




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

CE

Postup	Strojovo v umývacom a dezinfekčnom zariadení (RDG)
Výrobky	Zdravotnícke pomôcky Kohler triedy I Opakovane použiteľné (chirurgické) nástroje v stomatologickej oblasti, ktoré – sú jednodielne – obsahujú jednoduché kĺby alebo jednoduché pohyblivé časti – sa za istých okolností môžu skladať z niekoľkých vymeniteľných častí.
Používanie v súlade s určením	Nástroje smú byť použité výhradne na účely v súlade s ich určením v medicínskych odvetviach prostredníctvom vhodne vyškoleného a kvalifikovaného personálu. Zodpovednosť za výber nástrojov na konkrétne použitie alebo na použitie pri operáciách, za primerané zaškolenie a informácie, ako aj za dostatočné skúsenosti v oblasti manipulácie s nástrojmi má ošetrojúci lekár alebo používateľ.
UPOZORNENIE	Nástroje obsahujúce hliník môžu alkalické (pH > 7) čistiace prostriedky a roztoky poškodiť. Pri čistení ľahko dostupných alebo ťažko prístupných kĺbových závesov, skrutiek alebo nitových uzáverov sa musí vykonať samostatné predčistenie, pozri predčistenie. Neodborná manipulácia s nástrojmi a starostlivosť o ne, ako aj ich použitie v rozpore s ich určením alebo zmeny na nástrojoch môžu mať za následok poškodenie alebo zlyhanie nástroja, čo by mohlo viesť k vážnym zraneniam pacientov alebo dokonca k ich smrti. Po prijatí skontrolujte nástroj s dôrazom na možné prepravné poškodenia a bezchybné fungovanie. Miniatúrne nástroje (napr. mikrozrkadlo, výrobok 7407) musia byť používateľom zabezpečené tak, aby sa zabránilo ich prehltnutiu alebo vdýchnutiu. Napríklad použitím pomôcky kofferdam alebo upevnením chirurgickej nite. Nástroje nie sú pri dodávke sterilizované a používatelia ich musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať. So všetkými nástrojmi manipulujte vždy opatrne. Pred každým použitím by sa mal každý nástroj vizuálne skontrolovať. Mimoriadnu pozornosť venujte najmä trhlinám, prasklinám, pokriveniam, ťažkému chodu – najmä v oblastiach ako sú ostria, hroty, uzávery, zámky, západky a všetky pohyblivé časti. Ak bol nástroj rozobratý, po jeho zložení sa treba ubezpečiť, že funguje správne a všetky skrutky a jeho časti sú pevne osadené. 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, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k zafixovaniu zvyškov a môže to ovplyvniť výsledok čistenia. NEVKLADAJTE do solného roztoku (NaCl)! 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	Opakované spracovanie nástroja sa odporúča uskutočniť čo najskôr po jeho použití, avšak do 6 hodín. Bezpečné uloženie v suchej, uzavretej nádobe a prepravenie nástrojov na miesto ich spracovania, aby sa predišlo poškodeniu nástrojov a kontaminácii životného prostredia.
Príprava na čistenie	Nástroje nikdy neodkladajte pod napätím. Kĺbové nástroje odkladajte otvorené. Rozkladacie nástroje demontujte (najmä všetky silikónové komponenty). Úzkohrdlé nástroje a miesta musia byť vopred ošetrované.

