




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

**CE**

Eljárás	Géppel, tisztító és fertőtlenítő készülékben
Termékek	I. osztályú Kohler orvostechnikai eszközök Újrafelhasználható (sebészeti) eszközök a fogászat területén történő alkalmazásra, amelyek <ul style="list-style-type: none"> <li>· egyrészesek</li> <li>· egyszeres csuklókat vagy egyszeres, mozgó elemeket tartalmaznak</li> <li>· adott esetben több, cserélhető részelemből illeszthetők össze.</li> </ul>
Rendeltetésszerű használat	Az eszközöket kizárólag a rendeltetésszerű használatuk szerint, orvosi szakterületen belül a megfelelően képzett és képesített alkalmazottak használhatják. Az adott célra vagy operációhoz való eszköztár kiválasztásáért, a megfelelő oktatásért és tájékoztatásért, valamint az eszköztár kezeléséhez szükséges, kellő tapasztalatért a kezelőorvos, illetve a felhasználó felel.
FIGYELMEZTETÉSEK	<p>A lúgos (pH &gt;7) tisztítószeres és oldatok kárt tesznek az alumíniumot tartalmazó eszközökben.</p> <p>Mind a jól hozzáférhető, mind a nehezen hozzáférhető csuklópántok, csavarok és szegecses illesztések tisztításakor külön előtisztítást kell végezni (lásd: előtisztítás).</p> <p>Az eszközök szakszerűtlen kezelése és gondozása, az előírttól eltérő használatuk, illetve az azokon végzett módosítás hozzájárulhat az eszközök károsodásához vagy meghibásodásához, mely a beteg súlyos sérülését vagy akár halálát is okozhatja. Ellenőrizze kézhezvételnél az eszközt, hogy az kifogástalanul működik-e, illetve nem sérült-e a szállítás során.</p> <p>A felhasználó köteles úgy biztosítani a kisméretű eszközöket (pl. mikrotükör, 7407. sz. árucikk), hogy a lenyelésük vagy felszívásuk kizárható legyen. Mindez történhet kofferdam (nyálrekesz) segítségével vagy varróanyag rögzítésével.</p> <p>Az eszközök a kiszállításakor nincsenek sterilizálva, így a felhasználó köteles azokat a használat előtt megtisztítani és sterilizálni.</p> <p>Az eszközöket mindig kellő körültekintéssel kezelje. Minden eszközt minden egyes használat előtt kötelező szemrevételezni. Ennek során kiváltképp ügyeljen a repedésekre, törésekre, elhajlásokra, a nehéz mozgathatóságra – különösen az olyan területeken, mint a vágóélek, csúcsok, végződéses, záróelemek, biztosítóelemek és az összes mozgó alkatrész. Ha az eszközt darabjaira szedte, az összeszerelést követően ügyeljen az összes csavar és alkatrész kifogástalan működésére és szoros illeszkedésére.</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	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. A meghibásodott termékeket – a javításra való visszaküldés előtt – a teljes újrahasznosítási folyamaton végig kell futtatni.

<b>UTASÍTÁSOK – Újrahasznosítási útmutató</b>	
Előkészítés a használati helyen	<p>Közvetlenül a felhasználást követően lehetőleg teljesen távolítsa el az eszközökről a látható maradványokat egy szöszmentes vagy egyszeres használatos kendővel.</p> <p>A tisztításhoz ne használjon fémkefét vagy egyéb, a felületet felsértő súrolószert, máskülönben fennáll a korrózió veszélye.</p> <p>Ne használjon fixálószeret vagy forró vizet (&gt; 40 °C), mivel az a maradványok fixálásához vezethet, és befolyásolhatja a tisztítás sikerességét.</p> <p>NE tegye konyhasóoldatba (NaCl)!</p> <p>A higiéniailag biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újrahasznosításról szóló, további részletes tudnivalókhöz lásd a <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> honlap „Veröffentlichungen” (Kiadványok) rubrikája alatti „Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht” (Piros brosúra – Eszközökörforgás folyamatainak helyes menete) pontot.</p>
Tárolás és szállítás	Javasolt az adott eszköz újbóli felhasználásra történő előkészítését a használatát követő lehető leghamarabb, de legkésőbb 6 órán belül elvégezni.

