




**Svarbi pakartotinai  
sterilizuojamų medicinos  
priemonių naudojimo  
informacija ir paruošimo  
instrukcija. Burnos sprausteliai**

**CE**

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Procedūra                 | Automatinė procedūra tvarkant valymo ir dezinfekavimo prietaisą (VDP)   |
| Produktai                 | Silikoniniai burnos sprausteliai<br>Instrumentas iš vienos dalies be vyrių, varžtų, kniedinių tvirtinimo elementų ir ardomyjū dalių   |
| Naudojimas pagal paskirtį | Burnos spraustelius tik pagal įprastą medicininio naudojimo paskirtį gali naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai. Atsakomybė už burnos spraustelio pasirinkimą tenka gydančiam gydytojui arba naudotojui.  |
| ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI     | <p>Netinkamai tvarkomi ir prižiūrimi, taip pat naudojami arba keičiami ne pagal paskirtį burnos sprausteliai gali sugesti arba neveikti, o tai gali sukelti sunkius paciento sužalojimus ar net mirtį. Patikrinkite burnos spraustelį, ar jis nebuvo pažeistas gabenant ir ar jis veikia nepriekaištingai.</p> <p>Burnos sprausteliai prieš tiekimą nėra sterilizuojami, todėl prieš naudodamas naudotojas turi juos nuvalyti ir sterilizuoti.</p> <p>Visus burnos spraustelius visada tvarkykite rūpestingai. Kiekvieną kartą prieš naudodami, burnos spraustelį apžiūrėkite. Ypač atkreipkite dėmesį į įtrūkius, įlūžimus ir išlinkius.</p> <p>Burnos spraustelius naudotojas turi taip apsaugoti, kad jų nebūtų galima nuryti arba įkvėpti.</p> <p>Jei priemonės naudojamos gydyti pacientams įtariant, kad jie gali sirgti kokia nors prionų sukeliama liga (pvz., Creutzfeldto-Jakobo liga), kyla didesnė perdavimo tikimybė.</p> <p>Tokiu atveju gydytojo įvertinimu gaminį reikia arba pašalinti, arba perdirbti laikantis nacionalinių reikalavimų.</p> |
| Perdirbimo apribojimai    | Dėl produkto suprojektavimo ypatybių ir dėl jame panaudotų medžiagų gali būti nustatytas didžiausias paruošimo ciklų skaičius. Medicinos prietaisų naudojimo laikas nustatomas pagal tai, kaip jie naudojami ir kaip kruopščiai tvarkomi.<br>Prieš išsiunčiant priemones su defektais taisyti, būtina atlikti visą medicinos prietaiso paruošimo procesą.   |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| NURODYMAI. Paruošimo instrukcija |   |
| Paruošimas naudojimo vietoje     | <p>Iškart po naudojimo nuo instrumentų kuo kruopščiau nuvalykite matomus likučius pūkelių nepaliekančia šluoste arba vienkartinė servetėle.</p> <p>Valydami nenaudokite jokių metalinių šepetėlių ar kitokių paviršių gadinančių priemonių.</p> <p>Nenaudokite kibų priemonių ar karšto vandens (&gt;40 °C), nes prikibdamas jos palieka likučių, kurie gali daryti įtaką valymo kokybei.</p> <p>Išsamesnių papildomų nurodymų, kaip instrumentus paruošti higieniškai, išsaugant medžiagos kokybę ir ilgalaiį tinkamumą naudoti, žr. svetainės <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> leidinių rubrikoje „Rote Broschüre“ (Raudonoji brošiūra) – „Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“ (Tinkamas instrumentų paruošimas).</p> |
| Laikymas ir gabenimas            | Standartus atitinkanti instrumentų pakuotė, skirta sterilizuoti (rekomendacija)   |
| Pasiruošimas valyti              | Būtina patikrinti, ar burnos sprausteliai nėra pažeisti (pvz., nėra nutekėjimų, įtrūkių); pažeistus burnos spraustelius reikia išrinkti ir atskirti.  |
| Išankstinis valymas              | Iškart panaudoję, vienkartinio rankšluosčiu / popierine servetėle nuo burnos spraustelių pašalinkite geriausiai matomus nešvarumus. Nenaudokite kibų priemonių ar karšto vandens (>40 °C), nes jos prikibdamas palieka likučių, kurie gali daryti įtaką valymo kokybei.   |
