




**Tärkeitä
uudelleensteriloitavien
lääkinnällisten laitteiden
käyttö- ja käsittelyohjeita**

CE

Menetelmä	Koneellisesti puhdistus- ja desinfiointilaitteissa
Tuotteet	Kohlerin luokan I lääketieteelliset laitteet Uudelleenkäytettävät (kirurgiset) instrumentit hammaslääketieteen alalla, jotka <ul style="list-style-type: none"> · ovat yksiosaisia · sisältävät yksinkertaisia niveliä tai yksinkertaisia liikkuvia osia · voidaan koota tietyissä olosuhteissa useista vaihdettavista osista.
Tarkoituksenmukainen käyttö	Vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilökunta saa käyttää instrumentteja aiottuun käyttötarkoitukseensa erikoislääketieteen aloilla. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin käyttötarkoituksiin tai operatiiviseen käyttöön, sekä siitä, että käyttäjällä on asianmukainen koulutus ja tiedot ja riittävästi kokemusta koskien instrumenttien käsittelyä.
VAROITUKSET	Emäksiset (pH >7) puhdistusaineet ja liuokset vahingoittavat alumiinia sisältäviä instrumentteja. Helposti saavutettavia ja vaikeapääsyisiä saranoita, ruuveja tai niittiliitoksia puhdistettaessa on suoritettava erillinen esipuhdistus, katso kohta esipuhdistus. Välineiden epäasianmukainen käsittely ja hoito sekä niiden vääränlainen käyttö tai niiden muunteleminen voivat aiheuttaa instrumentin vaurioitumisen tai vian, mikä voi johtaa potilaan vakavaan loukkaantumiseen tai jopa kuolemaan. Vastaanotettuasi laitteen tarkista, onko siinä mahdollisia kuljetusvaurioita ja varmista, että se on moitteettomassa kunnossa. Käyttäjän on kiinnitettävä pienet instrumentit (esim. mikropeilit, tuote 7407) siten, että osan nieleminen tai hengittäminen on mahdotonta. Tämä tehdään esimerkiksi käyttämällä Kofferdam-suojaa tai kiinnittämällä ompeleita. Välineitä ei steriloida toimitettaessa ja käyttäjän on puhdistettava ja steriloitava ne ennen käyttöä. Käsittele kaikkia instrumentteja aina asianmukaista huolellisuutta noudattaen. Jokainen instrumentti on tarkastettava silmämääräisesti ennen jokaista käyttökertaa. Kiinnitä erityistä huomiota halkeamiin, murtumiin, taipumisiin, jäykkyyteen - erityisesti seuraavilla alueilla: leikkuu, kärjet, lukot, lukot, lovet ja kaikki liikkuvat osat. Jos laite on purettu, varmista, että se toimii kunnolla ja että kaikki ruuvit ja osat ovat kunnolla paikoillaan asennuksen jälkeen. Käyttämällä tuotetta potilailla, joiden epäillään sairastavan prionitautia (esim. Creutzfeldt-Jakobin tauti), tartuntariski on suurempi. Tällaisessa tapauksessa lääkäri voi joko hävittää tuotteen tai uudelleen käsitellä sen kansallisten määräysten mukaisesti.
Uudelleenkäsittelyn rajoitus	Tuotesuunnittelusta ja käytetyistä materiaaleista johtuen uudelleenkäsittelyjaksojen enimmäisraja ei voida asettaa. Lääkinnällisten laitteiden käyttöiän määrää niiden toimintakunto ja se, onko niitä käsitelty huolellisesti. Viallisten tuotteiden on käytävä läpi koko uudelleenvalmistusprosessi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi.

OHJEET Uudelleenkäsittelyohjeet	
Valmistus käyttöpaikalla	Poista näkyvät jäänteet instrumentista heti käytön jälkeen mahdollisimman täydellisesti nukkaamattomalla liinalla tai kertakäyttöliinalla. Älä käytä metalliharjoja tai muita hankaavia puhdistusaineita tai -materiaaleja, jotka voivat vahingoittaa pintaa, muuten on olemassa korroosiovaara. Älä käytä mitään kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 ° C), koska tämä johtaa jäämien kiinnittymiseen ja voi vaikuttaa puhdistustulokseen. ÄLÄ laita suolaliuokseen (NaCl)! Lisätietoja hygieenisestä turvallisuudesta ja materiaalia/arvoa säästävistä uudelleenkäsittelystä löytyy osoitteesta www.a-k-i.org Julkaisut – Punainen esite – Laitteen oikeaoppinen uudelleenkäsittely.
Varastointi ja kuljetus	On suositeltavaa, että laite käsitellään uudelleen mahdollisimman pian sen käyttämisen jälkeen, mutta enintään 6 tunnin kuluttua käytöstä. Turvallinen varastointi kuivassa, suljetussa säiliössä ja instrumenttien kuljettaminen uudelleenkäsittelypaikalle, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.
Puhdistuksen valmistelu	Älä koskaan laita instrumentteja alas jännittyneinä. Laita nivelinstrumentit alas avattuina. Pura instrumentit, jotka voidaan purkaa. Kapeat instrumentit ja paikat on esikäsiteltävä.

