




**Σημαντικές οδηγίες χρήσης και
συντήρησης
επαναποστειρώσιμων
ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

CE

Διαδικασία	Μηχανικά στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης
Προϊόντα	<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I Kohler</p> <p>Επαναχρησιμοποιούμενα (χειρουργικά) εργαλεία στον οδοντιατρικό τομέα, τα οποία</p> <ul style="list-style-type: none"> · αποτελούνται από ένα μέρος · συμπεριλαμβάνουν αρθρώσεις ή απλά κινητά μέρη · σε ορισμένες περιπτώσεις αποτελούνται από περισσότερα εναλλάξιμα μέρη.
Προβλεπόμενη χρήση	<p>Τα εργαλεία προορίζονται αποκλειστικά για την προβλεπόμενη χρήση τους στις ιατρικές ειδικότητες από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χειριστής φέρει την ευθύνη για την επιλογή των εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή για χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και πληροφόρηση, καθώς και για την επαρκή εμπειρία στον χειρισμό των εργαλείων.</p>
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	<p>Τα αλκαλικά (pH >7) καθαριστικά προϊόντα ή διαλύματα προκαλούν φθορά σε εργαλεία που περιέχουν αλουμίνιο.</p> <p>Για τον καθαρισμό γιγγλυσμών, βιδών ή ηλώσεων με εύκολη ή δύσκολη πρόσβαση πρέπει να πραγματοποιείται ξεχωριστή προεπεξεργασία καθαρισμού, βλέπε προεπεξεργασία καθαρισμού.</p> <p>Ο εσφαλμένος χειρισμός και η ακατάλληλη συντήρηση των εργαλείων καθώς και η διαστρεβλωμένη χρήση ή τροποποίησή τους μπορεί να επιφέρει ζημιά ή δυσλειτουργία του εργαλείου που μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή και να οδηγήσει έως και στο θάνατο. Ελέγξτε το εργαλείο κατά την παραλαβή για πιθανές φθορές κατά τη μεταφορά και ως προς την ορθή λειτουργία του.</p> <p>Τα μικροεργαλεία (π.χ. μικροκάτοπτρα, κωδικός 7407) πρέπει να ασφαλιζονται από τον χειριστή έτσι ώστε να μην είναι δυνατή η κατάποση ή αναρρόφηση τους. π.χ. μέσω στοματικών διαφραγμάτων ή με την εφαρμογή ραμμάτων.</p> <p>Τα εργαλεία δεν είναι αποστειρωμένα κατά την παράδοση και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται από τον χειριστή πριν από τη χρήση.</p> <p>Όλα τα εργαλεία πρέπει να μεταχειρίζονται πάντα με την απαιτούμενη προσοχή. Σε κάθε εργαλείο πρέπει να γίνεται οπτικός έλεγχος πριν από κάθε χρήση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανή παρουσία ρωγμών, ρηγμάτων, παραμορφώσεων, ακαμψίας - ειδικά σε περιοχές όπως λεπίδες, αιχμές, τελειώματα, κλειδώματα, εγκοπές και άλλα κινητά μέρη. Σε περίπτωση που αποσυναρμολογήσετε το εργαλείο, ελέγξτε μετά τη συναρμολόγηση τη σωστή λειτουργία και τη σταθερή τοποθέτηση όλων των βιδών και εξαρτημάτων.</p> <p>Κατά τη χρήση των προϊόντων σε ασθενείς με υποψία για ασθένεια που οφείλεται σε πριόν (π.χ. σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών) υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος μετάδοσης.</p> <p>Σε αυτήν την περίπτωση εναπόκειται στην κρίση του ιατρού αν θα απορρίψει το προϊόν ή αν θα επανεπεξεργαστεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p>
Περιορισμός της επανεπεξεργασίας	<p>Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των υλικών που χρησιμοποιούνται δεν μπορεί να καθοριστεί ένα συγκεκριμένο όριο για τον μέγιστο αριθμό κύκλων επεξεργασίας. Η διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται από τη λειτουργία τους και την προσεκτική μεταχείριση. Τα ελαττωματικά προϊόντα θα πρέπει να έχουν υποβληθεί στη συνολική διαδικασία επεξεργασίας προτού επιστραφούν.</p>

