




**Důležité informace o použití a
návod na přípravu
resterilizovatelných
zdravotnických prostředků**

CE

Metody	Strojní v čisticím a dezinfekčním přístroji (RDG)
Výrobky	Zdravotnické prostředky Kohler třídy I Znovu použitelné (chirurgické) nástroje v dentální oblasti, které <ul style="list-style-type: none"> · jsou jednodílné · obsahují jednoduché klouby nebo jednoduché pohyblivé části · jsou za určitých okolností složeny z několika vyměnitelných částí.
Použití v souladu s určeným účelem	Nástroje smí používat přiměřeně vzdělaný a vyškolený personál, a to výhradně jen v souladu s určeným účelem ve specializovaných zdravotnických odvětvích . Odpovědnost za výběr instrumentária pro určité použití nebo použití při operaci, odpovídající školení a informace, ale i za dostatečné zkušenosti pro manipulaci s instrumentáři má ošetřující lékař, resp. uživatel.
VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ	Nástroje obsahující hliník jsou poškozovány alkalickými (pH >7) čisticími prostředky a roztoky. V případě čištění dobře, ale i špatně přístupných kloubových závěsů, šroubů nebo nýtových uzávěrů musí být provedeno zvlášť předčištění, viz Předčištění. Neodborná manipulace s nástrojem a neodborná péče o něj, jakož i jeho použití v rozporu s určeným účelem nebo změny na nástrojích mohou přispět k poškození či selhání nástroje, což by mohlo vést k vážným poraněním pacienta nebo dokonce jeho úmrtí. Poté, co jej obdržíte, zkontrolujte nástroj, jestli nevykazuje nějaké poškození způsobené při přepravě a jestli bezchybně funguje. Malé nástroje (např. mikrozcátka, výr. 7407) musí uživatel zajistit tak, aby bylo vyloučeno jejich požití nebo vdechnutí, např. pomocí kofferdamu nebo nanesením šicího materiálu. Nástroje nejsou při dodání ve sterilizovaném stavu. Uživatel je proto musí před použitím vyčistit a sterilizovat. Se všemi nástroji zacházejte vždy s nezbytnou pečlivostí. Každý nástroj musí být před každým použitím podroben vizuální kontrole. Všimněte si při ní především trhlin, prasklin, deformací, těžkého chodu – zvláště pak i v oblastech jako jsou břity, hroty, závěry, závory, západky a všechny pohyblivé části. Pokud byl nástroj rozebrán, je nutné po jeho složení pamatovat na bezchybnou funkci a pevné usazení všech šroubů a dílů. Použitím výrobků u pacientů, u nichž je podezření na prionové onemocnění (např. Creutzfeldtova–Jakobova choroba), existuje zvýšené riziko přenosu. V takovém případě je na zvážení lékaře, jestli výrobek nezlikvidovat nebo nerecyklovat podle národních předpisů.
Omezení recyklace	Vzhledem k designu výrobku a použitým materiálům není možné stanovit definovaný limit maximálně proveditelných cyklů recyklace. Životnost zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a šetrným zacházením. Poškozené výrobky musí před odesláním zpět na opravu projít celým procesem recyklace

NÁVOD s pokyny pro recyklaci	
Příprava na místě použití	Hned po použití pokud možno zcela odstraňte z nástrojů viditelné usazeniny jednorázovým kapesníkem nebo hadříkem, který nepouští vlákna. K čištění nepoužívejte kovové kartáčky ani žádné jiné abrazivní prostředky narušující povrch, protože jinak hrozí nebezpečí vzniku koroze. Nepoužívejte ulpívající prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože to vede k přilnutí usazenin a může to mít vliv na výsledek čištění. NEDÁVEJTE do roztoku chloridu sodného (NaCl)! Další podrobné pokyny ohledně hygienicky bezpečné recyklace šetrné k materiálu/zachovávající kvalitu viz www.a-k-i.org rubrika Zveřejnění v červené brožuře – jak provést správnou recyklaci nástrojů.
Skladování a přeprava	Doporučujeme provést recyklaci nástroje co nejdříve, nejpozději však do 6 hodin po jeho použití. Bezpečně skladovat v suché, uzavřené nádobě a přepravovat nástroje na místo recyklace, aby nedošlo k poškození nástrojů a kontaminaci životního prostředí.
Příprava na čištění	Nástroje nikdy nedávejte pod napětí. Kloubové nástroje odkládejte otevřené. Rozložitelné nástroje rozeberte (zejména všechny silikonové komponenty). Nástroje a místa s úzkým lumenem musí být předem ošetřeny. Zkontrolujte nástroje, jestli nejsou poškozené (např. netěsnosti, trhliny). Poškozené nástroje vyřaďte.

