



**Svarbi pakartotinai
sterilizuojamų medicinos
priemonių naudojimo
informacija ir paruošimo
instrukcija**



Procedūra	Automatinė procedūra tvarkant valymo ir dezinfekavimo prietaisą (VDP)
Produktai	I klasės „Kohler“ medicinos priemonės Pakartotinai naudojami (chirurginiai) odontologiniai instrumentai: · Sudaryti iš vienos dalies · Turintys paprastų lankstų arba paprastų judamųjų dalių · Tam tikromis aplinkybėmis sudedami iš kelių keičiamųjų dalių
Naudojimas pagal paskirtį	Instrumentus tik pagal įprastą medicininio naudojimo paskirtį gali naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai. Atsakomybė už instrumentų pasirinkimą tam tikrai paskirčiai ar medicininėms operacijoms, tinkamus mokymus ir informacijos suteikimą bei tinkamą instrumentų naudojimo patirtį tenka gydančiajam gydytojui arba naudotojui.
ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI	Aliuminio turintiems instrumentams kenkia šarminės (pH > 7) valymo priemonės ir tirpalai. Valant gerai pasiekiamus ir prastai pasiekiamus lankstus, varžtus arba kniedinius tvirtinimo elementus būtina atlikti specialius išankstinio valymo veiksmus (žr. „Išankstinis valymas“). Netinkamai tvarkomi bei prižiūrimi ir naudojami arba keičiami ne pagal paskirtį instrumentai gali sugesti arba neveikti, o tai gali sukelti sunkius paciento sužalojimus ar net mirtį. Patikrinkite instrumentą, ar jis nebuvo pažeistas gabenant ir ar jis veikia nepriekaištingai. Mažus instrumentus (pvz., mikroveidrodėlį, prekė Nr. 7407) naudotojas turi taip apsaugoti, kad jų nebūtų galima nuryti arba įkvėpti. Pvz., naudojant kesoną arba siuvimo priemones. Instrumentai prieš tiekimą nesterilizuojami, todėl prieš naudodamas naudotojas turi juos nuvalyti ir sterilizuoti. Visus instrumentus visada tvarkykite rūpestingai. Kiekvieną kartą prieš naudodami, instrumentą apžiūrėkite. Apžiūradami ypač atkreipkite dėmesį į įtrūkimus, įskilimus, išlinkius, nepaslankumą – ypač kruopščiai patikrinkite pjaunamuosius elementus, galiukus, užraktus, blokuotes, įrantas ir visas judamąsias dalis. Jei instrumentas buvo demontuotas, jį vėl surinkus būtina įvertinti, ar jis veikia nepriekaištingai ir visi varžtai bei dalys tvirtai laikosi. Jei priemonės naudojamos gydyti pacientams įtariant, kad jie gali sirgti kokia nors prionų sukeliama liga (pvz., Creutzfeldto-Jakobo liga), kyla didesnė perdavimo tikimybė. Toku atveju gydytojo įvertinimu gaminį reikia arba pašalinti, arba perdirbti laikantis nacionalinių reikalavimų.
Perdirbimo apribojimai	Dėl produkto suprojektavimo ypatybių ir dėl jame panaudotų medžiagų gali būti nustatytas didžiausias paruošimo ciklų skaičius. Medicinos prietaisų naudojimo laikas nustatomas pagal tai, kaip jie naudojami ir kaip kruopščiai tvarkomi. Prieš išsiunčiant priemones su defektais taisyti, būtina atlikti visą medicinos prietaiso paruošimo procesą.

NURODYMAI. Paruošimo instrukcija	
Paruošimas naudojimo vietoje	Iškart po naudojimo nuo instrumentų kuo kruopščiau nuvalykite matomus likučius pūkelių nepaliekančia šluoste arba vienkartinė servetėle. Valydami nenaudokite jokių metalinių šepetėlių ar kitokių paviršių gadinančių priemonių, nes kyla korozijos pavojus. Nenaudokite kibų priemonių ar karšto vandens (>40 °C), nes prikibdamos jos palieka likučių, kurie gali daryti įtaką valymo kokybei. NEMERKITE į druskos tirpalą (NaCl)! Išsamesnių papildomų nurodymų, kaip instrumentus paruošti higieniškai, išsaugant medžiagos kokybę ir ilgalaikį tinkamumą naudoti, žr. svetainės www.a-k-i.org leidinių rubrikoje „Rote Broschüre“ (Raudonoji brošiūra) – „Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“ (Tinkamas instrumentų paruošimas).
Laikymas ir gabenimas	Rekomenduojama instrumentą pakartotinai paruošti kuo greičiau, vos tik jis panaudojamas, bet ne vėliau kaip per 6 valandas. Saugus laikymas sausoje, uždaroje talpykloje ir instrumentų gabenimas į paruošimo vietą, kad jie nebūtų pažeisti ir paveikti aplinkos taršos.

