




**Σημαντικές οδηγίες χρήσης και
συντήρησης
επαναποστειρώσιμων
ιατροτεχνολογικών προϊόντων:
Στοματικές σφήνες**

CE

Διαδικασία	Μηχανικά στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης
Προϊόντα	Στοματικές σφήνες από σιλικόνη Μονομερές εργαλείο χωρίς γυγγλυσμό, βίδες ή ήλωση ή αποσυναρμολογούμενα εργαλεία
Προβλεπόμενη χρήση	Οι στοματικές σφήνες προορίζονται αποκλειστικά για την προβλεπόμενη χρήση τους στις ιατρικές ειδικότητες από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χειριστής φέρει την ευθύνη για την επιλογή της στοματικής σφήνας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	<p>Ο εσφαλμένος χειρισμός και η ακατάλληλη συντήρηση των στοματικών σφηνών καθώς και η διαστρεβλωμένη χρήση ή τροποποίησή τους μπορεί να επιφέρει ζημιά ή δυσλειτουργία της στοματικής σφήνας που μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή και να οδηγήσει έως και στο θάνατο. Ελέγξτε τη στοματική σφήνα κατά την παραλαβή για πιθανές φθορές κατά τη μεταφορά και ως προς την ορθή λειτουργία της.</p> <p>Οι στοματικές σφήνες δεν είναι αποστειρωμένες κατά την παράδοση και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται από τον χειριστή πριν από τη χρήση.</p> <p>Οι στοματικές σφήνες πρέπει να μεταχειρίζονται πάντα με την απαιτούμενη προσοχή. Σε κάθε στοματική σφήνα πρέπει να γίνεται οπτικός έλεγχος πριν από κάθε χρήση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανή παρουσία ρωγμών, ρηγμάτων και παραμορφώσεων.</p> <p>Οι στοματικές σφήνες πρέπει να ασφαλιζονται από τον χειριστή έτσι ώστε να μην είναι δυνατή η κατάποση ή αναρρόφηση τους.</p> <p>Κατά τη χρήση των προϊόντων σε ασθενείς με υποψία για ασθένεια που οφείλεται σε πριόν (π.χ. σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών) υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος μετάδοσης.</p> <p>Σε αυτήν την περίπτωση εναπόκειται στην κρίση του ιατρού αν θα απορρίψει το προϊόν ή αν θα επανεπεξεργαστεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p>
Περιορισμός της επανεπεξεργασίας	Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των υλικών που χρησιμοποιούνται δεν μπορεί να καθοριστεί ένα συγκεκριμένο όριο για τον μέγιστο αριθμό κύκλων επεξεργασίας. Η διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται από τη λειτουργία τους και την προσεκτική μεταχείριση. Τα ελαττωματικά προϊόντα θα πρέπει να έχουν υποβληθεί στη συνολική διαδικασία επεξεργασίας προτού επιστραφούν.

ΟΔΗΓΙΕΣ Οδηγία συντήρησης	
Προετοιμασία στον χώρο χρήσης	Αμέσως μετά τη χρήση απομακρύνετε εντελώς, εάν αυτό είναι δυνατό, τα ορατά υπολείμματα από τα εργαλεία με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή πανί μίας χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό μικρές βούρτσες ή άλλα μέσα απόξεσης που προκαλούν φθορά στην επιφάνεια. Μη χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικές ουσίες ή καυτό νερό (>40°C) καθώς μπορούν να οδηγήσουν στη δέσμευση υπολειμμάτων και να επηρεάσουν την επιτυχία της διαδικασίας καθαρισμού. Για περισσότερες αναλυτικές οδηγίες ως προς την υγιεινή, ασφαλή και φιλική προς τα υλικά συντήρηση για τη διατήρηση της αξίας του προϊόντος βλέπε www.a-k-i.org τίτλος Δημοσιεύσεις Κόκκινο εγχειρίδιο - Ορθή συντήρηση εργαλείων.
Φύλαξη και μεταφορά	Συσκευασία των εργαλείων σύμφωνα με τις προδιαγραφές αποστείρωσης (σύσταση)
Προετοιμασία καθαρισμού	Εξετάστε τις στοματικές σφήνες για φθορές (π.χ.αλλοιώσεις του σχήματος, πορώδη σημεία, ρωγμές), οι φθαρμένες στοματικές σφήνες πρέπει να απορρίπτονται.
Προεπεξεργασία καθαρισμού	Αμέσως μετά τη χρήση αφαιρέστε τους μεγάλους σε όγκο ρύπους με ένα πανί μίας χρήσης/χάρτινη πετσέτα από τις στοματικές σφήνες. Μη χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικές ουσίες ή καυτό νερό (>40°C) καθώς μπορούν να οδηγήσουν στη δέσμευση υπολειμμάτων και να επηρεάσουν την επιτυχία της διαδικασίας καθαρισμού.
Καθαρισμός: Αυτόματος	Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά προϊόντα που είναι κατάλληλα για συνθετικά/πλαστικά μέρη. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή. Το καθαριστικό προϊόν πρέπει να αποπλένεται επιμελώς κάτω από τρεχούμενο νερό. Στον μηχανικό καθαρισμό η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 93°C.
Απολύμανση	Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά προϊόντα που είναι κατάλληλα για συνθετικά/πλαστικά μέρη, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή. Μετά τον καθαρισμό, το καθαριστικό προϊόν πρέπει να αποπλένεται επιμελώς κάτω από τρεχούμενο νερό. Στον μηχανικό καθαρισμό η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 93°C.
Στέγνωμα	Στέγνωμα της εξωτερικής πλευράς του εργαλείου μέσω του κύκλου στεγνώματος της συσκευής

