




**Svarīgi norādījumi par atkārtoti
sterilizējamu medicīnas ierīču
lietošanu un to apstrādes
instrukcijas: Mutes ķīli**

CE

Procedūra	Mehāniski mazgāšanas/dezinficēšanas ierīcē
Izstrādājumi	Silikona mutes ķīļi Viengabalains instruments bez eņģēm, skrūvēm vai kniežu savienojumiem un nomaināmiem instrumentiem
Atbilstošs lietojums	Mutes ķīļus drīkst izmantot tikai pienācīgi apmācīts un kvalificēts personāls to paredzētajam nolūkam atbilstošajās medicīnās jomās. Par mutes ķīļu izvēli atbild ārstējošais ārsts vai lietotājs.
BRĪDINĀJUMI	<p>Neatbilstoša mutes ķīļu lietošana un kopšana, kā arī to lietošana neatbilstošiem nolūkiem vai pārveidošana var radīt mutes ķīļu bojājumus vai darbības traucējumus, kā rezultātā pacientiem var tikt radīti smagi vai nāvējoši savainojumi. Saņemot mutes ķīļus, pārbaudiet, vai tiem nav transportēšanas laikā radītu bojājumu un tie darbojas pareizi.</p> <p>Piegādātie mutes ķīļi nav sterili, lietotājam tie pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.</p> <p>Veicot jebkādu darbību ar mutes ķīļiem, ir jārikojas uzmanīgi. Pirms katras lietošanas reizes katrs mutes ķīlis ir vizuāli jāpārbauda. Īpaša uzmanība jāpievērš, vai tiem nav plaisu, plīsumu vai deformāciju.</p> <p>Lietotājam mutes ķīļi ir jānostiprina tā, ka tos nav iespējams norīt vai iesūkt.</p> <p>Ja izstrādājums tiek izmantots, lai ārstētu pacientus, kam, iespējams, ir priona slimība (piemēram, Kreicfelda-Jakoba slimība), pastāv augsts slimības pārnesšanas risks.</p> <p>Šādos gadījumos ārstam pēc saviem ieskatiem attiecīgais izstrādājums ir vai nu jālikvidē, vai arī atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar attiecīgās valsts noteikumiem.</p>
Atkārtotas apstrādes ierobežojums	<p>Pamatojoties uz izstrādājuma dizainu un izmantotajiem materiāliem, nav iespējams noteikt konkrētu maksimālā apstrādes ciklu skaita ierobežojumu. Medicīniskā izstrādājuma kalpošanas ilgums ir atkarīgs no tā ekspluatācijas apstākļiem un lietošanas biežuma.</p> <p>Bojātiem izstrādājumiem pirms nosūtīšanas atpakaļ remonta veikšanai ir jāveic pilns atkārtotas apstrādes process.</p>

NORĀDĪJUMI. Skatīt atkārtotas apstrādes instrukciju	
Apstrāde ekspluatācijas vietā	<p>Uzreiz pēc lietošanas, izmantojot bezplūksnu drānu vai vienreizlietojamu dvieli, no instrumentiem ir maksimāli jānotīra redzamās atliekas.</p> <p>Nedrīkst tīrīt ar metāla birstītēm vai citiem virsmu bojājošiem abrazīviem līdzekļiem.</p> <p>Tāpat nedrīkst izmantot koncentrētus mazgāšanas līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C), jo tie izraisa atlieku piekalšanu un pasliktina tīrīšanas rezultātus.</p> <p>Papildu detalizēti norādījumi par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/kopjošu atkārtotas apstrādes procedūru veikšanu ir sniegti tīmekļa vietnes www.a-k-i.org publikāciju sadaļā "Rote Broschüre" pieejamajā dokumentā par atkārtotu instrumentu apstrādi.</p>
Uzglabāšana un transportēšana	Instrumentu sterilizācijai paredzēts standarta iepakojums (ieteicams)
Apstrāde pirms tīrīšanas	Jāpārbauda, vai mutes ķīļiem nav bojājumu (piemēram, deformācija, porainas vietas, plaisas), un bojāto mutes ķīļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.
Sākotnējā tīrīšana	Uzreiz pēc lietošanas, izmantojot vienreizlietojamu/papīra dvieli, no mutes ķīļiem jānotīra lieli netīrumi. Nedrīkst izmantot koncentrētus mazgāšanas līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C), jo tie izraisa atlieku piekalšanu un pasliktina tīrīšanas rezultātus.
Tīrīšana: automātiskā	Drīkst izmantot tikai plastmasas materiāliem paredzētus tīrīšanas līdzekļus. Jāievēro attiecīgā līdzekļa ražotāja instrukcijas. Tīrīšanas līdzeklis ir pilnībā jānotīra, skalojot izstrādājumu zem tekoša ūdens. Veicot mehānisku tīrīšanu, ūdens temperatūra nedrīkst pārsniegt 93 °C.
Dezinficēšana	Drīkst izmantot tikai plastmasas materiāliem paredzētus dezinfekcijas līdzekļus, ievērojot ražotāja instrukcijas. Pēc tīrīšanas izmantotais tīrīšanas līdzeklis ir pilnībā jānotīra, skalojot izstrādājumu zem tekoša ūdens. Veicot mehānisku tīrīšanu, ūdens temperatūra nedrīkst pārsniegt 93 °C.
Žāvēšana	<p>Instrumentu ārpuse jānožāvē, izmantojot mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces (Miele G 7736 CD) žāvēšanas ciklu.</p> <p>Nepieciešamības gadījumā papildus var veikt arī manuālu žāvēšanu, izmantojot bezplūksnu drānu vai vienreizlietojamu dvieli. Instrumentu iedobes jānožāvē, izmantojot sterilu saspiestu gaisu.</p>