	A biztonságos tárolás, illetve az eszközök előkészítési helyre történő szállítása száraz, zárt tárolóedényben történjen, hogy elkerülhető legyen az eszközök károsodása és a környezet szennyezése.
Előkészítés a tisztításhoz	Az eszközöket soha ne helyezze feszültség alá. A csuklórésszel rendelkező eszközöket nyitva helyezze el. A szétszedhető eszközöket szerelje szét (különösen az összes szilikon alkatrészt). Vesse alá előkezelésnek a szűk keresztmetszetű eszközöket és részeket.  Ellenőrizze, hogy az eszközök nem sérültek-e (pl. tömítetlenség, repedés); a sérült eszközöket selejtezze le.
Előtisztítás	<u>Szétszerelt eszközök és egyszerűen tisztítható, könnyen hozzáférhető csuklópántokkal, csavarokkal és szegecsekkel rendelkező eszközök esetén:</u> Közvetlenül a használat után távolítsa el az eszközökről a durva szennyeződések. Ne használjon fixálószerket vagy forró vizet (> 40 °C), mivel az a maradványok fixálásához vezethet, és befolyásolhatja a tisztítás sikerességét. <u>Nehezen hozzáférhető csuklópántokkal, csavarokkal és szegecsekkel rendelkező eszközök esetén, amelyeket nem lehet szétszerelni sem:</u> Helyezze az eszközöket legalább 5 percre hideg vízbe. Ha lehet, szerelje szét az eszközöket, és puha kefével tisztítsa őket addig hideg víz alatt, amíg nem lát már rajtuk több maradványt. Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 másodpercen keresztül öblítse át vízsugárral (impulzusos eljárás). Helyezze az eszközöket 15 percre ultrahangfürdőbe 40 °C-on 0,5%-os, lúgos (enzimes) tisztítószerrel, és futtassa végig a programot. Vegye ki és hideg vízzel öblítse le az eszközöket.
Tisztítás: Automatikus	Helyezze az eszközöket nyitott állapotukban, szűrőtálcán az E 327-06 betolható kocsira vagy az E 450 MIC-kocsira, és indítsa el a Miele G 7736 CD tisztító és fertőtlenítő készülék tisztítási műveletét. 1. 1 perc előöblítés hideg vízzel 2. Kiürítés 3. 3 perc előöblítés hideg vízzel 4. Kiürítés 5. 5 perc mosás 55 °C-on 0,5%-os, lúgos, tisztítószeres oldattal (Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg) vagy enzimes tisztítószer használata esetén 0,5%-os, enzimes tisztítószeres oldattal (Endozime, Fa. Ruhof) 5 percig, 45 °C-on 6. Kiürítés 7. 3 perc semlegesítés meleg csapvízből (>40 °C) és semlegesítőből álló 0,5%-os oldattal (Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg) 8. Kiürítés 9. 2 perc köztes öblítés meleg csapvízzel (>40 °C) 10. Kiürítés
Fertőtlenítés	A termikus fertőtlenítést az A0-értékre vonatkozó (lásd: ISO 15883) nemzeti követelmények figyelembevételével végezze el.
Szárítás	Az eszközök külső oldalának szárítását a tisztító/fertőtlenítő készülék (Miele G 7736 CD) szárítási ciklusával végezze el. Amennyiben szükséges, végezzen kézzel kiegészítő szárítást szőszmentes vagy egyszer használatos kendő segítségével. Az eszközök üreges részeit steril sűrített levegővel szárítsa meg.
Karbantartás	A kritikus pontokat (pl. a fogók illesztései, záróelemek, a rugók csúszófelületei) minden előkészítést követően kezelje le fehérolajjal / eszközápoló olajjal (cikkszám: 9110).
