



Важна информация относно употребата и ръководство за обработка на медицински продукти, които подлежат на повторна стерилизация

CE

| | |
|-------------------------------------|---|
| Метод | Машинно в уред за почистване и дезинфекция (RDG) |
| Продукти | <p>Медицински продукти Kohler клас I</p> <p>Инструменти (хирургични) за многократна употреба в сферата на денталната медицина, които</p> <ul style="list-style-type: none"> · са еднокомпонентни · съдържат прости шарнирни съединения или прости подвижни елементи · при определени обстоятелства са съставени от множество сменяеми части. |
| Употреба по предназначение | <p>Инструментите следва да се ползват изключително по предназначение в специализираните медицински области от персонал, който притежава съответното образование и съответната квалификация. Отговорност за избора на инструментариум за конкретното прилагане или конкретната оперативна интервенция, за подходящото обучение и предоставената информация, както и за наличието на достатъчен опит в боравенето с инструментариума носи лекуващият лекар, респективно потребителят.</p> |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ | <p>Инструментите със съдържание на алуминий се повреждат от алкални (pH >7) почистващи препарати и разтвори.</p> <p>При почистване на леснодостъпни, както и на труднодостъпни шарнири, болтове или нитови съединения трябва да се направи специално предварително почистване, вижте „Предварително почистване“.</p> <p>Неправилната употреба и поддръжка на инструментите, както и използването им не по предназначение или предприемането на изменения по тях може да стане причина за повреди или за отказ на инструмента, което от своя страна може да доведе до сериозни наранявания на пациента или дори до неговата смърт. При получаване прегледайте инструмента за възможни повреди при транспорта и проверете дали функционира изправно.</p> <p>Малките инструменти (напр. микроогледалото, артикул 7407) трябва да бъдат обезопасени от оператора по такъв начин, че да няма опасност от поглъщане или вдишване – например посредством кофердам или поставяне на шевен материал.</p> <p>Инструментите не се доставят стерилизирани и преди употреба трябва да бъдат почистени и стерилизирани от оператора.</p> <p>Винаги подходвайте към инструментите с необходимата прецизност. Всеки инструмент трябва преди всяко използване да се подложи на визуална проверка. При това внимавайте преди всичко за наличието на пукнатини, счупвания, деформации, затруднена подвижност – особено където има режещи ръбове, остриета, затвори, блокировки, фиксиращи елементи и при всички подвижни части. Ако инструментът е бил разглобен, след сглобяването му внимавайте дали функционира изправно и дали всички болтове и компоненти са здраво затегнати.</p> <p>При използването на продуктите върху пациенти, за които се предполага, че имат прионно заболяване (напр. болестта на Кройцфелд-Якоб), рискът от заразяване е особено висок.</p> <p>При такива случаи лекарят трябва да прецени сам дали да изхвърли продукта или да го обработи за повторна употреба в съответствие с националните разпоредби.</p> |
| Ограничаване на повторната употреба | <p>Поради дизайна на продуктите и използваните материали не може да се дефинира определен лимит от максимален брой цикли на обработка за повторна употреба, които трябва да се извършат. Експлоатационният живот на медицинските продукти зависи от тяхната функция и от щадящото боравене с тях.</p> <p>Дефектните продукти трябва да преминат през целия процес на обработка за повторна употреба, преди да бъдат изпратени обратно за ремонт.</p> |