	Nástroje skontrolujte, či nie sú poškodené (ako sú netesnosti, praskliny) a poškodené nástroje vyradíte.
Predčistenie	<p><u>Pri rozobratých nástrojoch a nástrojoch s dobre dostupnými kĺbovými závesmi, skrutkami alebo nitovými uzávermi, ktoré sa dajú ľahko vyčistiť:</u> Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z nástrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k zafixovaniu zvyškov a môže to ovplyvniť výsledok čistenia.</p> <p><u>Nástroje so zle prístupnými kĺbovými závesmi, skrutkami alebo nitovými uzávermi, ktoré sa nedajú rozobrať:</u> Nástroje umiestnite do studenej vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, nástroje rozoberte a pod studenou vodou vyčistite jemnou kefou, kým na nich nebudú viditeľné žiadne zvyšky. V prípade dutín, otvorov a otáčok závitú preplachujte najmenej 10 sekúnd vodnou pištoľou (pulzný spôsob). Nástroje umiestnite pri 40 °C na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s 0,5 % alkalickým (enzymatickým) čistiacim prostriedkom a ošetríte ultrazvukom. Nástroje vyberte von a opláchnite studenou vodou.</p>
Čistenie: automaticky	<p>Nástroje v otvorenom stave položte na podnos so sítom na zasúvacom vozíku E 327-06 alebo vozíku MIC E 450 a spustíte proces čistenia umývacieho a dezinfekčného zariadenia Miele G 7736 CD.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 min. Predoplach studenou vodou Vyprázdnenie 3 min. Predoplach studenou vodou Vyprázdnenie 5 minút umývanie pri 55 °C s 0,5 % alkalickým roztokom čistiaceho prostriedku (Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg) alebo s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku, 0,5 % enzymatický čistiaci roztok (Endozime, firma Ruhof) 5 min pri 45 °C Vyprázdnenie 3 minúty neutralizácia pomocou 0,5 % roztoku z teplej vody z vodovodu (> 40 °C) a neutralizátora (Neodisher Z, Dr. Weigert, Hamburg) Vyprázdnenie 2 minúty premývanie teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) 10. Vyprázdnenie
Dezinfekcia	Uskutočnite tepelnú dezinfekciu s prihliadnutím na vnútroštátne požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 (pozri ISO 15883).
Sušenie	<p>Sušenie vonkajšej strany nástrojov pomocou cyklu sušenia umývacieho/dezinfekčného zariadenia (Miele G 7736 CD).</p> <p>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.</p>
Údržba	Po každej úprave kritické miesta, ako sú kliešťové uzávery, zámky, klzné plochy ošetríte technickým bielym olejom/olejom na nástroje, výrobok 9110.
Kontrola a skúška funkčnosti	<p>Vizuálna kontrola a skúška funkčnosti (čistota, poškodenie, ľahký chod kĺbových nástrojov, žiadna nadmerná vôľa, blokovacie mechanizmy, žiadne zárezy na rezných hranách). Skontrolujte čistotu rozobratých nástrojov, poskladajte ich a potom vykonajte skúšku funkčnosti. Opatrované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje alebo časti nástrojov musia byť vytriedené alebo vymenené.</p> <p>Ak je to potrebné, zopakujte proces opakovaného spracovania, až kým nebude nástroj opticky čistý.</p>
Obal	Obal nástrojov na sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 a EN 868