	Tarkista instrumentit vaurioiden varalta (esim. vuodot, halkeamat) ja erottele vaurioituneet instrumentit.
Esipuhdistus	<p><u>Irrotetut instrumentit ja instrumentit, jotka on helppo puhdistaa ja joiden saranoihin, ruuveihin tai niittiliitoksiin pääsee helposti käsiksi:</u></p> <p>Poista karkea lika laitteista heti käytön jälkeen. Älä käytä mitään kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska tämä johtaa jäämien kiinnittymiseen ja voi vaikuttaa puhdistuksen onnistumiseen.</p> <p><u>Välineet, joissa on saranoita, ruuveja tai niittejä ja joihin on vaikea päästä käsiksi ja joita ei voida purkaa:</u></p> <p>Liota instrumentteja kylmässä vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura instrumentit ja puhdistane kylmän veden alla pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei näy. Onteloita, reikiä ja kierteitä on huuhdeltava vesipistoolilla vähintään 10 sekuntia (pulsstimenetelmä).</p> <p>Aseta instrumentit 15 minuutiksi 40 °C:een ultraäänihauteeseen, jossa on 0,5 % emäksistä (entsyymaattinen) puhdistusainetta, ja suorita ultraäänikäsittely. Poista instrumentit ja huuhtelee ne kylmällä vedellä.</p>
Puhdistus: Automaattinen	<p>Aseta avatut instrumentit siiviläalustalle liukuvaunun päälle E 327-06 tai MIC-vaunu E 450 ja aloita puhdistusprosessi Miele G 7736 CD -puhdistus-desinfiointiaineella.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 min esihuuhdeltu kylmällä vedellä Tyhjennys 3 min esihuuhdeltu kylmällä vedellä Tyhjennys Pese 5 minuutin ajan 55 °C:ssa 0,5 % emäksisellä puhdistusaineliuksella (Neodisher FA; Dr. Weigert; Hampuri) tai jos käytetään entsyymaattista puhdistusainetta, käytetään 0,5 % puhdistusaineliuosta (Endozime, yritys Ruhof) 5 min 45 °C 5 min 45 °C lämpötilassa Tyhjennys 3 minuutin neutralointi 0,5 %:n liuksella lämmintä vesijohtovettä (> 40 °C) ja neutralointiainetta (Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg) Tyhjennys 2 min välihuuhdeltu lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C) Tyhjennys
Desinfiointi	Suorita lämpödesinfiointi ottaen huomioon kansalliset vaatimukset A0 -arvon suhteen (katso ISO 15883).
Kuivaus	Instrumenttien ulkopuoli kuivataan pesukone-desinfiointilaitteen (Miele G 7736 CD) kuivausjaksolla. Tarvittaessa manuaalinen kuivaus voidaan tehdä myös nukkaamattomalla tai kertakäyttöisellä liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot steriilillä paineilmalla.
Huolto	Huolla kriittiset alueet, kuten pihtilukot, lukot, ja jousien liukupinnat jokaisen uudelleen käsittelyn jälkeen valkoisella öljyllä/instrumenttiöljytuotteella 9110.
Tarkistus ja toimintatestaus	Suorita visuaalinen ja toiminnallinen tarkastus (puhtaus, vauriot, helppokäyttöiset nivelinstrumentit, ei liikaa väljyyttä, lukitusmekanismit, ei lovia terissä). Tarkista purettujen instrumenttien puhtaus, kokoa ne ja suorita sitten toimintatesti. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vahingoittuneet instrumentit on hävitettävä. Toista tarvittaessa uudelleen käsittely, kunnes instrumentti näyttää puhtaalta.
Pakkaus	Vakioyhteensopiva sterilointivälineiden pakkausstandardien ISO 11607 ja EN 868 mukaisesti