| | |
|--|---|
| УКАЗАНИЯ Ръководство за обработка за повторна употреба | |
| Подготовка на място на мястото на употреба | <p>Непосредствено след употреба отстранете от инструмента видимите остатъци възможно най-пълно с неоставяща власинки кърпа или с кърпичка за еднократна употреба.</p> <p>Не използвайте за почистване метални четки или каквито и да било абразивни препарати, които могат да повредят повърхността, защото в противен случай има опасност от корозия.</p> <p>Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), защото това води до фиксиране на остатъците и може да възпрепятства успешното почистване.</p> <p>НЕ поставяйте във физиологичен разтвор (NaCl)!</p> <p>Други подробни указания за безопасна в хигиенно отношение и щадяща материалите/запазваща характеристиките обработка на инструментите за повторна употреба вижте в www.a-k-i.org, рубрика „Публикации“, червената брошура – „Правилна обработка на инструментите“.</p> |
| Съхранение и транспорт | <p>Препоръчително е обработката на инструментите за повторна употреба да се предприеме възможно най-скоро след тяхната употреба, но все пак в рамките на 6 часа.</p> <p>Съхранявайте инструментите в сух, затворен съд и ги транспортирайте към мястото за обработка</p> |

| | |
|--|---|
| | по безопасен начин, за да избегнете повреда на инструментите и замърсяване на околната среда. |
| Подготовка за почистване | Никога не оставяйте инструментите под напрежение. Прибирайте шарнирните инструменти отворени. Разглобете инструментите демонтирайте (особено всички силиконови компоненти). Инструментите и местата, в които има тесен канал, трябва да се обработят предварително. Проверете инструментите за повреди (напр. течове, пукнатини), бракувайте повредените инструменти. |
| Предварително почистване | <u>При разглобените инструменти и тези, които се почистват просто, с лесно достъпни шарнири, болтове или нитови съединения:</u> Непосредствено след използването отстранете грубите замърсявания от инструментите. Не използвайте фиксиращи препарати или гореща вода (>40°C), тъй като това води до фиксиране на остатъците и може да възпрепятства успешното почистване. <u>При инструменти с трудно достъпни шарнири, болтове или нитови съединения, които също така не могат да се разглобяват:</u> Поставете инструментите в студена вода за най-малко 5 минути. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете със студена вода и мека четка, за да премахнете видимите остатъци. При кухините, отворите и резбата промивайте под налягане с воден пистолет най-малко 10 секунди (импулсен метод). Поставете инструментите за 15 минути в ултразвукова вана при 40°C с 0,5%-ов алкален (ензимен) почистващ препарат и обработете с ултразвук. След това извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода. |
| Почистване : Автоматично | Поставете инструментите в отворено положение в решетъчна тава в количката E 327-06 или MIC-количката E 450 и стартирайте почистващия процес на уреда за почистване и дезинфекция Miele G 7736 CD. 1. 1 мин. предварително изплакване със студена вода 2. Изпразване 3. 3 мин. предварително изплакване със студена вода 4. Изпразване 5. 5 мин. миене при 55°C с 0,5%-ов алкален почистващ разтвор (на фирма Neodisher; д-р Вайгерт; Хамбург) или, при използване на ензимен почистващ препарат, 0,5 %-ов ензимен почистващ разтвор (Endozime, на фирма Ruhof) 5 минути при 45°C 6. Изпразване 7. 3 мин. неутрализация с 0,5%-ов разтвор от топла вода от водопроводната система (>40°C) и неутрализатор (Neodisher Z; д-р Вайгерт; Хамбург) 8. Изпразване 9. 2 мин. междинно изплакване с топла вода от водопроводната система (>40°C) 10. Изпразване |
| Дезинфекция | Термичната дезинфекция трябва да се проведе при спазване на националните изисквания относно стойността на А0 (вижте ISO 15883). |
| Изсушаване | Изсушаване на външната страна на инструментите с цикъла за сушене на уреда за почистване/дезинфекция (Miele G 7736 CD). При необходимост може да се предприеме допълнително подсушаване на ръка с помощта на кърпа, която не оставя власинки, или кърпичка за еднократна употреба. Подсушавайте кухините на инструментите със стерилен въздух под налягане. |
| Поддръжка | След всяка обработка за повторна употреба критичните места, като клещите, блокировките, повърхностите, където се плъзгат пружините, поддържайте с бяло масло/машинно масло, артикул 9110. |
