereket használjon. A tisztítást követően a tisztítószert alaposan le kell tisztítani folyó víz alatt. Gépi tisztítás esetén a hőmérséklet nem haladhatja meg a 93 °C-ot.
Szárítás	<p>Az eszközök külső oldalának szárítását a tisztító/fertőtlenítő készülék (Miele G 7736 CD) szárítási ciklusával végezze el.</p> <p>Amennyiben szükséges, végezzen kézzel kiegészítő szárítást szöszmentes vagy egyszer használatos kendő segítségével. Az eszközök üreges részeit steril sűrített levegővel szárítsa meg.</p>

Karbantartás	Nem szükséges speciális intézkedés
Ellenőrzés és funkcióvizsgálat	Végezzen szemrevételezést és funkcióvizsgálatot a következőket ellenőrizve: tisztaság, sérülések, csorbaság. Ellenőrizze a szájékek tisztaságát. A kopott, deformált, lyukas vagy egyéb módon sérült szájékeket le kell selejtezni. Szükség esetén ismételje meg az újrahasznosítási folyamatot, míg a szájék optikailag tisztává nem válik.
Csomagolás	Az eszközök megfelelő csomagolása a sterilizációhoz az ISO 11607 és EN 868 szabványoknak megfelelően
Sterilizáció	A szájékek az összes hideg sterilizációs technikával sterilizálhatók. Etilén-oxid, gőz autokláv vagy kemikláv, szárazhő vagy „gyors szárazhő” 500 °F, illetve 260 °C értékig.
Tárolás	A sterilizált eszközöket száraz, tiszta, pormentes környezetben tárolja, vegyipari termékektől távol. Kerülje a hőmérséklet-ingadozásokat és a közvetlen napsugárzást. Mérsékelt, normál hőmérsékleten tárolja, 5 °C és 40 °C között.
Leselejtezés	Tartsa be a leselejtezésre vonatkozó, helyi és nemzeti törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat, valamint győződjön meg róla, hogy a részelemek a leselejtezéskor nem szennyezettek.
Kivételek	nincs
A gyártó elérhetősége	 <p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Tel.: +49 7771 64999-0 Fax: +49 7771 64999-50 E-mail: info@kohler-medizintechnik.de Honlap: www.kohler-medizintechnik.de</p>

Az eszközök tisztítására, sterilizációjára és gondozására vonatkozó, aktuális teljes jegyzékünkben foglalt tudnivalókra hivatkozunk. A fent felsorolt utasításokat a Kohler vállalat – az ISO 17664 aktuális verziója alapján – az orvostechikai eszközök újrahasznosítás céljából történő előkészítéséhez MEGFELELŐKÉNT jóváhagyta.

Az előkészítő felelőssége, hogy a ténylegesen végrehajtott előkészítés a felhasznált felszereléssel, anyagokkal és személyzettel az előkészítő helyiségben a kívánt eredményeket hozza. Ehhez rendszerint jóváhagyás és az eljárás rutinszerű ellenőrzése szükséges. Továbbá a rendelkezésre bocsátott utasításoktól való, előkészítő általi mindennemű eltérést alaposan ki kell vizsgálni a hatékonyságukra és a lehetséges hátrányos következményeikre vonatkozóan.

Az eszközzel kapcsolatos, súlyos váratlan eseményekről értesíteni kell a gyártót és a felhasználó vagy a beteg székhelyét képező tagállamban illetékes hatóságot.