Ellenőrzés és funkcióvizsgálat	Végezzen szemrevételezést és funkcióvizsgálatot a következőket ellenőrizve: tisztaság, sérülések, a csuklórésszel rendelkező eszközök könnyű mozgathatósága, nem túl nagy holtjáték, zárószervezetek, a vágóélek nem csorbultak. Ellenőrizze a szétszerelt eszközök tisztaságát, szerelje össze őket, majd végezzen rajtuk funkcióvizsgálatot. A kopott, rozsdás, deformált, lyukas vagy egyéb módon sérült műszereket vagy azok alkatrészeit ki kell választani vagy ki kell cserélni. Szükség esetén ismétlje meg az újrahasznosítási folyamatot, míg az eszköz optikailag tisztává nem válik.
Csomagolás	Az eszközök megfelelő csomagolása a sterilizációhoz az ISO 11607 és EN 868 szabványoknak megfelelően

Sterilizáció	<p>A termékek sterilizációja szakaszos elővákuumos eljárással (az ISO 13060 / ISO 17665 szerint) az adott nemzeti követelmények figyelembevételével.</p> <p>3 elővákuumos fázis legalább 60 millibaros nyomással</p> <p>Felfűtés a sterilizációs hőmérsékletre: legalább 134 °C, legfeljebb 137 °C</p> <p>Legrövidebb állásidő: 5 perc</p> <p>Száritási idő: legalább 10 perc</p>																																
Tárolás	<p>A sterilizált eszközöket száraz, tiszta, pormentes környezetben tárolja, vegyipari termékektől távol.</p> <p>Kerülje a hőmérséklet-ingadozásokat és a közvetlen napsugárzást. Mérsékelt, normál hőmérsékleten tárolja, 5 °C és 40 °C között.</p>																																
Leselejtezés	<p>Tartsa be a leselejtezésre vonatkozó, helyi és nemzeti törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat, valamint győződjön meg róla, hogy a részelemek a leselejtezéskor nem szennyezettek.</p>																																
Kivételek	<p>Az alábbiakban felsorolt eszközök műszaki okokból részben alumíniumból készültek. Ezért ne helyezze őket se hőfertőtlenítőbe, se ultrahangfürdőbe, és kizárólag alumíniumhoz alkalmas fertőtlenítőszerrel használjon hozzájuk (pl. neodisher® Septo MED a Dr. Weigert, Hamburg-tól, <a href="http://www.neodisher.de">www.neodisher.de</a>)</p> <table border="0" data-bbox="459 696 1078 819"> <tr> <td>Cikkszám</td> <td>Megnevezés</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Kalapács műanyag pofával 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>NORM TRAY alumínium talp 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>NORM TRAY alumínium féltálcás talp 18x14 cm</td> </tr> </table> <p>Az alábbiakban felsorolt eszközök műszaki okokból részben krómozott részelemeket tartalmaznak. Ezért ne helyezze őket se hőfertőtlenítőbe, se ultrahangfürdőbe, és kizárólag klórhoz alkalmas fertőtlenítőszerrel használjon hozzájuk, a címkén álló utasításoknak megfelelően (pl. neodisher® Septo MED a Dr. Weigert, Hamburg-tól, <a href="http://www.neodisher.de">www.neodisher.de</a>)</p> <table border="0" data-bbox="459 976 1445 1346"> <tr> <td>Cikkszám</td> <td>Megnevezés</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>1,8 ml-es fecskendő 2 rátéttel, (S-alakú) fogantyús dugattyúval</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>1,8 ml-es fecskendő 2 rátéttel, előretöltött fecskendő gyűrűs dugattyúval a leszíváshoz</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>2,2 ml-es fecskendő 2 rátéttel, (S-alakú) fogantyús dugattyúval</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>2,2 ml-es fecskendő 2 rátéttel, előretöltött fecskendő gyűrűs dugattyúval a