Pasiruošimas valyti	Nemerkite instrumentų, kuriais teka elektros srovė. Instrumentus su lankstais merkite atidarytus. Išardomus instrumentus išardykite (ypač visi silikoniniai komponentai). Būtina patikrinti, ar instrumentai nepažeisti (pvz., nėra nutekėjimų, įtrūkių); pažeistus instrumentus reikia išrinkti ir atskirti.
Išankstinis valymas	<u>Jeigu yra išardyti ir lengvai valomi instrumentai su gerai pasiekiamais lankstais, varžtais arba kniediniais tvirtinimo elementais</u> Iškart panaudoję, nuo instrumentų pašalinkite geriausiai matomus nešvarumus. Nenaudokite kibių priemonių ar karšto vandens (>40 °C), nes jos prikibdamos palieka likučių, kurie gali daryti įtaką valymo kokybei. <u>Jeigu yra instrumentai su lengvai nepasiekiamais lankstais, varžtais arba kniediniais tvirtinimo elementais, kurie taip pat nėra išardomi</u> Įmerkite instrumentus į šaltą vandenį ir bent 5 minutes palaikykite. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir valykite šaltame vandenyje švelniu šepetėliu, kol nebus matoma jokių likučių. Tuščiavidures ertmes, kiaurymes ir sriegių kanalus bent 10 sekundžių plaukite naudodami slėginį vandens pistoletą (taikykite impulsinę procedūrą). Instrumentus 15 min įmerkite į 40 °C ultragarsinę vonią su 0,5 % šarminiu (fermentiniu) valikliu ir apdorokite ultragarsu. Instrumentus išimkite ir nuplaukite šaltu vandeniu.
Valymas: automatinis	Atidarytus instrumentus įdėkite į kiaurasamtį ant įstumiamo vežimėlio E 327-06 arba MIC vežimėlio E 450 ir pradėkite valymo / dezinfekavimo prietaiso „Miele G 7736 CD“ valymo procesą. 1. 1 min praskalavimas šaltu vandeniu 2. Išpylimas 3. 3 min praskalavimas šaltu vandeniu 4. Išpylimas 5. 5 min plovimas 55 °C temperatūroje naudojant 0,5 % šarminį valiklio tirpalą („Neodisher FA“; Dr. Weigert; Hamburgas) arba, jei naudojamas fermentinis valiklis, – 0,5 % fermentinį valymo tirpalą („Endozime“, Fa. Ruhof) 5 minutes 45 °C temperatūroje 6. Išpylimas 7. 3 min neutralizacija naudojant 0,5 % tirpalą iš šilto vandentiekio vandens (>40 °C) ir neutralizatorių („Neodisher Z“; Dr. Weigert, Hamburgas) 8. Išpylimas 9. 2 min tarpinis skalavimas šiltu vandentiekio vandeniu (> 40 °C) 10. Išpylimas
Dezinfekavimas	Atlikite terminį dezinfekavimą laikydamiesi nacionalinių reikalavimų, susijusių su A0 verte (žr. standartą ISO 15883).
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas vykdant džiovinimo ciklą valymo / dezinfekavimo prietaise („Miele“ G 7736 CD). Prireikus taip pat gali būti nusausinama rankomis, naudojantis pūkelių nepaliekančia šluoste arba vienkartinėmis servetėlėmis. Instrumentų tuščiavidures kiaurymes nusauskite sterilia suslėgto oro srove.
Priežiūra	Svarbiausius elementus, tokius kaip žnyplių užraktus, blokuotes, spyruoklių stumdomuosius paviršius, po paruošimo ištepkite bespalve alyva / instrumentų tepimo alyva (prekės Nr. 9110).
Kontrolė ir veikimo patikrinimas	Atlikite apžiūrą ir veikimo patikrinimą (instrumentų švara, gedimai, lengvas instrumentų su lankstais judėjimas, per dideli tarpai, blokavimo mechanizmai, įrانتų nebuvimas ašmenyse). Patikrinkite iš kelių instrumentų sudarytą priemonių švarą, surinkite jas ir patikrinkite jų veikimą. Nusidėvėjusius, paveiktus korozijos, deformuotus, akyti ar kitaip pažeisti instrumentai ar jų dalys turi būti sutvarkyti arba pakeisti. Prireikus pakartotinio paruošimo procesą reikia pakartoti, kol instrumentas iš akies bus švarus.
Pakuotė	Standartus atitinkanti instrumentų pakuotė, skirta sterilizuoti pagal ISO 11607 ir EN 868.