| Контрол и проверка на функционалността | Извършвайте визуална проверка и проверка на функционалността (за чистота, повреди, лесна подвижност на шарнирните инструменти, свободният ход да не бъде прекалено голям, проверете блокиращите механизми, да не са наръбени остриетата). Разглобените инструменти трябва да се проверят дали са чисти, да се сглобят и след това да бъдат подложени на проверка за функционалност. Износени, корозирани, деформирани, порести или повредени по друг начин инструменти или части на инструмента трябва да бъдат сортирани или заменени. При необходимост повтаряйте процеса на обработка за повторна употреба, докато инструментът не стане оптично чист. |
| Опаковка | Отговаряща на стандартите опаковка на инструментите за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--------|-------------|------|--|------------|------------------------------------|------------|---|--------|-------------|------|---|----------|--|------|---|-----------|--|------|-----------------------------|--------|--|---------|--|---------|--|---------|--|----------|--|---------|--|
| Стерилизация | <p>Стерилизация на продуктите с фракциониран превакуумен метод (съгл. ISO 13060/ISO 17665) при спазване на съответните национални изисквания.</p> <p>3 превакуумни фази с най-малко 60 милибара налягане</p> <p>Нагреване до стерилизационна температура най-малко 134°C; макс. 137°C</p> <p>Минимална продължителност на престоя: 5 минути</p> <p>Продължителност на сушенето: най-малко 10 минути</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Съхранение | <p>Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в суха, чиста и безпрахова среда, далеч от химически продукти.</p> <p>Избягвайте излагането им на температурни колебания и пряка слънчева светлина. Съхранение при умерени температури от 5°C до 40°C.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Изхвърляне | <p>Спазвайте Вашите местни и национални закони, директиви, стандарти и предписания за изхвърляне и се погрижете при изхвърляне елементите да не са замърсени.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Изключения | <p>Инструментите, изброени по-надолу, поради технически причини са изработени частично от алуминий. Затова не трябва да се поставят нито в уред за термична дезинфекция, нито в ултразвукова вана, а за тях трябва да се използва само подходящ за алуминий дезинфектант (напр. neodisher® Septo MED на д-р Вайгерт, Хамбург, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Арт. №</td> <td>Обозначение</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Чук с пластмасови накрайници 200 g/25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>NORM TRAY с алуминиев под 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>NORM TRAY малка тава с алуминиев под 18x14 cm</td> </tr> </table> <p>Инструментите, изброени по-долу, поради технически причини съдържат частично хромирани елементи. Затова не трябва да се поставят нито в уред за термична дезинфекция, нито в ултразвукова вана, а за тях трябва да се използва само подходящ за хромирани повърхности дезинфектант в съответствие с указанията върху етикета (напр. neodisher® Septo MED на д-р Вайгерт, Хамбург, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Арт. №</td> <td>Обозначение</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Спринцовка 1,8 ml с 2 приставки с извита дръжка (S-образна)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Спринцовка 1,8 ml с 2 приставки, спринцовка със самостоятелна аспирация с пръстеновидна дръжка и шипчета за аспириране</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Спринцовка 2,2 ml с 2 приставки с извита дръжка (S-образна)</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Спринцовка 2,2 ml с 2 приставки, спринцовка със самостоятелна аспирация с пръстеновидна дръжка и шипчета за аспириране</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Водна спринцовка HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Инжекционна канюла за водна спринцовка HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Огледало за уста родий гр. 4 ENDOBLACK (Ø22mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Микроогледало, ENDOBLACK 3 mm диам., родий</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Микроогледало, ENDOBLACK 