ΟΔΗΓΙΕΣ Οδηγία συντήρησης	
Προετοιμασία στον χώρο χρήσης	<p>Αμέσως μετά τη χρήση απομακρύνετε εντελώς, εάν αυτό είναι δυνατό, τα ορατά υπολείμματα από τα εργαλεία με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή πανί μίας χρήσης.</p> <p>Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό μικρές βούρτσες ή άλλα μέσα απόξεσης που προκαλούν φθορά στην επιφάνεια, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάβρωσης.</p> <p>Μη χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικές ουσίες ή καυτό νερό (>40°C) καθώς μπορούν να οδηγήσουν στη δέσμευση υπολειμμάτων και να επηρεάσουν την επιτυχία της διαδικασίας καθαρισμού.</p> <p>Να ΜΗΝ τοποθετούνται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου (NaCl)!</p> <p>Για περισσότερες αναλυτικές οδηγίες ως προς την υγιεινή, ασφαλή και φιλική προς τα υλικά συντήρηση για τη διατήρηση της αξίας του προϊόντος βλέπε www.a-k-i.org τίτλος Δημοσιεύσεις Κόκκινο εγχειρίδιο - Ορθή συντήρηση εργαλείων.</p>
Φύλαξη και μεταφορά	<p>Συνιστάται η συντήρηση των εργαλείων το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση τους, ωστόσο το πολύ εντός 6 ωρών.</p> <p>Τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια και να μεταφέρονται στον χώρο χρήσης σε στεγνό, κλειστό περιέκτη, ώστε να αποφευχθεί η φθορά των εργαλείων και η επιμόλυνση από την έκθεση στο περιβάλλον.</p>

Προετοιμασία καθαρισμού	Τα εργαλεία δεν πρέπει να φυλάσσονται σε κατάσταση υψηλής τάσης. Τα αρθρωτά εργαλεία να φυλάσσονται σε ανοιχτή θέση. Αποσυναρμολογήστε τα αποσπώμενα εργαλεία (ειδικά όλα τα συστατικά σιλικόνης). Στα εργαλεία με στενά κανάλια θα πρέπει να εφαρμόζεται προεπεξεργασία. Εξετάζετε τα εργαλεία για φθορές (π.χ. διαρροές, ρωγμές), τα φθαρμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.
Προεπεξεργασία καθαρισμού	<u>Σε αποσυναρμολογημένα εργαλεία που καθαρίζονται εύκολα με γιγγλυσμούς, βίδες ή ηλώσεις με εύκολη πρόσβαση:</u> Αμέσως μετά τη χρήση αφαιρέστε τους μεγάλους σε όγκο ρύπους από τα εργαλεία. Μη χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικές ουσίες ή καυτό νερό (>40°C) καθώς μπορούν να οδηγήσουν στη δέσμευση υπολειμμάτων και να επηρεάσουν την επιτυχία της διαδικασίας καθαρισμού. <u>Εργαλεία με γιγγλυσμούς, βίδες ή ηλώσεις με δύσκολη πρόσβαση, στα οποία δεν είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση:</u> Βυθίστε τα εργαλεία σε κρύο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία εφόσον είναι δυνατό και καθαρίστε τα με μία μαλακή βούρτσα με κρύο νερό μέχρι να έχουν απομακρυνθεί όλα τα ορατά υπολείμματα. Καθαρίστε τις κοιλότητες, οπές και τα σπειρώματα με πιστόλι ψεκασμού νερού υπό πίεση (παλμική διαδικασία) για τουλάχιστον 10 λεπτά. Τοποθετήστε τα εργαλεία για 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων στους 40°C με 0,5% αλκαλικό (ενζυματικό) απορρυπαντικό. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε με κρύο νερό.
Καθαρισμός: Αυτόματος	Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ανοιχτή θέση σε συρμάτινο δίσκο στο ράφι φόρτωσης E 327-06 ή στο ράφι MIC E 450 και ξεκινήστε τη διαδικασία καθαρισμού της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης Miele G 7736 CD . 1. 1 λεπτό Πρόπλυση με κρύο νερό 2. Άδειασμα 3. 3 λεπτά Πρόπλυση με κρύο νερό 4. Άδειασμα 5. 5 λεπτά πλύση στους 55°C με 0,5 % αλκαλικό διάλυμα καθαρισμού (Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg) ή με χρήση ενζυματικού απορρυπαντικού 0,5 % ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα (Endozime, εταιρία Ruhof) 5 λεπτά στους 45°C 6. Άδειασμα 7. 3 λεπτά εξουδετέρωση με 0,5% διάλυμα ζεστού νερού (>40°C) και εξουδετερωτικού (Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg) 8. Άδειασμα 9. 2 λεπτά ενδιάμεση πλύση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C) 10. Άδειασμα
Απολύμανση	Εκτελέστε τη θερμική απολύμανση λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές προδιαγραφές σχετικά με την τιμή A0 (βλέπε ISO 15883).
Στέγνωμα	Στέγνωμα της εξωτερικής πλευράς του εργαλείου μέσω του κύκλου στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης (Miele G 7736 CD). Εάν είναι απαραίτητο μπορεί να εφαρμοστεί χειροκίνητο στέγνωμα με πανί που δεν αφήνει χνούδι ή πανί μίας χρήσης. Στεγνώστε τις κοιλότητες των εργαλείων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.
Συντήρηση	Εφαρμόστε σε κρίσιμα σημεία όπως ενώσεις λαβίδων, ασφάλειες και επιφάνειες τριβής για ελατήρια λευκό λάδι/λάδι εργαλείων κωδικός 9110 μετά από κάθε συντήρηση.
Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας	Διεξάγετε οπτικό έλεγχο και δοκιμή λειτουργίας (καθαριότητα, φθορές, ευκαμψία αρθρωτών εργαλείων, ελεγχόμενη κίνηση, μηχανισμοί ασφάλειας, χωρίς εγκοπές στις λεπίδες). Ελέγξτε την καθαριότητα των αποσυναρμολογημένων εργαλείων και πραγματοποιείστε τη δοκιμή λειτουργίας αφού τα συναρμολογήσετε. Φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή άλλως κατεστραμμένα όργανα ή μέρη οργάνων πρέπει να διαλυθούν ή να αντικατασταθούν. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία συντήρησης μέχρι το εργαλείο να είναι εμφανώς καθαρό.
Συσκευασία	Συσκευασία των εργαλείων σύμφωνα με τις προδιαγραφές αποστείρωσης κατά ISO 11607 και EN 868