Sterilizavimas	<p>Priemonių sterilizavimas taikant vakuuminio sterilizavimo procedūrą (pagal ISO 13060 / ISO 17665), laikantis atitinkamų nacionalinių reikalavimų.</p> <p>3 vakuuminio sterilizavimo etapai taikant bent 60 mbar slėgį</p> <p>Pašildymas bent 134 °C (ne aukštesnėje kaip 137 °C) temperatūroje</p> <p>Trumpiausia laikymo trukmė – 5 min</p> <p>Džiovinimo trukmė – bent 10 min</p>																																
Laikymas	<p>Sterilizuotų instrumentų laikymas sausoje, švarioje aplinkoje be dulkių, atokiai nuo cheminių produktų. Venkite temperatūros svyravimų ir tiesioginės saulės spinduliuotės. Laikykite 5–40 °C temperatūroje.</p>																																
Šalinimas	<p>Šalindami instrumentus laikykite vietinių ir nacionalinių įstatymų, gairių, standartų ir specifikacijų, įsitikinkite, kad šalinamų instrumentų dalys nėra užterštos.</p>																																
Išimties	<p>Toliau nurodyti instrumentai dėl techninių priežasčių iš dalies pagaminti iš aliuminio. Todėl nedėkite jų į terminį dezinfekavimo prietaisą ar į ultragarsinę vonią ir naudokite tik aliuminiui pritaikytas dezinfekavimo priemones (pvz., Dr. Weigert „Neodisher® Septo MED“, Hamburgas, www.neodisher.de).</p> <table border="0" data-bbox="443 667 1197 792"> <tr> <td>Prekės Nr.</td> <td>Apibūdinimas</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Plaktukas su plastikiniais spaustuvais, 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>NORM TRAY aliuminio pagrindas 28 × 18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>NORM TRAY aliuminio pusinio padėklo pagrindas 18 × 14 cm</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">Toliau nurodyti</p> <p>instrumentai dėl techninių priežasčių turi iš dalies chromu padengtą atskirų dalių. Todėl nedėkite jų į terminį dezinfekavimo prietaisą ar į ultragarsinę vonią ir naudokite tik chromui pritaikytas dezinfekavimo priemones pagal etiketėje pateiktus nurodymus (pvz., Dr. Weigert „Neodisher® Septo MED“, Hamburgas, www.neodisher.de)</p> <table border="0" data-bbox="443 949 1492 1384"> <tr> <td>Prekės Nr.</td> <td>Apibūdinimas</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Švirkštas 1,8 ml su 2 gaubtais ir sukamąja (S formos) rankena</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Švirkštas 1,8 ml su 2 gaubtais, savaime įsiurbiantis švirkštas su žiedine rankena ir įkabinamojo įsiurbimo prietaisu</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Švirkštas 2,2 ml su 2 gaubtais ir sukamąja (S formos) rankena</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Švirkštas 2,2 ml su 2 gaubtais, savaime įsiurbiantis švirkštas su žiedine rankena ir įkabinamojo įsiurbimo prietaisu</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Vandens švirkštas HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Vandens švirkšto kateteris HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Burnos veidrodėlis, rodžio, Gr. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Mikroveidrodėlis, ENDOBLACK 3 mm skersmens, rodžio</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Mikroveidrodėlis, ENDOBLACK 5 mm skersmens, rodžio</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Mikroveidrodėlis, ENDOBLACK 3 × 6 mm, rodžio</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Burnos veidrodėlis, rodžio, Gr. 5 ENDOBLACK</td> </tr> </table>	Prekės Nr.	Apibūdinimas	6129	Plaktukas su plastikiniais spaustuvais, 200 g / 25 mm	5265- 5268	NORM TRAY aliuminio pagrindas 28 × 18 cm	5271- 5274	NORM TRAY aliuminio pusinio padėklo pagrindas 18 × 14 cm	Prekės Nr.	