	καθαρισμού/απολύμανσης (Miele G 7736 CD). Εάν είναι απαραίτητο μπορεί να εφαρμοστεί χειροκίνητο στέγνωμα με πανί που δεν αφήνει χνούδι ή πανί μίας χρήσης. Στεγνώστε τις κοιλότητες των εργαλείων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.
Συντήρηση	Δεν απαιτείται ειδική διαδικασία
Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας	Διεξάγετε οπτικό έλεγχο και δοκιμή λειτουργίας (καθαριότητα, φθορές, χωρίς εγκοπές). Ελέγξτε τις στοματικές σφήνες ως προς την καθαριότητα. Οι φθαρμένες από τη χρήση, παραμορφωμένες, πορώδεις στοματικές σφήνες ή αυτές που έχουν υποστεί φθορά με άλλον τρόπο, πρέπει να απορρίπτονται. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία συντήρησης μέχρι η στοματική σφήνα να είναι εμφανώς καθαρή.
Συσκευασία	Συσκευασία των εργαλείων σύμφωνα με τις προδιαγραφές αποστείρωσης κατά ISO 11607 και EN 868
Αποστείρωση	Οι στοματικές σφήνες μπορούν να αποστειρωθούν με όλες τις μεθόδους ψυχρής αποστείρωσης. Αιθυλενοξείδιο, αυτόκαυστο ατμού ή κλίβανος χημικής αποστείρωσης, ξηρή θερμότητα ή ταχεία ξηρή θερμότητα έως 500 °F ή 260 °C.
Αποθήκευση	Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον, μακριά από χημικά προϊόντα. Αποφύγετε τις θερμικές διακυμάνσεις και την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Αποθήκευση σε ήπιες θερμοκρασίες από 5°C έως 40°C.
Απόρριψη	Λάβετε υπόψη την τοπική και εθνική νομοθεσία, τις οδηγίες, τους κανόνες και τις προδιαγραφές για την απόρριψη και βεβαιωθείτε πως δεν έχουν μολυνθεί τα μέρη κατά την απόρριψη.
Εξαιρέσεις	Καμία
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	 Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Τηλ .: +49 7771 64999-0 Φαξ: +49 7771 64999-50 E-mail: info@kohler-medizintechnik.de Ιστοσελίδα: www.kohler-medizintechnik.de

Παραπέμπουμε στις σημειώσεις μας ως προς τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα των εργαλείων στον συνολικό κατάλογο μας.

Οι παραπάνω οδηγίες επικυρώθηκαν από την εταιρία Kohler βάσει της ισχύουσας έκδοσης ISO 17664 για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την εκ νέου χρήση του ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ.

Ο επεξεργαστής φέρει την ευθύνη για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος μέσω της επεξεργασίας που διεξάγεται στην πράξη με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στο χώρο επεξεργασίας. Για το σκοπό αυτό απαιτείται κανονικά η επικύρωση και συνήθης επιτήρηση της διαδικασίας. Επιπλέον, κάθε απόκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον επεξεργαστή ως προς την επίδραση και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες.

Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το εργαλείο πρέπει να αναφέρονται στον παρασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χειριστής ή ο ασθενής.