Předčištění	<p><u>U rozebraných nástrojů a nástrojů, které se dají snadno čistit a mají dobře přístupné závěsné klouby, šrouby nebo nýtové uzávěry:</u> Hned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte ulpívající prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože to vede k přilnutí usazenin a může to mít vliv na výsledek čištění. <u>Nástroje se špatně přístupnými závěsnými klouby, šrouby nebo nýtovými uzávěry, které se nedají ani rozebrat:</u> Nástroje vložte minimálně na dobu 5 minut do studené vody. Pokud je to možné, nástroje rozeberte a měkkým kartáčkem vyčistěte pod studenou vodou, dokud už nebudou viditelné žádné usazeniny. V případě dutých prostor, otvorů a závitových otáček oplachujte vodní pistolí pod tlakem minimálně po dobu 10 sekund (impulzová metoda). Nástroje vložte na dobu 15 min. do ultrazvukové lázně při 40 °C s 0,5% alkalickým (enzymatickým) čističem a ošetřete ultrazvukem. Vyjměte nástroje a opláchněte je studenou vodou.</p>
Čištění: Automatické	<p>Nástroje v otevřeném stavu položte do misky se sítkem na zásuvný vozík E 327-06 nebo vozík MIC E 450 a zapněte proces čištění čisticího dezinfekčního přístroje Miele G 7736 CD.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 min. předplachování studenou vodou vypuštění 3 min. předplachování studenou vodou vypuštění mytí po dobu 5 min. při teplotě 55 °C s 0,5% alkalickým čisticím roztokem (Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburk) nebo při použití enzymatického čističe 0,5% enzymatický čisticí roztok (Endozime, fa Ruhof) 5 min. při teplotě 45 °C vypuštění neutralizace po dobu 3 min. s 0,5% roztokem z teplé vody z vodovodu (> 40 °C) a neutralizátor (Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburk) vypuštění mezioplachování po dobu 2 min. teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) vypuštění
Dezinfekce	<p>Teplná dezinfekce při zohlednění národních požadavků, co se týká hodnoty A0 (viz ISO 15883).</p>
Sušení	<p>Sušení vnější strany nástrojů pomocí cyklu sušení čisticího/dezinfekčního zařízení (Miele G 7736 CD). V případě nutnosti lze navíc docílit ručního sušení pomocí jednorázového ubrousku nebo hadříku, který nepouští vlákna. Duté prostory nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.</p>
Údržba	<p>Kritická místa jako klešťové uzávěry, závory, kluzné plochy pro pružiny po každé recyklaci ošetřete bílým olejem / přístrojovým olejem výrobek 9110.</p>
Kontrola a zkouška funkčnosti	<p>Proveďte vizuální kontrolu a zkoušku funkčnosti (čistota, poškození, lehký chod kloubových nástrojů, ne příliš velká vůle, blokovací mechanismy, žádné zářezy na břitech). Rozebrané nástroje zkontrolujte, jestli jsou čisté, složte je dohromady a pak proveďte zkoušku funkčnosti. Opatřebované, zkorodované, deformované, porézní či jinak poškozené nástroje nebo části nástrojů musí být tříděny nebo vyměněny. V případě nutnosti recyklační proces opakujte, dokud nebude nástroj na pohled čistý.</p>
Obal	<p>Normám odpovídající obal na nástroje určený pro sterilizaci podle ISO 11607 a EN 868</p>