Αποστείρωση	Αποστείρωση των προϊόντων με κλασματική διαδικασία προ κενού (συμφ. ISO 13060 / ISO 17665) λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές εθνικές προδιαγραφές. 3 φάσεις προ κενού με τουλάχιστον 60 millibars πίεση Θέρμανση σε θερμοκρασία αποστείρωσης τουλάχιστον 134°C, έως 137°C Ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά																																
Αποθήκευση	Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον, μακριά από χημικά προϊόντα. Αποφύγετε τις θερμικές διακυμάνσεις και την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Αποθήκευση σε ήπιες θερμοκρασίες από 5°C έως 40°C.																																
Απόρριψη	Λάβετε υπόψη την τοπική και εθνική νομοθεσία, τις οδηγίες, τους κανόνες και τις προδιαγραφές για την απόρριψη και βεβαιωθείτε πως δεν έχουν μολυνθεί τα μέρη κατά την απόρριψη.																																
Εξαιρέσεις	<p>Τα κάτωθι αναφερόμενα εργαλεία έχουν κατασκευαστεί εν μέρη από αλουμίνιο για τεχνικούς λόγους. Συνεπώς δεν πρέπει να τοποθετούνται στη συσκευή θερμικής απολύμανσης ούτε στο λουτρό υπερήχων και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ειδικά προϊόντα απολύμανσης για αλουμίνιο (π.χ. neodisher® Septo MED από Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Αριθ.</td> <td>Ονομασία</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Πλαστικές σιαγόνες για σφυριά 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>NORM TRAY βάση αλουμινίου 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>NORM TRAY βάση αλουμινίου Halb-Tray 18x14 cm</td> </tr> </table> <p>Τα κάτωθι αναφερόμενα εργαλεία συμπεριλαμβάνουν εν μέρη επιχρωμιωμένα εξαρτήματα για τεχνικούς λόγους. Συνεπώς δεν πρέπει να τοποθετούνται στη συσκευή θερμικής απολύμανσης ούτε στο λουτρό υπερήχων και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ειδικά προϊόντα απολύμανσης κατάλληλα για επιχρωμιωμένα μέρη σύμφωνα με τις οδηγίες στην ετικέτα (π.χ. neodisher® Septo MED από Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Αριθ.</td> <td>Ονομασία</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Σύριγγα 1,8 ml με 2 προσαρτήματα με λαβή (σχήμα S)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Σύριγγα 1,8 ml με 2 προσαρτήματα σύριγγα αυτοαναρρόφησης με λαβή δακτυλίου και γάντζο αναρρόφησης</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Σύριγγα 2,2 ml με 2 προσαρτήματα με λαβή (σχήμα S)</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Σύριγγα 2,2 ml με 2 προσαρτήματα σύριγγα αυτοαναρρόφησης με λαβή δακτυλίου και γάντζο αναρρόφησης</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Σύριγγα νερού HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Σωληνίσκος ένεσης για σύριγγα νερού HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Κάτοπτρο στόματος ροδίου μεγ. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Μικροκάτοπτρο, ENDOBLACK 3 mm δια., ροδίου</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Μικροκάτοπτρο, ENDOBLACK 5 mm δια., ροδίου</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Μικροκάτοπτρο, ENDOBLACK 3 x 6 mm, ροδίου</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Κάτοπτρο στόματος ροδίου μεγ. 5 ENDOBLACK</td> </tr> </table>	Αριθ.	Ονομασία	6129	Πλαστικές σιαγόνες για σφυριά 200 g / 25 mm	5265- 5268	NORM TRAY βάση αλουμινίου 28x18 cm	5271- 5274	NORM TRAY βάση αλουμινίου Halb-Tray 18x14 cm	Αριθ.	