5 mm диам., родий</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Микроогледало, ENDOBLACK 3 x 6 mm, родий</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Огледало за уста родий гр. 5 ENDOBLACK</td> </tr> </table> | Арт. № | Обозначение | 6129 | Чук с пластмасови накрайници 200 g/25 mm | 5265- 5268 | NORM TRAY с алуминиев под 28x18 cm | 5271- 5274 | NORM TRAY малка тава с алуминиев под 18x14 cm | Арт. № | Обозначение | 6555 | Спринцовка 1,8 ml с 2 приставки с извита дръжка (S-образна) | 6555-ASP | Спринцовка 1,8 ml с 2 приставки, спринцовка със самостоятелна аспирация с пръстеновидна дръжка и шипчета за аспириране | 6556 | Спринцовка 2,2 ml с 2 приставки с извита дръжка (S-образна) | 6556- ASP | Спринцовка 2,2 ml с 2 приставки, спринцовка със самостоятелна аспирация с пръстеновидна дръжка и шипчета за аспириране | 6557 | Водна спринцовка HUNT 10 ml | 6557-K | Инжекционна канюла за водна спринцовка HUNT 6557 | 4515-CC | Огледало за уста родий гр. 4 ENDOBLACK (Ø22mm) | 6412-CC | Микроогледало, ENDOBLACK 3 mm диам., родий | 6413-CC | Микроогледало, ENDOBLACK 5 mm диам., родий | 6414- CC | Микроогледало, ENDOBLACK 3 x 6 mm, родий | 4516-CC | Огледало за уста родий гр. 5 ENDOBLACK |
| Арт. № | Обозначение | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6129 | Чук с пластмасови накрайници 200 g/25 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5265- 5268 | NORM TRAY с алуминиев под 28x18 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5271- 5274 | NORM TRAY малка тава с алуминиев под 18x14 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Арт. № | Обозначение | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6555 | Спринцовка 1,8 ml с 2 приставки с извита дръжка (S-образна) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6555-ASP | Спринцовка 1,8 ml с 2 приставки, спринцовка със самостоятелна аспирация с пръстеновидна дръжка и шипчета за аспириране | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6556 | Спринцовка 2,2 ml с 2 приставки с извита дръжка (S-образна) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6556- ASP | Спринцовка 2,2 ml с 2 приставки, спринцовка със самостоятелна аспирация с пръстеновидна дръжка и шипчета за аспириране | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6557 | Водна спринцовка HUNT 10 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6557-K | Инжекционна канюла за водна спринцовка HUNT 6557 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4515-CC | Огледало за уста родий гр. 4 ENDOBLACK (Ø22mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6412-CC | Микроогледало, ENDOBLACK 3 mm диам., родий | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6413-CC | Микроогледало, ENDOBLACK 5 mm диам., родий | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6414- CC | Микроогледало, ENDOBLACK 3 x 6 mm, родий | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4516-CC | Огледало за уста родий гр. 5 ENDOBLACK | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Контакт с про-изводителя  | <p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG</p> <p>Bodenseeallee 14-16</p> <p>D-78333 Stockach</p> <p>Тел.: +49 7771 64999-0</p> <p>Факс: +49 7771 64999-50</p> <p>Електронна поща: info@kohler-medizintechnik.de</p> <p>Уебстраница: www.kohler-medizintechnik.de</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Насочваме Ви към нашите инструкции относно почистването, стерилизацията и поддръжката на инструменти в актуалния ни общ каталог.

Изложените по-нагоре указания са валидирани от фирма Kohler, въз основа на актуалната версия на ISO 17664, като ПОДХОДЯЩИ за подготовката на медицинските продукти за повторна употреба.

Отговорност за това действителното извършване на обработката за повторна употреба с използваното оборудване, използваните материали и работещия персонал да доведе до желаните резултати в стерилизатора носи лицето, което извършва обработката. За тази цел обикновено са необходими валидиране и рутинен контрол на процедурата. Също така обработващото лице трябва да може да преценява ефективността и възможните негативни последици от всяко отклонение от предоставените указания.

Тежки инциденти, свързани с инструмента, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят или пациентът.