




**Informații importante de
utilizare și instrucțiuni de
procesare pentru dispozitive
medicale reesterilizabile:
depărtătoare bucale**

CE

Procedură	Automată în dispozitiv de spălare și dezinfectare (RDG)
Produce	Depărtătoare bucale din silicon Instrument monobloc, fără balamale, șuruburi, nituri sau instrumente demontabile
Utilizare conform destinației	Depărtătoarele bucale pot fi folosite de către personal instruit și calificat în mod corespunzător, doar dacă se respectă utilizarea conform destinației în domeniile medicale. Responsabilitatea pentru selectarea depărtătorului bucal îi revine medicului curant, respectiv utilizatorului.
AVERTISMENTE	<p>Manevrarea și îngrijirea necorespunzătoare ale depărtătoarelor bucale, precum și utilizarea neadecvată a acestora sau modificarea depărtătoarelor bucale pot cauza deteriorarea sau defectarea depărtătoarelor bucale, ceea ce ar putea duce la vătămări grave ale pacientului sau chiar la deces. După primire, verificați depărtătorul bucal pentru a identifica eventualele daune rezultate în urma transportului și funcționarea ireproșabilă.</p> <p>La momentul livrării, depărtătoarele bucale nu sunt sterilizate și trebuie curățate și sterilizate de către utilizator înainte de utilizare.</p> <p>Manevrați întotdeauna toate depărtătoarele bucale acordând atenția necesară. Fiecare depărtător bucal trebuie supus unei inspecții vizuale înainte de fiecare utilizare. Acordați o atenție deosebită fisurilor, rupturilor și îndoiturilor.</p> <p>Depărtătoarele bucale trebuie să fie asigurate de către utilizator, astfel încât să se prevină ingestia sau aspirația.</p> <p>În caz de utilizare a produselor la pacienții cu suspiciune de boală prionică (de exemplu, boala Creutzfeldt-Jakob), există posibilitatea unui risc de transmitere mai mare.</p> <p>Într-un astfel de caz, eliminarea sau reprocesarea produsului în conformitate cu reglementările naționale rămâne la discreția medicului.</p>
Restricționarea reprocesării	<p>Date fiind proiectarea produsului și materialele utilizate, nu există o limită definită de cicluri de procesare max. fezabile. Durata de serviciu a dispozitivelor medicale este determinată de funcția acestora și de manevrarea atentă.</p> <p>Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații.</p>

INSTRUCȚIUNI Manual de reprocesare	
Pregătire la locul de utilizare	<p>Imediat după utilizare, îndepărtați pe cât posibil toate reziduurile vizibile de pe instrumente cu o lavetă fără scame sau cu o lavetă de unică folosință.</p> <p>Pentru curățare nu utilizați perii metalice sau alți agenți abrazivi dăunători pentru suprafețe.</p> <p>Nu utilizați agenți de fixare sau apă caldă (> 40 °C), deoarece acest lucru poate duce la fixarea reziduurilor și poate influența eficiența curățării.</p> <p>Pentru indicații detaliate suplimentare privind reprocesarea sigură în condiții de igienă și de conservare a materialelor/de păstrare a valorii, consultați www.a-k-i.org rubrica Publicații Broșura roșie – Reprocesarea instrumentelor efectuată corect.</p>
Depozitare și transport	Ambalaj conform al instrumentelor pentru sterilizare (recomandare)
Pregătire pentru curățare	Verificați dacă depărtătoarele bucale prezintă deteriorări (de exemplu, deformări, zone poroase, fisuri) și eliminați depărtătoarele bucale deteriorate.
Curățare preliminară	Îndepărtați murdăria grosieră de pe depărtătoarele bucale imediat după utilizare, cu o lavetă de curățare de unică folosință/prosop din hârtie. Nu utilizați agenți de fixare sau apă caldă (> 40 °C), deoarece acest lucru poate duce la fixarea reziduurilor și poate influența eficiența curățării.
Curățare: automată	A se utiliza doar detergenți destinați materialului plastic/plasticului. A se respecta instrucțiunile corespunzătoare ale producătorului. Detergentul trebuie îndepărtat temeinic sub jet de apă. A nu se depăși 93 °C în timpul curățării automate.
Dezinfectare	A se utiliza doar dezinfectanți destinați materialului plastic/plasticului, conform instrucțiunilor producătorului. După curățare, detergentul trebuie îndepărtat temeinic sub jet de apă. A nu se depăși 93 °C în timpul curățării automate.
Uscare	<p>Uscarea exterioară a instrumentelor prin ciclul de uscare al dispozitivului de curățare/dezinfectare (Miele G 7736 CD).</p> <p>Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală suplimentară cu ajutorul unei lavete fără scame sau a unei lavete de unică folosință. Uscați cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.</p>

Întreținere	Nu sunt necesare măsuri speciale
Control și verificarea funcționării	Efectuați o inspecție vizuală și o verificare a funcționării (curățenie, deteriorări, fără creștături). Verificați curățenia depărtătoarelor bucale. Depărtătoarele bucale uzate, deformatate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie eliminate. Dacă este necesar, repetați procesul de reprocesare până când depărtătorul bucal este vizibil curat.
Ambalaj	Ambalaj conform al instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu ISO 11607 și EN 868
Sterilizare	Depărtătoarele bucale pot fi sterilizate utilizând toate tehnicile de sterilizare la rece. Oxid de etilenă, sterilizare cu aburi sau sterilizare chimică, căldură uscată sau „căldură pentru uscare rapidă” până la, 500 °F sau 260 °C.
Depozitare	Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, ferit de produse chimice. Evitați fluctuațiile de temperatură și lumina directă a soarelui. Depozitați la temperaturi moderate între 5 °C și 40 °C.
Eliminare	Respectați legile, directivele, standardele și prevederile locale și naționale privind eliminarea și asigurați-vă că piesele nu sunt contaminate în timpul eliminării.
Excepții	fără
Date de contact pentru producător	 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 Pagină web: www.kohler-medizintechnik.de

Atragem atenția asupra indicațiilor noastre privind curățarea, sterilizarea și îngrijirea instrumentelor din catalogul nostru general curent.

Instrucțiunile de mai sus au fost aprobate de firma Kohler ca fiind ADECVATE, pe baza celei mai recente versiuni a ISO 17664, pentru pregătirea unui dispozitiv medical pentru reprocesare.

Procesatorul îi revine responsabilitatea de a se asigura că procesarea efectivă, efectuată cu echipamentele, materialele și personalul utilizate, obține rezultatele dorite în unitatea de procesare. De regulă, acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesatorului de la instrucțiunile furnizate trebuie analizată cu atenție în vederea identificării eficienței acesteia și a eventualelor efecte adverse.

Incidentele grave în legătură cu instrumentul trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul sau pacientul.