KOHLER®
MEDIZINTECHNIK

Informații importante de utilizare și instrucțiuni de procesare pentru dispozitive medicale resterilizabile

CE

Procedură	Automată în dispozitiv de spălare și dezinfectare (RDG)
Produse	Dispozitive medicale Kohler clasa I Instrumente (chirurgicale) reutilizabile în domeniul medicinei dentare care • sunt monobloc • conțin articulații simple sau piese mobile simple • pot fi compuse din mai multe piese înlocuibile.
Utilizare conform destinației	Instrumentele 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 instrumentarului pentru aplicații specifice, respectiv pentru utilizare operațională, instruirea și informarea corespunzătoare, precum și experiența suficientă pentru manevrarea instrumentarului îi revine medicului curant, respectiv utilizatorului.
AVERTISMENTE	Instrumentele care conțin aluminiu sunt deteriorate de detergenți și soluții alcaline (pH > 7). În timpul curățării balamalelor, șuruburilor sau niturilor ușor accesibile sau greu accesibile, trebuie efectuată o curățare preliminară specială, consultați secțiunea Curățare preliminară. Manevrarea și îngrijirea necorespunzătoare ale instrumentelor, precum și utilizarea neadecvată a acestora sau modificarea instrumentelor pot cauza deteriorarea sau defectarea instrumentului, ceea ce ar putea duce la vătămări grave ale pacientului sau chiar la deces. După primire, verificați instrumentul pentru a identifica eventualele daune rezultate în urma transportului și funcționarea ireproșabilă. Micro-instrumentele (de exemplu, micro-oglinda, articolul 7407) trebuie să fie asigurate de către utilizator, astfel încât să se prevină ingestia sau aspirația. De exemplu, prin baraj din cauciuc sau prin aplicarea de material de sutură. La momentul livrării, instrumentele nu sunt sterilizate și trebuie curățate și sterilizate de către utilizator înainte de utilizare. Manevrați întotdeauna toate instrumentele acordând atenția necesară. Fiecare instrument trebuie supus unei inspecții vizuale înainte de fiecare utilizare. Acordați o atenție deosebită fisurilor, rupturilor, îndoiturilor, rigidității – în special în zone precum lamele, vârfurile, încuietorile, blocajele, opritoarele și toate piesele mobile. Dacă instrumentul a fost dezasamblat, trebuie să se asigure că acesta funcționează ireproșabil și că toate șuruburile și piesele sunt bine fixate după asamblare. 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. Într-un astfel de caz, eliminarea sau reprocesarea produsului în conformitate cu reglementările naționale rămâne la discreția medicului.
Restricționarea reprocesării	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. Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații.