Sterilizace	Sterilizace výrobků frakční předvakuovou metodou (podle ISO 13060 / ISO 17665) s přihlédnutím k příslušným národním požadavkům. 3 předvakuové fáze s tlakem minimálně 60 milibar Ohřátí na sterilizační teplotu minimálně 134 °C; max. 137 °C Nejkratší retenční čas: 5 min. Doba schnutí: minimálně 10 min.																																
Skladování	Skladování sterilizovaných nástrojů v suchém, čistém a bezprašném prostředí, mimo dosah chemických výrobků. Zamezte teplotním výkyvům a přímému slunečnímu záření. Skladovat při mírných teplotách od 5 °C do 40 °C.																																
Likvidace	Dodržujte místní a národní zákony, směrnice, normy a nařízení týkající se likvidace a ujistěte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminované.																																
Výjimky	<p>Níže uvedené nástroje jsou z technických důvodů částečně vyrobeny z hliníku. Proto je nedávejte do termodezinfektoru ani do ultrazvukové lázně a používejte rovněž jen dezinfekční prostředek určený na hliník (např. neodisher® Septo MED od Dr. Weigert, Hamburk, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Výr. č.</td> <td>Označení</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Hammer plastové čelisti 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265–5268</td> <td>NORM TRAY Alu dno 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271–5274</td> <td>NORM TRAY Alu půl-Tray dno 18x14 cm</td> </tr> </table> <p>Níže uvedené nástroje obsahují z technických důvodů částečně pochromované součástky. Proto je prosím nevkládějte do termodezinfektoru ani do ultrazvukové lázně a používejte pouze dezinfekční prostředek určený na chrom v souladu s pokynem na etiketě (např. neodisher® Septo MED od Dr. Weigert, Hamburk, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Výr. č.</td> <td>Označení</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Injekční jehla 1,8 ml s 2 nástavci berlová (S tvar)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Injekční jehla 1,8 ml s 2 nástavci samoaplikační s kruhovou rukojetí a blokovacím odsáváním</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Injekční jehla 2,2 ml s 2 nástavci berlová (S tvar)</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Injekční jehla 2,2 ml s 2 nástavci samoaplikační s kruhovou rukojetí a blokovacím odsáváním</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Vodní injekční jehla HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Stříkací kanyla vodní injekční jehla HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Zubní zrcátko Rhodium vel. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Mikrozrcátko, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Mikrozrcátko, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Mikrozrcátko, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Zubní zrcátko Rhodium vel. 5 ENDOBLACK</td> </tr> </table>	Výr. č.	Označení	6129	Hammer plastové čelisti 200 g / 25 mm	5265–5268	NORM TRAY Alu dno 28x18 cm	5271–5274	NORM TRAY Alu půl-Tray dno 18x14 cm	Výr. č.	Označení	6555	Injekční jehla 1,8 ml s 2 nástavci berlová (S tvar)	6555-ASP	Injekční jehla 1,8 ml s 2 nástavci samoaplikační s kruhovou rukojetí a blokovacím odsáváním	6556	Injekční jehla 2,2 ml s 2 nástavci berlová (S tvar)	6556- ASP	Injekční jehla 2,2 ml s 2 nástavci samoaplikační s kruhovou rukojetí a blokovacím odsáváním	6557	Vodní injekční jehla HUNT 10 ml	6557-K	Stříkací kanyla vodní injekční jehla HUNT 6557	4515-CC	Zubní zrcátko Rhodium vel. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)	6412-CC	Mikrozrcátko, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium	6413-CC	Mikrozrcátko, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium	6414- CC	Mikrozrcátko, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium	4516-CC	Zubní zrcátko Rhodium vel. 5 ENDOBLACK
Výr. č.	Označení																																
6129	Hammer plastové čelisti 200 g / 25 mm																																
5265–5268	NORM TRAY Alu dno 28x18 cm																																
5271–5274	NORM TRAY Alu půl-Tray dno 18x14 cm																																
Výr. č.	Označení																																
6555	Injekční jehla 1,8 ml s 2 nástavci berlová (S tvar)																																
6555-ASP	Injekční jehla 1,8 ml s 2 nástavci samoaplikační s kruhovou rukojetí a blokovacím odsáváním																																
6556	Injekční jehla 2,2 ml s 2 nástavci berlová (S tvar)																																
6556- ASP	Injekční jehla 2,2 ml s 2 nástavci samoaplikační s kruhovou rukojetí a blokovacím odsáváním																																
6557	Vodní injekční jehla HUNT 10 ml																																
6557-K	Stříkací kanyla vodní injekční jehla HUNT 6557																																
4515-CC	Zubní zrcátko Rhodium vel. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)																																
6412-CC	Mikrozrcátko, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium																																
6413-CC	Mikrozrcátko, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium																																
6414- CC	Mikrozrcátko, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium																																
4516-CC	Zubní zrcátko Rhodium vel. 5 ENDOBLACK																																
Kontakt na výrobce	 <p>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 Webová stránka: www.kohler-medizintechnik.de</p>																																
<p>Odkazujeme na naše pokyny ohledně čištění, sterilizace nástrojů a péče o nástroje, které najdete v našem aktuálním souborném katalogu.</p> <p>Výše uvedené pokyny byly firmou Kohler vycházející z aktuální verze ISO 17664 validovány jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho recyklaci.</p> <p>Osobě provádějící recyklaci přísluší odpovědnost, aby skutečně provedená recyklace s použitou výbavou, materiály a personálem v recyklačním zařízení docílila požadovaných výsledků. Nezbytná je k tomu normální validace a rutinní sledování postupu. Osoba provádějící recyklaci by rovněž měla pečlivě vyhodnotit účinnost každé odchylky od dodaných pokynů a možné negativní důsledky.</p> <p>Závažné události v souvislosti s nástrojem musí být nahlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU, v němž má své sídlo uživatel nebo pacient.</p>																																	