Ονομασία	6555	Σύριγγα 1,8 ml με 2 προσαρτήματα με λαβή (σχήμα S)	6555-ASP	Σύριγγα 1,8 ml με 2 προσαρτήματα σύριγγα αυτοαναρρόφησης με λαβή δακτυλίου και γάντζο αναρρόφησης	6556	Σύριγγα 2,2 ml με 2 προσαρτήματα με λαβή (σχήμα S)	6556- ASP	Σύριγγα 2,2 ml με 2 προσαρτήματα σύριγγα αυτοαναρρόφησης με λαβή δακτυλίου και γάντζο αναρρόφησης	6557	Σύριγγα νερού HUNT 10 ml	6557-K	Σωληνίσκος ένεσης για σύριγγα νερού HUNT 6557	4515-CC	Κάτοπτρο στόματος ροδίου μεγ. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)	6412-CC	Μικροκάτοπτρο, ENDOBLACK 3 mm δια., ροδίου	6413-CC	Μικροκάτοπτρο, ENDOBLACK 5 mm δια., ροδίου	6414- CC	Μικροκάτοπτρο, ENDOBLACK 3 x 6 mm, ροδίου	4516-CC	Κάτοπτρο στόματος ροδίου μεγ. 5 ENDOBLACK
Αριθ.	Ονομασία																																
6129	Πλαστικές σιαγόνες για σφυριά 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	NORM TRAY βάση αλουμινίου 28x18 cm																																
5271- 5274	NORM TRAY βάση αλουμινίου Halb-Tray 18x14 cm																																
Αριθ.	Ονομασία																																
6555	Σύριγγα 1,8 ml με 2 προσαρτήματα με λαβή (σχήμα S)																																
6555-ASP	Σύριγγα 1,8 ml με 2 προσαρτήματα σύριγγα αυτοαναρρόφησης με λαβή δακτυλίου και γάντζο αναρρόφησης																																
6556	Σύριγγα 2,2 ml με 2 προσαρτήματα με λαβή (σχήμα S)																																
6556- ASP	Σύριγγα 2,2 ml με 2 προσαρτήματα σύριγγα αυτοαναρρόφησης με λαβή δακτυλίου και γάντζο αναρρόφησης																																
6557	Σύριγγα νερού HUNT 10 ml																																
6557-K	Σωληνίσκος ένεσης για σύριγγα νερού HUNT 6557																																
4515-CC	Κάτοπτρο στόματος ροδίου μεγ. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)																																
6412-CC	Μικροκάτοπτρο, ENDOBLACK 3 mm δια., ροδίου																																
6413-CC	Μικροκάτοπτρο, ENDOBLACK 5 mm δια., ροδίου																																
6414- CC	Μικροκάτοπτρο, ENDOBLACK 3 x 6 mm, ροδίου																																
4516-CC	Κάτοπτρο στόματος ροδίου μεγ. 5 ENDOBLACK																																
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	 <p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Τηλ .: +49 7771 64999-0 Φαξ: +49 7771 64999-50 E-mail: info@kohler-medizintechnik.de Ιστοσελίδα: www.kohler-medizintechnik.de</p>																																

Παραπέμπουμε στις σημειώσεις μας ως προς τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα των εργαλείων στον συνολικό κατάλογό μας.

Οι παραπάνω οδηγίες επικυρώθηκαν από την εταιρία Kohler βάσει της ισχύουσας έκδοσης ISO 17664 για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την εκ νέου χρήση του ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ.

Ο επεξεργαστής φέρει την ευθύνη για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος μέσω της επεξεργασίας που διεξάγεται στην πράξη με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στο χώρο επεξεργασίας. Για το σκοπό αυτό απαιτείται κανονικά η επικύρωση και συνήθης επιτήρηση της διαδικασίας. Επιπλέον, κάθε απόκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον επεξεργαστή ως προς την επίδραση και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες.

Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το εργαλείο πρέπει να αναφέρονται στον παρασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χειριστής ή ο ασθενής.