Apibūdinimas	6555	Švirkštas 1,8 ml su 2 gaubtais ir sukamąja (S formos) rankena	6555-ASP	Švirkštas 1,8 ml su 2 gaubtais, savaime įsiurbiantis švirkštas su žiedine rankena ir įkabinamojo įsiurbimo prietaisu	6556	Švirkštas 2,2 ml su 2 gaubtais ir sukamąja (S formos) rankena	6556- ASP	Švirkštas 2,2 ml su 2 gaubtais, savaime įsiurbiantis švirkštas su žiedine rankena ir įkabinamojo įsiurbimo prietaisu	6557	Vandens švirkštas HUNT 10 ml	6557-K	Vandens švirkšto kateteris HUNT 6557	4515-CC	Burnos veidrodėlis, rodžio, Gr. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)	6412-CC	Mikroveidrodėlis, ENDOBLACK 3 mm skersmens, rodžio	6413-CC	Mikroveidrodėlis, ENDOBLACK 5 mm skersmens, rodžio	6414- CC	Mikroveidrodėlis, ENDOBLACK 3 × 6 mm, rodžio	4516-CC	Burnos veidrodėlis, rodžio, Gr. 5 ENDOBLACK
Prekės Nr.	Apibūdinimas																																
6129	Plaktukas su plastikiniais spaustuvais, 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	NORM TRAY aliuminio pagrindas 28 × 18 cm																																
5271- 5274	NORM TRAY aliuminio pusinio padėklo pagrindas 18 × 14 cm																																
Prekės Nr.	Apibūdinimas																																
6555	Švirkštas 1,8 ml su 2 gaubtais ir sukamąja (S formos) rankena																																
6555-ASP	Švirkštas 1,8 ml su 2 gaubtais, savaime įsiurbiantis švirkštas su žiedine rankena ir įkabinamojo įsiurbimo prietaisu																																
6556	Švirkštas 2,2 ml su 2 gaubtais ir sukamąja (S formos) rankena																																
6556- ASP	Švirkštas 2,2 ml su 2 gaubtais, savaime įsiurbiantis švirkštas su žiedine rankena ir įkabinamojo įsiurbimo prietaisu																																
6557	Vandens švirkštas HUNT 10 ml																																
6557-K	Vandens švirkšto kateteris HUNT 6557																																
4515-CC	Burnos veidrodėlis, rodžio, Gr. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)																																
6412-CC	Mikroveidrodėlis, ENDOBLACK 3 mm skersmens, rodžio																																
6413-CC	Mikroveidrodėlis, ENDOBLACK 5 mm skersmens, rodžio																																
6414- CC	Mikroveidrodėlis, ENDOBLACK 3 × 6 mm, rodžio																																
4516-CC	Burnos veidrodėlis, rodžio, Gr. 5 ENDOBLACK																																
Gamintojo kontaktiniai duomenys	<p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG</p> <p>Bodenseeallee 14-16</p> <p>D-78333 Stockach</p> <p>Telefonas +49 7771 64999-0</p> <p>Faksas +49 7771 64999-50</p> <p>El. paštas info@kohler-medizintechnik.de</p> <p>Svetainė www.kohler-medizintechnik.de</p>																																

Nuorodos į mūsų instrumentų valymo, sterilizavimo ir priežiūros instrukcijas pateiktos mūsų bendrajame kataloge. Pateiktas instrukcijas bendrovė „Fa. Kohler“, atsižvelgdama į aktualią standarto ISO 17664 versiją, paskelbė TINKAMOMIS medicinos priemonei paruošti, kad ji būtų tinkama naudoti pakartotinai.

Ruošėjas atsakingas už tai, kad, faktiškai atlikus paruošimą, panaudojus specialią įrangą bei priemones ir pasitelkus darbuotojus, būtų pasiektas norimas darbo su paruošimo įrenginiu rezultatas. Šiuo tikslu paprastai būtina patvirtinti ir reguliariai stebėti procedūrą. Ruošėjas turi įvertinti, ar kiekvienas nukrypimas nuo šių nurodymų yra efektyvus ir kokių jis turės neigiamų pasekmių.

Apie su instrumentu susijusius sunkių padarinių sukėlusius incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas arba gyvena pacientas, kompetentinga institucijai.