Apkope	Nav nekādu īpašu apkopes darbību
Kontrole un darbības pārbaude	Jāveic vizuālā un darbības pārbaude (tīrība, bojājumi, nelīdzenumi). Jāpārlicinās, ka mutes ķīlis ir tīrs. Noliecotu, deformētu, porainu vai citādi bojātu mutes ķīļu lietošana ir jāpārtrauc. Ja nepieciešams, atkārtojiet apstrādes procesu līdz brīdim, kad mutes ķīlis ir vizuāli tīrs.
Iepakojums	Instrumentu sterilizācijai paredzēts standarta iepakojums atbilstoši standartu ISO 11607 un EN 868 prasībām
Sterilizēšana	Mutes ķīļus drīkst sterilizēt ar jebkuru auksto sterilizācijas metodi. Sterilizācija ar etilēnoksīdu, ar tvaiku zem spiediena (autoklāvos) vai ķīmisko metodi (autoklāvos), sausu gaisu vai ātro sausā gaisa metodi līdz 500 °F vai 260 °C temperatūrā.
Glabāšana	Sterilizētie instrumenti ir jāglabā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē, tos nedrīkst novietot ķīmisku izstrādājumu tuvumā. Tie jāsgargā no temperatūras svārstībām un tiešu saules staru iedarbības. Instrumenti jāglabā vidēji augstā temperatūrā no 5 °C līdz 40 °C.
Likvidēšana	Jāievēro vietējie un valsts likumi, noteikumi, standarti un prakse attiecībā uz likvidēšanu, kā arī jāpārlicinās, ka likvidēšanas brīdī daļas nav piesārņotas.
Izņēmumi	nav
Ražotāja kontaktinformācija	 <p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Tālrunis: +49 7771 64999 0 Fakss: +49 7771 64999 50 E-pasts: info@kohler-medizintechnik.de Tīmekļa vietne: www.kohler-medizintechnik.de</p>

Mēs atsaucamies uz savām instrukcijām, īpaši mūsu kopējā katalogā esošo instrumentu tīrīšanas, sterilizācijas un kopšanas instrukcijām.

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums "Kohler" ir apstiprinājis kā ATBILSTOŠAS medicīniskā izstrādājuma apstrādei, lai to sagatavotu atkārtotai lietošanai, pamatojoties uz aktuālo standarta ISO 17664 redakciju.

Apstrādes darbu veicējs ir atbildīgs par to, lai ar faktiski veiktajiem darbiem, tostarp apstrādes iestādē izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu, tiktu sasniegti nepieciešamie rezultāti. Šajā nolūkā jāveic standarta procedūras validēšana un regulāra tās uzraudzība. Jebkurā gadījumā apstrādes darbu veicējam ir rūpīgi jāizvērtē jebkuras novirzes no sniegtajām instrukcijām iedarbību un iespējamās negatīvās sekas.

Nopietnas problēmas saistībā ar instrumentu ir jāpaziņo ražotājam un kompetentajai tās dalībvalsts iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs vai pacients.