| Valymas: automatinis             | Galima naudoti tik tokias valymo priemones, kurios skirtos plastikui valyti. Būtina laikytis atitinkamos gamintojo instrukcijos. Valymo priemonę būtina kruopščiai nuplauti vandens srove. Valant automatinėmis priemonėmis negalima viršyti 93 °C temperatūros.  |
| Dezinfekavimas                   | Galima naudoti tik tokias dezinfekavimo priemones, kurios, gamintojo instrukcijos nurodymu, yra skirtos plastikui. Atlikus valymo darbus valymo priemonę reikia kruopščiai nuplauti vandens srove. Valant automatinėmis priemonėmis negalima viršyti 93 °C temperatūros.  |
| Džiovinimas                      | Instrumentų išorinės pusės džiovinimas vykdant džiovinimo ciklą valymo / dezinfekavimo prietaise („Miele“ G 7736 CD).<br>Prireikus taip pat gali būti nusausinama rankomis, naudojantis pūkelių nepaliekančia šluoste arba vienkartinė servetėle. Instrumentų tuščiavidures kiaurymes nusauskinkite sterilia suslėgto oro srove.  |
| Priežiūra                        | Nereikia jokių specialių priemonių.   |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Kontrolė ir veikimo patikrinimas | Būtina atlikti apžiūrą ir patikrinti veikimą (patikrinti švarą, apžiūrėti, ar nėra pažeidimų arba įrانتų). Patikrinkite burnos spraustelių švarą. Nusidėvėjusius, deformuotus, akytus arba kitaip pažeistus burnos spraustelius būtina nedelsiant išrinkti ir atskirti. Prireikus pakartotinio paruošimo procesą reikia pakartoti, kol burnos spraustelis iš akies bus švarus.   |
| Pakuotė                          | Standartus atitinkanti instrumentų pakuotė, skirta sterilizuoti pagal ISO 11607 ir EN 868.   |
| Sterilizavimas                   | Burnos spraustelius galima sterilizuoti taikant šaltojo sterilizavimo techniką. Galima naudoti etileno oksidą, garų autoklavą arba cheminį autoklavą, sausojo kaitinimo arba spartaus sausojo kaitinimo iki 500 °F arba 260 °C temperatūros metodą.  |
| Laikymas                         | Sterilizuotų instrumentų laikymas sausoje, švarioje aplinkoje be dulkių, atokiai nuo cheminių produktų. Venkite temperatūros svyravimų ir tiesioginės saulės spinduliuotės. Laikykite 5–40 °C temperatūroje.   |
| Šalinimas                        | Šalindami instrumentus laikykitės vietinių ir nacionalinių įstatymų, gairių, standartų ir specifikacijų, įsitikinkite, kad šalinamų instrumentų dalys nėra užterštos   |
| Išimtys                          | Nėra   |
| Gamintojo kontaktiniai duomenys  |  <p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH &amp; Co. KG<br/>         Bodenseeallee 14-16<br/>         D-78333 Stockach<br/>         Telefonas +49 7771 64999-0<br/>         Faksas +49 7771 64999-50<br/>         El. paštas <a href="mailto:info@kohler-medizintechnik.de">info@kohler-medizintechnik.de</a><br/>         Svetainė <a href="http://www.kohler-medizintechnik.de">www.kohler-medizintechnik.de</a></p> |

Nuorodos į mūsų instrumentų valymo, sterilizavimo ir priežiūros instrukcijas pateiktos mūsų bendrajame kataloge. Pateiktas instrukcijas bendrovė „Fa. Kohler“, atsižvelgdama į aktualią standarto ISO 17664 versiją, paskelbė TINKAMOMIS medicinos priemonei paruošti, kad ji būtų tinkama naudoti pakartotinai.

Ruošėjas atsakingas už tai, kad, faktiškai atlikus paruošimą, panaudojus specialią įrangą bei priemones ir pasitelkus darbuotojus, būtų pasiektas norimas darbo su paruošimo įrenginiu rezultatas. Šiuo tikslu paprastai būtina patvirtinti ir reguliariai stebėti procedūrą. Ruošėjas turi įvertinti, ar kiekvienas nukrypimas nuo šių nurodymų yra efektyvus ir kokių jis turės neigiamų pasekmių.

Apie su instrumentu susijusius sunkių padarinių sukėlusius incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas arba gyvena pacientas, kompetentinga institucijai.