Sterilizácia	Sterilizácia produktov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa ISO 13060/ISO 17665), so zohľadnením príslušných vnútroštátnych požiadaviek. 3 fázy predvákua s tlakom najmenej 60 milibarov Zahrievanie na sterilizačnú teplotu najmenej 134 °C; max. 137 °C Najkratšia doba pozdržania: 5 minút Čas schnutia: najmenej 10 minút																																
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	<p>Nižšie uvedené nástroje sú z technických dôvodov čiastočne vyrobené z hliníka. Preto ich nekladajte ani do termodezinfektora, ani do ultrazvukového kúpeľa a používajte iba dezinfekčný prostriedok vhodný pre hliník (napr. neodisher® Septo MED od firmy Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Výr. čís.</td> <td>Označenie</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Kladivko s plastovými čelustami 200 g/25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265-5268</td> <td>Hliníkové dno NORM TRAY 28 x 18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271-5274</td> <td>Hliníkové dno podnosu NORM TRAY 18 x 14 cm</td> </tr> </table> <p>Nižšie uvedené nástroje z technických dôvodov obsahujú čiastočne pochromované diely. Z tohto dôvodu ich nekladajte ani do termodezinfektora, ani do ultrazvukového kúpeľa a používajte iba dezinfekčný prostriedok vhodný pre chróm podľa pokynov na etikete neodisher® Septo MED von Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Č. vyr.</td> <td>Označenie</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Injekčná striekačka 1,8 ml s 2 nadstavcami s držadlom (v tvare S)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Injekčná striekačka 1,8 ml s 2 nadstavcami, samonasávací striekačka s kruhovou rukoväťou a odsávaním pazúrmí</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Injekčná striekačka 2,2 ml s 2 nadstavcami s držadlom (v tvare S)</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Injekčná striekačka 2,2 ml s 2 nadstavcami, samonasávací striekačka s kruhovou rukoväťou a odsávaním pazúrmí</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Injekčná striekačka na vodu HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Kanyla injekčná striekačka na vodu HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Ústne zrkadlo Rhodium veľ. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Mikrozrkadlo, ENDOBLACK priemer 3 mm, ródium</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Mikrozrkadlo, ENDOBLACK priemer 5 mm, ródium</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Mikrozrkadlo, ENDOBLACK 3 x 6 mm, ródium</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Ústne zrkadlo Rhodium veľ. 5 ENDOBLACK</td> </tr> </table>	Výr. čís.	Označenie	6129	Kladivko s plastovými čelustami 200 g/25 mm	5265-5268	Hliníkové dno NORM TRAY 28 x 18 cm	5271-5274	Hliníkové dno podnosu NORM TRAY 18 x 14 cm	Č. vyr.	Označenie	6555	Injekčná striekačka 1,8 ml s 2 nadstavcami s držadlom (v tvare S)	6555-ASP	Injekčná striekačka 1,8 ml s 2 nadstavcami, samonasávací striekačka s kruhovou rukoväťou a odsávaním pazúrmí	6556	Injekčná striekačka 2,2 ml s 2 nadstavcami s držadlom (v tvare S)	6556- ASP	Injekčná striekačka 2,2 ml s 2 nadstavcami, samonasávací striekačka s kruhovou rukoväťou a odsávaním pazúrmí	6557	Injekčná striekačka na vodu HUNT 10 ml	6557-K	Kanyla injekčná striekačka na vodu HUNT 6557	4515-CC	Ústne zrkadlo Rhodium veľ. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)	6412-CC	Mikrozrkadlo, ENDOBLACK priemer 3 mm, ródium	6413-CC	Mikrozrkadlo, ENDOBLACK priemer 5 mm, ródium	6414- CC	Mikrozrkadlo, ENDOBLACK 3 x 6 mm, ródium	4516-CC	Ústne zrkadlo Rhodium veľ. 5 ENDOBLACK
Výr. čís.	Označenie																																
6129	Kladivko s plastovými čelustami 200 g/25 mm																																
5265-5268	Hliníkové dno NORM TRAY 28 x 18 cm																																
5271-5274	Hliníkové dno podnosu NORM TRAY 18 x 14 cm																																
Č. vyr.	Označenie																																
6555	Injekčná striekačka 1,8 ml s 2 nadstavcami s držadlom (v tvare S)																																
6555-ASP	Injekčná striekačka 1,8 ml s 2 nadstavcami, samonasávací striekačka s kruhovou rukoväťou a odsávaním pazúrmí																																
6556	Injekčná striekačka 2,2 ml s 2 nadstavcami s držadlom (v tvare S)																																
6556- ASP	Injekčná striekačka 2,2 ml s 2 nadstavcami, samonasávací striekačka s kruhovou rukoväťou a odsávaním pazúrmí																																
6557	Injekčná striekačka na vodu HUNT 10 ml																																
6557-K	Kanyla injekčná striekačka na vodu HUNT 6557																																
4515-CC	Ústne zrkadlo Rhodium veľ. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)																																
6412-CC	Mikrozrkadlo, ENDOBLACK priemer 3 mm, ródium																																
6413-CC	Mikrozrkadlo, ENDOBLACK priemer 5 mm, ródium																																
6414- CC	Mikrozrkadlo, ENDOBLACK 3 x 6 mm, ródium																																
4516-CC	Ústne zrkadlo Rhodium veľ. 5 ENDOBLACK																																
Kontakt na výrobcu 	Kohdent Roland Kohler Medical Technology GmbH & Co. KG Bodenseelallee 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.