INSTRUCȚIUNI Manual de reprocesare	
Pregătire la locul de utilizare	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. Pentru curățare nu utilizați perii metalice sau alți agenți abrazivi dăunători pentru suprafețe, deoarece, în caz contrar, există pericolul de coroziune. Nu utilizați agenți de fixare sau apă caldă (> 40 °C), deoarece acest lucru poate duce la fixarea reziduurilor și poate influența eficiența curățării. A NU se introduce în soluție salină (NaCl)! 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.
Depozitare și transport	Se recomandă reprocesarea unui instrument cât mai curând posibil după utilizarea acestuia, însă în termen de 6 ore. A se depozita în siguranță într-un recipient uscat, închis și a se transporta instrumentele la locul de procesare astfel încât să se evite deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pregătire pentru curățare	Nu depozitați niciodată instrumentele aflate sub tensiune. Depozitați instrumentele articulate în poziție deschisă. Dezasamblați instrumente demontabile (în special toate componentele siliconice). Instrumentele și locurile înguste trebuie tratate în prealabil. Verificați dacă instrumentele prezintă deteriorări (de exemplu, scurgeri, fisuri) și eliminați instrumentele deteriorate.
Curățare preliminară	<u>În cazul instrumentelor dezasamblate și al instrumentelor ușor de curățat, cu balamale, șuruburi sau nituri ușor accesibile</u>: Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu utilizați agenți de fixare sau apă caldă (> 40 °C), deoarece acest lucru poate duce la fixarea reziduurilor și poate influența eficiența curățării. <u>Instrumente cu balamale, șuruburi sau nituri greu accesibile, care nu pot fi dezasamblate:</u> Introduceți instrumentele în apă rece timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când reziduurile nu mai sunt vizibile. În cazul cavităților, orificiilor sau fileturilor, spălați timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (procedură pulsatorie). Introduceți instrumentele în baia cu ultrasunete la 40 °C timp de 15 minute cu 0,5 % agent de curățare alcalin (enzimatic) și tratați cu ultrasunete. Scoateți instrumentele și clătiți-le cu apă rece.
Curățare: automată	Așezați instrumentele în poziție deschisă într-o tavă cu sită pe cărucior glisant E 327-06 sau cărucior MIC E 450 și porniți procesul de curățare al dispozitivului de spălare și dezinfectare Miele G 7736 CD. 1. Clătire preliminară timp de 1 min cu apă rece 2. Golire 3. Clătire preliminară timp de 3 min cu apă rece 4. Golire 5. Spălare timp de 5 min la 55 °C cu 0,5 % soluție alcalină de curățare (Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg) sau în cazul utilizării unui agent de curățare enzimatic, 0,5 % soluție enzimatică de curățare (Endozime, firma Ruhof) 5 min la 45 °C 6. Golire 7. Neutralizare timp de 3 minute cu 0,5 % soluție de apă caldă de la robinet (> 40 °C) și neutralizator (Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg) 8. Golire 9. Spălare intermediară timp de 2 min cu apă caldă de la robinet (> 40 °C) 10. Golire
Dezinfectare	Efectuați dezinfectarea termică respectând cerințele naționale privind valoarea A0 (consultați ISO 15883).
Uscare	Uscarea exterioară a instrumentelor prin ciclul de uscare al dispozitivului de curățare/dezinfectare (Miele G 7736 CD). 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.
Întreținere	După fiecare procesare, îngrijiți punctele critice, cum ar fi piulițele cleștilor, încuietorile, suprafețele de alunecare pentru arcuri cu ulei alb/ulei pentru instrumente, articolul 9110.
Control și verificarea funcționării	Efectuați o inspecție vizuală și o verificare a funcționării (curățenie, deteriorări, mobilitatea instrumentelor articulate, fără joc excesiv, mecanisme de blocare, fără crestături pe lame). Verificați dacă instrumentele dezasamblate sunt curate, asamblați-le și apoi efectuați verificarea funcționării. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau alte părți deteriorate sau instrumente trebuie sortate sau înlocuite. Dacă este necesar, repetați procesul de reprocesare până când instrumentul este vizibil curat.
Ambalaj	Ambalaj conform al instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu ISO 11607 și EN 868

Sterilizare	Sterilizarea produselor prin metoda vidului preliminar fracționat (conform ISO 13060/ISO 17665) respectând cerințele naționale respective. Trei faze de vid preliminar cu presiune de minimum 60 milibar Încălzire la o temperatură de sterilizare de minimum 134 °C; max. 137 °C Cel mai scurt timp de menținere: 5 min Timp de uscare: minimum 10 min
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	Din motive tehnice, instrumentele enumerate mai jos sunt confecționate uneori din aluminiu. Prin urmare, vă rugăm să nu le introduceți în aparatul de dezinfectat termic sau în baia cu ultrasunete și să utilizați doar dezinfectant adecvat pentru aluminiu (de exemplu, neodisher® Septo MED de la Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de) Nr. art. — Denumire 6129 — Ciocan cu partea activă din plastic 200 g/25 mm 5265- 5268 — TAVĂ STANDARD cu bază din aluminiu 28 x 18 cm 5271- 5274 — TAVĂ STANDARD cu bază parțială din aluminiu 18 x 14 cm Din motive tehnice, instrumentele enumerate mai jos conțin uneori piese cromate. Prin urmare, vă rugăm să nu le introduceți în aparatul de dezinfectat termic sau în baia cu ultrasunete și să utilizați doar dezinfectant adecvat pentru crom conform instrucțiunilor de pe etichetă (de exemplu neodisher® Septo MED de la Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de) Nr. art. — Denumire 6555 — Seringă de 1,8 ml cu două accesorii cu mâner cârlig (în formă de S) 6555-ASP — Seringă de 1,8 ml cu două accesorii, seringă cu aspirație automată cu mâner inelar și aspirație clește 6556 — Seringă de 2,2 ml cu două accesorii cu mâner cârlig (în formă de S) 6556- ASP — Seringă de 2,2 ml cu două accesorii, seringă cu aspirație automată cu mâner inelar și aspirație clește 6557 — Seringă de apă HUNT 10 ml 6557-K — Canulă de injectare seringă de apă HUNT 6557 4515-CC — Oglindă dentară din rodiu gr. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm) 6412-CC — Micro oglindă, ENDOBLACK 3 mm dia., rodiu 6413-CC — Micro oglindă, ENDOBLACK 5 mm dia., rodiu 6414- CC — Micro oglindă, ENDOBLACK 3 x 6 mm, rodiu 4516-CC — Oglindă dentară din rodiu gr. 5 ENDOBLACK
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.
Procesatorului 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.

DK I 7.5.11 I 001 I 03 -26.09.2019