




**Dôležité informácie o použití a
pokyny na spracovanie
resterilizovateľných
zdravotníckych pomôcok:
Ústne klíny**

CE

Postup	Strojovo v umývacom a dezinfekčnom zariadení (RDG)
Výrobky	Ústne klíny vyrobené zo silikónu Jednodielny nástroj bez klbového závesu, skrutiek alebo nitových uzáverov alebo rozložiteľných nástrojov
Používanie v súlade s určením	Ústne klíny smú byť použité výhradne na účely v súlade s ich určením v medicínskych odvetviach prostredníctvom vhodne vyškoleného a kvalifikovaného personálu. Za výber ústneho klinu zodpovedá ošetrojúci lekár alebo používateľ.
UPOZORNENIE	Neodborná manipulácia s ústnymi klinmi a starostlivosť o ne, ako aj ich použitie v rozpore s ich určením alebo zmeny na ústnych klinoch môžu mať za následok poškodenie alebo zlyhanie ústneho klinu, čo by mohlo viesť k vážnym zraneniam pacientov alebo dokonca k ich smrti. Po prijatí skontrolujte ústny klin s dôrazom na jeho možné prepravné poškodenia a bezchybné fungovanie. Ústne klíny nie sú pri dodávke sterilizované a používatelia ich musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať. So všetkými ústnymi klinmi manipulujte vždy opatrne. Pred každým použitím by sa mal každý ústny klin vizuálne skontrolovať. Zvláštnu pozornosť venujte trhlinám, prasklinám a pokriveniam. Ústne klíny musia byť používateľom zabezpečené tak, aby sa zabránilo ich prehltnutiu alebo vdýchnutiu. Použitie produktov u pacientov, pri ktorých sa predpokladá prionová choroba (napr. Creutzfeldt-Jakobova choroba) môže predstavovať zvýšené riziko prenosu choroby. V takom prípade záleží od posúdenia lekára, či sa takýto nástroj zlikviduje, alebo v súlade s vnútroštátnymi predpismi sa opakovane spracuje.
Obmedzenie opakovaného spracovania	Vzhľadom na konštrukciu výrobku a použité materiály nie je stanovený žiadny definovaný limit max. uskutočniteľných cyklov opakovaného spracovania. Životnosť zdravotníckych pomôcok je určená ich funkčnosťou a šetrným zaobchádzaním s nimi. Poškodené výrobky pred tým, ako sa zašlú na opravu, musia prejsť celým procesom opakovaného spracovania.

POKYNY Návod na opakované spracovanie (reprocessing)	
Príprava na mieste použitia	Ihneď po použití podľa možnosti z nástroja kompletne odstráňte viditeľné zvyšky pomocou handry, ktorá po sebe nezanecháva vlákna alebo utierkou na jedno použitie. Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné abrazívne pomôcky, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k zafixovaniu zvyškov a môže to ovplyvniť výsledok čistenia. Ďalšie podrobnejšie pokyny k hygienicky bezpečnému a voči materiálu šetrnému opakovanému spracovaniu nástrojov si pozrite na www.a-k-i.org sekcia publikácií Červená brožúrka – Správne uskutočnené opakované spracovanie.
Uschovanie a preprava	Obal nástrojov na sterilizáciu zodpovedajúci normám (odporúčanie)
Príprava na čistenie	Skontrolujte, či nie sú ústne klíny poškodené (napr. deformácie, pórovité miesta, praskliny) a poškodené ústne klíny vyradte.
Predčistenie	Ihneď po použití z ústnych klinov odstráňte hrubé nečistoty pomocou čistiackej utierky na jedno použitie/papierovej utierky. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k zafixovaniu zvyškov a môže to ovplyvniť výsledok čistenia.
Čistenie: automaticky	Používajte iba čistiace prostriedky určené na umelú hmotu/plasty. Je potrebné dodržiavať príslušný návod od výrobcu. Čistiaci prostriedok sa musí dôkladne zmyť pod tečúcou vodou. Počas strojového čistenia sa nesmie prekročiť teplota 93 °C.
Dezinfekcia	Používajte iba dezinfekčné prostriedky určené na umelú hmotu/plasty podľa pokynov výrobcu. Po čistení sa čistiaci prostriedok musí dôkladne zmyť pod tečúcou vodou. Počas strojového čistenia sa nesmie prekročiť teplota 93 °C.
Sušenie	Sušenie vonkajšej strany nástrojov pomocou cyklu sušenia umývacieho/dezinfekčného zariadenia (Miele G 7736 CD). Ak je to potrebné, je možné navyše uskutočniť manuálne sušenie pomocou handričky, ktorá nezanecháva po sebe vlákna alebo utierkou na jedno použitie. Dutiny nástrojov vysušte sterilným stlačeným vzduchom.
Údržba	Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia

Kontrola a skúška funkčnosti	Uskutočnite vizuálnu kontrolu a skúšku funkčnosti (čistota, poškodenie, žiadne zárezy). Skontrolujte čistotu ústnych klinov. Opatrebované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené ústne kliny musia byť vyradené. Ak je to potrebné, zopakujte proces opakovaného spracovania, až kým nebude ústny klin opticky čistý.
Obal	Obal nástrojov na sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 a EN 868
Sterilizácia	Ústne kliny môžu byť sterilizované všetkými technikami sterilizácie za studena. Etylénoxid, parný autokláv alebo chemikláv, suché teplo alebo „rýchlo schnúce teplo“ do 500 °F alebo 260 °C.
Skladovanie	Sterilizované nástroje skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, nie v blízkosti chemických výrobkov. Vyvarujte sa kolísaniu teploty a priamemu slnečnému žiareniu. Skladovanie pri miernych teplotách od 5 °C do 40 °C.
Likvidácia	Pri likvidácii dodržiavajte miestne a vnútroštátne zákony, smernice, normy a predpisy na likvidáciu a zabezpečte, aby počas likvidácie nedošlo ku kontaminácii dielov.
Výnimky	žiadne
Kontakt na výrobcu	 Kohdent Roland Kohler Medical Technology 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 Webová stránka: www.kohler-medizintechnik.de

Odkazujeme na naše informácie týkajúce sa čistenia, sterilizácie a starostlivosti o nástroje v našom súčasnom všeobecnom katalógu. Vyššie uvedené pokyny boli spoločnosťou Kohler na základe aktuálnej verzie normy ISO 17664 na prípravu zdravotníckej pomôcky na jej opätovné použitie uznané ako VHODNÉ.

Spracovateľ je zodpovedný za to, že skutočne vykonané spracovanie s použitým vybavením, materiálmi a personálom v spracovateľskom zariadení dosiahne požadované výsledky. Zvyčajne si to vyžaduje schválenie a rutinné monitorovanie procesu. Rovnako by sa mala dôkladne vyhodnotiť akákoľvek odchýlka od pokynov poskytnutých spracovateľom z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých dôsledkov.

Závažné udalosti v súvislosti s nástrojom sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient svoje sídlo.