Sterilointi	<p>Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esityhjiöprosessilla (ISO 13060/ISO 17665) ottaen huomioon kansalliset vaatimukset.</p> <p>3 esityhjiövaihetta, joiden paine on vähintään 60 millibaaria</p> <p>Lämmitys vähintään 134 °C sterilointilämpötilaan; enintään 137 °C</p> <p>Lyhin sterilointiaika: 5 min</p> <p>Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia</p>
Varastointi	<p>Säilytä steriloidut instrumentit kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, kaukana kemiallisista tuotteista.</p> <p>Vältä lämpötilan vaihteluita ja suoraa auringonvaloa. Varastointi kohtuullisessa lämpötilassa 5 °C – 40 °C.</p>
Hävitys	<p>Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, ohjeita, standardeja ja hävitysohjeita ja varmista, että osat eivät ole saastuneita hävittämisen aikana.</p>
Poikkeukset	<p>Alla luetellut laitteet on teknisistä syistä valmistettu osittain alumiinista. Älä siis laita niitä lämpödesinfointilaitteeseen tai ultraäänihauteeseen ja käytä vain alumiinille sopivaa desinfiointiainetta (esim. Neodisher® < Septo MED, Dr. Weigert, Hampuri, www.neodisher.de)</p> <p>Tuoteno.: Nimitys</p> <p>6129 Vasara muovileuoilla 200 g / 25 mm</p> <p>5265- 5268 NORM TRAY alumiininen alusta 28x18 cm</p> <p>5271- 5274 NORM TRAY alumiininen puolialusta 18x14 cm</p> <p>Teknisistä syistä alla luetellut instrumentit sisältävät kromattuja osia. Älä sen takia laita niitä lämpödesinfointilaitteeseen tai ultraäänihauteeseen ja käytä vain kromille soveltuvaa desinfiointiainetta etiketin ohjeiden mukaisesti (esim. Neodisher® Septo MED, Dr. Weigert, Hampuri, www.neodisher.de)</p> <p>Tuoteno. Nimitys</p> <p>6555 Ruisku 1,8 ml, 2 lisälaitteita ja kahva (S-muotoinen)</p> <p>6555-ASP Ruisku 1,8 ml, 2 lisälaitteita, itseaspiroiva ruisku, jossa on rengaskahva ja kynsiaspiraatio</p> <p>6556 Ruisku 2,2 ml, 2 lisälaitteita ja kahva (S-muotoinen)</p> <p>6556- ASP Ruisku 2,2 ml, 2 lisälaitteita, itseaspiroiva ruisku, jossa on rengaskahva ja kynsiaspiraatio</p> <p>6557 Vesiruisku HUNT 10 ml</p> <p>6557-K Vesiruiskun injektioikanyyli HUNT 6557</p> <p>4515-CC Suupeili rodium koko 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)</p> <p>6412-CC Mikropeili, ENDOBLACK 3 mm halkaisija, rodium</p> <p>6413-CC Mikropeili, ENDOBLACK 5 mm halkaisija, rodium</p> <p>6414- CC Mikropeili, ENDOBLACK 3 x 6 mm halkaisija, rodium</p> <p>4516-CC Suupeili rodium koko 5 ENDOBLACK</p>
Ota yhteyttä valmistajaan 	<p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG</p> <p>Bodenseeallee 14-16</p> <p>D-78333 Stockach</p> <p>Puh.: +49 7771 64999-0</p> <p>Faksi: +49 7771 64999-50</p> <p>Sähköposti: info@kohler-medizintechnik.de</p> <p>Verkkosivut: www.kohler-medizintechnik.de</p>
<p>Viittaamme ajankohtaiseen yleisluettelossamme olevaan instrumenttien puhdistamista, sterilointia ja hoitoa koskevaan tietoon. Kohler on vahvistanut yllä luetellut ohjeet, jotka perustuvat ajankohtaiseen versioon ISO 17664, koskien lääketieteellisen laitteen valmistelua sen uudelleenkäyttöä varten.</p> <p>Uudelleen käsittelijä on vastuussa siitä, että jälleenkäsittelylaitoksessa käytettyjen laitteiden, materiaalien ja henkilöstön avulla todella suoritettulla uudelleen käsittelyllä saavutetaan halutut tulokset. Tämä vaatii yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista seuranta. Käsittelijän on myös arvioitava huolellisesti mahdolliset poikkeamat annetuista ohjeista niiden tehokkuuden ja mahdollisten kielteisten seurausten suhteen.</p> <p>Laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut.</p>	