




**Pomembna navodila za
uporabo in pripravo
medicinskih izdelkov, ki jih je
mogoče znova sterilizirati: Ustni
razpiralniki**

CE

Postopek	Strojni postopek v čistilno-dezinfekcijski napravi (RDG)
Izdelki	Silikonski ustni razpiralniki Enodelni instrument brez tečaja, vijakov ali kovičnega zapirala ali razstavljivi instrumenti
Predvidena uporaba	Ustne razpiralnike sme uporabljati le ustrezno izobraženo in usposobljeno osebje v skladu s predvideno uporabo na medicinskih strokovnih področjih. Lečeči zdravnik oz. uporabnik je odgovoren za izbiro ustnega razpiralnika.
OPOZORILA	Zaradi nepravilnega ravnanja z ustnim razpiralnikom in nepravilne nege ter nenamenske uporabe ali sprememb ustnega razpiralnika lahko pride do poškodb ali okvare ustnega razpiralnika, kar lahko povzroči resne telesne poškodbe ali celo smrt bolnika. Ustni razpiralnik preglejte ob dobavi glede morebitnih poškodb, nastalih med transportom, in brezhibnega delovanja. Ustni razpiralniki ob dobavi niso sterilni in jih mora uporabnik pred uporabo očistiti in sterilizirati. Pri uporabi ustnih razpiralnikov vedno ravnajte v skladu s potrebno skrbnostjo. Vsak ustni razpiralnik je treba pred vsako uporabo vizualno pregledati. Pri tem bodite pozorni predvsem na razpoke, lome in upogibe. Uporabnik mora ustni razpiralnik zavarovati tako, da je zaužitje ali aspiracija izključena. Na podlagi uporabe izdelkov pri bolnikih, pri katerih obstaja sum na prionsko bolezen (npr. Creutzfeldt-Jakobovo bolezen), obstaja možnost večjega tveganja za prenos. V takšnem primeru zdravnik v skladu z lastno presojo izdelek zavrne ali pa ga pripravi na ponovno uporabo v skladu z nacionalnimi predpisi.
Omejitev priprave na ponovno uporabo	Na podlagi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče opredeliti omejitve v smislu največjega izvedljivega števila ciklov priprave na ponovno uporabo. Življenjska doba medicinskih izdelkov je odvisna od njihovega delovanja in skrbnega ravnanja z njimi. Pri okvarjenih izdelkih je treba pred pošiljanjem v popravilo izvesti celotni postopek priprave na ponovno uporabo.

NAVODILA Navodila za pripravo na ponovno uporabo	
Priprava na mestu uporabe	Neposredno po uporabi odstranite po možnosti vse vidne ostanke z instrumentov, pri čemer uporabite krpo, ki se ne kosmiči, ali krpo za enkratno uporabo. Pri čiščenju ne uporabljajte nobenih kovinskih krtač ali polirnih sredstev, ki poškodujejo površino. Ne uporabljajte sredstev za fiksacijo ali vroče vode (> 40 °C), saj to privede do fiksacije ostankov in lahko vpliva na uspešnost čiščenja. Za nadaljnje podrobne napotke glede higiensko varne priprave na ponovno uporabo, ki je materialu prijazna oz. ohranja njegovo vrednost, glejte spletno mesto www.a-k-i.org , in sicer razdelek Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht (Objave rdeče brošure – pravilna izvedba priprave instrumentov na ponovno uporabo).
Shranjevanje in transport	Standardno pakiranje instrumentov za sterilizacijo (priporočilo)
Priprava na čiščenje	Ustni razpiralnik preglejte glede prisotnosti poškodb (npr. deformacij, poroznih mest, razpok) in izločite poškodovane ustne razpiralnike iz uporabe.
Predhodno čiščenje	Z ustnih razpiralnikov odstranite neposredno po uporabi grobo umazanijo s krpo za enkratno uporabo/papirnato brisačo. Ne uporabljajte sredstev za fiksacijo ali vroče vode (> 40 °C), saj to privede do fiksacije ostankov in lahko vpliva na uspešnost čiščenja.
Čiščenje: samodejno	Uporabiti je treba le čistila, ki so predvidena za umetno snov/plastiko. Upoštevati je treba ustrezna navodila proizvajalca. Čistilo je treba temeljito sprati pod tekočo vodo. Pri strojnem čiščenju ni dovoljeno preseči temperature 93 °C.
Dezinfekcija	Uporabiti je treba le razkužila, ki so predvidena za umetno snov/plastiko, in sicer v skladu z navodili proizvajalca. Po čiščenju je treba čistilo temeljito sprati pod tekočo vodo. Pri strojnem čiščenju ni dovoljeno preseči temperature 93 °C.
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s sušilnim ciklom čistilno-dezinfekcijske naprave (Miele G 7736 CD). Po potrebi je mogoče izvesti dodatno ročno sušenje s krpo, ki se ne kosmiči, ali krpo za enkratno uporabo. Votle prostore instrumentov posušite s sterilnim stisnjenim zrakom.

Vzdrževanje	Posebni ukrepi niso potrebni
Pregled in preverjanje delovanja	Izvedite vizualno preverjanje in preverjanje delovanja (čistoča, poškodbe, brez zarez). Preverite, ali je ustni razpiralnik čist. Obrabljene, deformirane, porozne ali drugače poškodovane ustne razpiralnike je treba izločiti iz uporabe. Po potrebi ponavljajte postopek priprave na ponovno uporabo, dokler ni ustni razpiralnik optično čist.
Pakiranje	Za sterilizacijo uporabite standardni material za pakiranje instrumentov v skladu s standardoma ISO 11607 in EN 868
Sterilizacija	Ustne razpiralnike je mogoče sterilizirati z vsemi tehnikami hladne sterilizacije. Etilen oksid, parni avtoklav ali kemiklav, suha vročina ali suha vročina za hitro sterilizacijo do 260 °C ali 500 °F.
Shranjevanje	Sterilizirane instrumente hranite na suhem, čistem mestu brez prahu in proč od kemičnih proizvodov. Izogibajte se temperaturnim nihanjem in neposredni sončni svetlobi. Izdelke hranite pri zmernih temperaturah od 5 °C do 40 °C.
Odlaganje med odpadke	Pri odlaganju med odpadke upoštevajte lokalne in nacionalne zakone, smernice, standarde in zahteve ter poskrbite, da deli pri odlaganju med odpadke niso kontaminirani.
Izjeme	Jih ni
Kontaktne podatke proizvajalca	 <p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Tel. št.: +49 7771 64999-0 Faks: +49 7771 64999-50 E-pošta: info@kohler-medizintechnik.de Spletno mesto: www.kohler-medizintechnik.de</p>

Oglejte si naše napotke v zvezi s čiščenjem, sterilizacijo in nego instrumentov v našem aktualnem celotnem katalogu. Zgornje navedbe je podjetje Kohler na podlagi trenutne različice standarda ISO 17664 za pripravo medicinskega proizvoda na njegovo ponovno uporabo potrdilo kot PRIMERNE.

Pripravlavec je odgovoren, da so pri dejansko izvedeni pripravi z uporabljenno opremo, materiali in osebjem v ustanovi za pripravo na ponovno uporabo doseženi zeleni rezultati. V ta namen je treba po navadi izvesti validacijo in rutinske kontrole postopka. Prav tako mora pripravljavec skrbno oceniti vsako odstopanje od pripravljenih navodil glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic.

O resnih zapletih v povezavi z instrumentom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom države članice, v kateri ima uporabnik sedež ali bolnik prebivališče.