leszíváshoz</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Vízfecskendő HUNT, 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Fecskendőkanül, vízfecskendő HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Szájtükör, ródium, 4. cs., ENDOBLACK (Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Mikro-tükör, ENDOBLACK 3 mm átm., ródium</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Mikro-tükör, ENDOBLACK 5 mm átm., ródium</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Mikro-tükör, ENDOBLACK 3 x 6 mm, ródium</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Szájtükör, ródium, 5. cs., ENDOBLACK</td> </tr> </table>	Cikkszám	Megnevezés	6129	Kalapács műanyag pofával 200 g / 25 mm	5265- 5268	NORM TRAY alumínium talp 28x18 cm	5271- 5274	NORM TRAY alumínium féltálcás talp 18x14 cm	Cikkszám	Megnevezés	6555	1,8 ml-es fecskendő 2 rátéttel, (S-alakú) fogantyús dugattyúval	6555-ASP	1,8 ml-es fecskendő 2 rátéttel, előretöltött fecskendő gyűrűs dugattyúval a leszíváshoz	6556	2,2 ml-es fecskendő 2 rátéttel, (S-alakú) fogantyús dugattyúval	6556- ASP	2,2 ml-es fecskendő 2 rátéttel, előretöltött fecskendő gyűrűs dugattyúval a leszíváshoz	6557	Vízfecskendő HUNT, 10 ml	6557-K	Fecskendőkanül, vízfecskendő HUNT 6557	4515-CC	Szájtükör, ródium, 4. cs., ENDOBLACK (Ø 22 mm)	6412-CC	Mikro-tükör, ENDOBLACK 3 mm átm., ródium	6413-CC	Mikro-tükör, ENDOBLACK 5 mm átm., ródium	6414- CC	Mikro-tükör, ENDOBLACK 3 x 6 mm, ródium	4516-CC	Szájtükör, ródium, 5. cs., ENDOBLACK
Cikkszám	Megnevezés																																
6129	Kalapács műanyag pofával 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	NORM TRAY alumínium talp 28x18 cm																																
5271- 5274	NORM TRAY alumínium féltálcás talp 18x14 cm																																
Cikkszám	Megnevezés																																
6555	1,8 ml-es fecskendő 2 rátéttel, (S-alakú) fogantyús dugattyúval																																
6555-ASP	1,8 ml-es fecskendő 2 rátéttel, előretöltött fecskendő gyűrűs dugattyúval a leszíváshoz																																
6556	2,2 ml-es fecskendő 2 rátéttel, (S-alakú) fogantyús dugattyúval																																
6556- ASP	2,2 ml-es fecskendő 2 rátéttel, előretöltött fecskendő gyűrűs dugattyúval a leszíváshoz																																
6557	Vízfecskendő HUNT, 10 ml																																
6557-K	Fecskendőkanül, vízfecskendő HUNT 6557																																
4515-CC	Szájtükör, ródium, 4. cs., ENDOBLACK (Ø 22 mm)																																
6412-CC	Mikro-tükör, ENDOBLACK 3 mm átm., ródium																																
6413-CC	Mikro-tükör, ENDOBLACK 5 mm átm., ródium																																
6414- CC	Mikro-tükör, ENDOBLACK 3 x 6 mm, ródium																																
4516-CC	Szájtükör, ródium, 5. cs., ENDOBLACK																																
<p>A gyártó</p>  <p>elérhetősége</p>	<p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH &amp; Co. KG</p> <p>Bodenseeallee 14-16</p> <p>D-78333 Stockach</p> <p>Tel.: +49 7771 64999-0</p> <p>Fax: +49 7771 64999-50</p> <p>E-mail: <a href="mailto:info@kohler-medizintechnik.de">info@kohler-medizintechnik.de</a></p> <p>Honlap: <a href="http://www.kohler-medizintechnik.de">www.kohler-medizintechnik.de</a></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 újrahaznosítás 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 székelyét képező tagállamban illetékes hatóságot.