




**Důležité informace o použití a
návod na přípravu
resterilizovatelných
zdravotnických prostředků:
Ústní klíny**

CE

Metody	Strojní v čistícím a dezinfekčním přístroji (RDG)
Výrobky	Ústní klíny ze silikonu Jednodílný nástroj bez kloubního závěsu, šroubů nebo nýtového uzávěru anebo rozložitelné nástroje
Použití v souladu s určeným účelem	Ústní klíny smí používat patřičně vzdělaný a vyškolený personál, a to výhradně jen v souladu s určeným účelem ve specializovaných zdravotnických odvětvích. Odpovědnost za výběr ústního klínu má ošetřující lékař, resp. uživatel.
VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ	<p>Neodborná manipulace s ústním klínem a neodborná péče o něj, jakož i jeho použití v rozporu s určeným účelem nebo změny na ústních klínech mohou přispět k poškození či selhání ústního klínu, což by mohlo vést k vážným poraněním pacienta nebo dokonce jeho úmrtí. Poté, co ústní klín obdržíte, zkontrolujte, jestli nevykazuje nějaké poškození způsobené při přepravě a jestli bezchybně funguje.</p> <p>Ústní klíny nejsou při dodání ve sterilizovaném stavu. Uživatel je proto musí před použitím vyčistit a sterilizovat.</p> <p>Se všemi ústními klíny zacházejte vždy s nezbytnou pečlivostí. Každý ústní klín se musí před každým použitím podrobit vizuální kontrole. Všimněte si při ní především trhlin, prasklin a deformací.</p> <p>Ústní klíny musí uživatel zajistit tak, aby bylo vyloučeno jejich požití nebo vdechnutí.</p> <p>Použitím výrobků u pacientů, u nichž je podezření na prionové onemocnění (např. Creutzfeldtova–Jakobova choroba), existuje zvýšené riziko přenosu.</p> <p>V takovém případě je na zvážení lékaře, jestli výrobek nezlikvidovat nebo nerecyklovat podle národních předpisů.</p>
Omezení recyklace	<p>Vzhledem k designu výrobku a použitým materiálům není možné stanovit definovaný limit maximálně proveditelných cyklů recyklace. Životnost zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a šetrným zacházením.</p> <p>Poškozené výrobky musí před odesláním zpět na opravu projít celým procesem recyklace</p>

NÁVOD s pokyny pro recyklaci	
Příprava na místě použití	<p>Hned po použití pokud možno zcela odstraňte z nástrojů viditelné usazeniny jednorázovým kapesníkem nebo hadříkem, který nepouští vlákna.</p> <p>K čištění nepoužívejte kovové kartáčky ani žádné jiné abrazivní prostředky narušující povrch.</p> <p>Nepoužívejte ulpívající prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože to vede k přilnutí usazenin a může to mít vliv na výsledek čištění.</p> <p>Další podrobné pokyny ohledně hygienicky bezpečné recyklace šetrné k materiálu/zachovávající kvalitu viz www.a-k-i.org rubrika Zveřejnění v červené brožuře – jak provést správnou recyklaci nástrojů.</p>
Skladování a přeprava	Normám odpovídající obal na nástroje určený pro sterilizaci (doporučeno)
Příprava na čištění	Zkontrolujte ústní klíny, jestli nejsou poškozené (např. deformace, porézní místa, trhliny). Poškozené ústní klíny vyřadte.
Předčištění	Bezprostředně po použití odstraňte z ústních klínů hrubé nečistoty jednorázovým hadříkem/papírovým ubrouskem. Nepoužívejte ulpívající prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože to vede k přilnutí usazenin a může to mít vliv na výsledek čištění.
Čištění: Automatické	Používat se smí pouze čistící prostředky, které jsou určeny na plast/plastickou hmotu. Musí být dodržován příslušný návod výrobce. Čistící prostředek se musí důkladně smýt pod tekoucí vodou. Při strojním čištění nesmí být překročena teplota 93 °C.
Dezinfekce	Používat se smí pouze dezinfekční prostředky, které jsou určeny na plast/plastické hmoty, a to přesně podle návodu výrobce. Po čištění se musí čistící prostředek důkladně smýt pod tekoucí vodou. Při strojním čištění nesmí být překročena teplota 93 °C.
Sušení	Sušení vnější strany nástrojů pomocí cyklu sušení čistícího/dezinfekčního zařízení (Miele G 7736 CD). V případě nutnosti lze navíc docílit ručního sušení pomocí jednorázového ubrousku nebo hadříku, který nepouští vlákna. Duté prostory nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.
Údržba	Nejsou nutná žádná speciální opatření

Kontrola a zkouška funkčnosti	Proveďte vizuální kontrolu a zkoušku funkčnosti (čistota, poškození, žádné zářezy). Zkontrolujte, jestli jsou ústní klíny čisté. Opatřované, deformované, porézní či jinak poškozené ústní klíny se musí vyřadit. V případě nutnosti recyklační proces opakujte, dokud nebude ústní klín na pohled čistý.
Obal	Normám odpovídající obal na nástroje určený pro sterilizaci podle ISO 11607 a EN 868
Sterilizace	Ústní klíny lze sterilizovat všemi technikami sterilizace za studena. Sterilizace ethylenoxidem, parní v autoklávu nebo v chemiklávu, sterilizace suchým teplem nebo „rychlým suchým teplem“ do 500 °F nebo 260 °C.
Skladování	Skladování sterilizovaných nástrojů v suchém, čistém a bezprašném prostředí, mimo dosah chemických výrobků. Zamezte teplotním výkyvům a přímému slunečnímu záření. Skladovat při mírných teplotách od 5 °C do 40 °C.
Likvidace	Dodržujte místní a národní zákony, směrnice, normy a nařízení týkající se likvidace a ujistěte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminované.
Výjimky	žádné
Kontakt na výrobce	 <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 Webová stránka: www.kohler-medizintechnik.de</p>

Odkazujeme na naše pokyny ohledně čištění, sterilizace nástrojů a péče o nástroje, které najdete v našem aktuálním souborném katalogu.

Výše uvedené pokyny byly firmou Kohler vycházející z aktuální verze ISO 17664 validovány jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho recyklaci.

Osobě provádějící recyklaci přísluší odpovědnost, aby skutečně provedená recyklace s použitou výbavou, materiály a personálem v recyklačním zařízení docílila požadovaných výsledků. Nezbytná je k tomu normální validace a rutinní sledování postupu. Osoba provádějící recyklaci by rovněž měla pečlivě vyhodnotit účinnost každé odchylky od dodaných pokynů a možné negativní důsledky.

Závažné události v souvislosti s nástrojem musí být nahlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU, v němž má své sídlo uživatel nebo pacient.