Instrumenty firmy Kohler – istotne wskazówki odnośnie ich używania PL

Ważne informacje dla użytkownika chirurgicznych instrumentów wielokrotnego użycia w obszarze stomatologii!
Piktogramy używane na etykietach:

REF	Nr referencyjny		Uwaga!		Chronić przed wilgocią
	Data wytworzenia	LOT	Numer serii	CE	Produkt medyczny klasa I
	Producent		Zapoznać się z instrukcją		Chronić przed słońcem
NON STERILE	Produkt niesterylny		Uwaga! Proszę zapoznać się z instrukcją		

Proszę przeczytać przed użyciem instrumentów!
Czego dotyczy:
Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku z zakresu stomatologii, które;

- są jednoczęściowe
- posiadają proste połączenie albo proste nieskomplikowane, ruchome części
- ewentualnie składają się z wielu wymiennych części.

Nie dotyczy to produktów, które;

- będą podłączane do aktywnego urządzenia
- są bezpośrednio zasilane energią.

Użycie zgodne z przeznaczeniem produktu
Instrumenty mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w obszarze profesjonalnej medycyny przez odpowiednio wykształcony i wykwalifikowany personel. Za dobór instrumentarium do określonych zastosowań względnie do zabiegów operacyjnych, za odpowiednie przeszkolenie i informacje oraz wystarczające doświadczenie w posługiwaniu się tymi instrumentami jest odpowiedzialny lekarz dokonujący zabiegu względnie ich użytkownik.
Ostrzeżenie!
Niewłaściwe obchodzenie się z instrumentami i ich niewłaściwa pielęgnacja jak również użycie niezgodne z ich przeznaczeniem lub zmiany dokonane na nich, mogą prowadzić do ich uszkodzenia lub dysfunkcji, co może prowadzić do poważnych zranień u pacjenta albo nawet do jego śmierci.
Proszę skontrolować instrument po jego otrzymaniu pod kątem możliwych uszkodzeń w transporcie i wolnej od wad funkcjonalności.
Najmniejsze instrumenty (np. mikro-lusterka) muszą zostać zabezpieczone przez ich użytkownika np. z pomocą koferdamu lub poprzez przymocowanie do nich nici w taki sposób, żeby wykluczyć możliwość ich połknięcia lub wciągnięcia do płuc.
Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą zostać przez użytkownika wyczyszczone i wysterylizowane. Wyjątkiem są produkty oznaczone piktogramem „produkt sterylny".
Kontrola bezpieczeństwa
Wszystkim instrumentom należy zapewnić odpowiednią pielęgnację. Każdy instrument należy przed użyciem poddać kontroli wzrokowej. Przede wszystkim należy przy tym zwrócić uwagę na pęknięcia, złamania, wykrzywienia, tzw. „ciężki chód" – szczególnie w obszarze ostrzy, szpiców, zamków, blokad, zaczepów i wszystkich ruchomych części. Jeżeli instrument został rozłożony, wtedy po jego ponownym złożeniu należy sprawdzić jego funkcjonalność i ścisłe dopasowanie wszystkich śrub i części.
Czyszczenie, pielęgnacja i sterylizacja
Bezpośrednio po użyciu należy instrumenty gruntownie oczyścić i zdezynfekować. Przede wszystkim należy przy tym zwrócić uwagę na trudno dostępne obszary oraz na ostrza, zamki, blokady i zaczepy. Instrumenty które można rozłożyć należy zasadniczo czyścić w stanie rozłożonym. Można stosować wyłącznie czyściwa przeznaczone dla instrumentów chirurgicznych. Należy przy tym zwrócić uwagę na informacje producenta środka dezynfekującego odnośnie koncentracji roztworu i czasu ekspozycji. Nie przekraczać podanych wartości aby uniknąć uszkodzenia instrumentów. Do ostatniego płukania musi zostać użyta woda zdemineralizowana, którą instrumenty należy dokładnie opłukać. Następnie instrumenty muszą dobrze obciec i należy je gruntownie osuszyć.
Wszystkie instrumenty, po każdym czyszczeniu i przed ich sterylizacją należy zabezpieczyć odpowiednim do tego celu i obojętnym fizjologicznie olejem.
Wszystkie instrumenty z przegubem należy sterylizować w stanie otwartym. Jako metodę sterylizacji zalecamy autoklaw lub sterylizację gorącym powietrzem. Należy przy tym stosować się do instrukcji użytkownika dostarczonej przez producenta urządzenia.
Po sterylizacji należy pozwolić wszystkim instrumentom na ochłodzenie się do temperatury pomieszczenia nie stosując w tym celu dodatkowego chłodzenia. W celu ich ochłodzenie nie wolno ich opłukiwać zimną wodą!
Zwalidowane[1] wskazówki odnośnie przygotowania instrumentów do ich ponownego użycia zgodne z normą DIN EN ISO 17664 znajdą Państwo na naszej stronie internetowej i w naszym katalogu
Obchodzenie się z instrumentami i ich magazynowanie
Instrumenty należy przechowywać w suchym, niezapylonym pomieszczeniu i nie w pobliżu produktów chemicznych. Należy unikać wahań temperatury i bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych. Należy przedsięwziąć środki dla ochrony podczas transportu, czyszczenia, pielęgnacji i przechowywania.
Utylizacja
Należy przestrzegać lokalnych i narodowych praw, wytycznych, norm i dyrektyw odnośnie utylizacji oraz upewnić się, że utylizowane instrumenty nie uległy kontaminacji.
Naprawa, serwis i akcesoria
Ze względów prawnych naprawiamy wyłącznie instrumenty wyprodukowane przez nas, nie naprawiamy żadnych instrumentów innych producentów. Dokonywanie napraw przez inną firmę niż rzeczywisty producent, skutkuje wykluczeniem jakichkolwiek roszczeń gwarancyjnych.

Instrumenty, które zostały wysłane jako reklamacja lub do naprawy, muszą zostać przedtem oczyszczone i w zwalidowanym[1] procesie do ich ponownego użycia, doprowadzone do stanu bezpiecznego z punktu widzenia higieny. Producent, ze względów bezpieczeństwa zastrzega sobie prawo do odrzucenia zabrudzonych i skażonych produktów. Do przesyłki proszę dołączyć dowód zakupu i opis problemu.

Gwarancja

Firma Kohler jako producent produktu wyklucza wszystkie roszczenia gwarancyjne i nie przyjmuje odpowiedzialności za bezpośrednie szkody oraz szkody będące ich skutkiem wynikłe z następujących powodów;

- użycie instrumentu niezgodnie z jego przeznaczeniem,
- niewłaściwe użytkowanie, stosowanie, obsługa,
- niewłaściwe przygotowanie i sterylizacja,
- niewłaściwa konserwacja i naprawa,
- niestosowanie się do instrukcji użytkownika,
- wszelkie zmiany na produkcie dokonane przez osoby trzecie.

Czas życia wyrobu/ponowne użycie

Koniec życia produktu w przypadku produktów wielokrotnego użycia jest zasadniczo determinowany ich zużyciem i uszkodzeniami wywołanymi jego użytkowaniem. Czas życia wyrobu określony jest na 10 lat.

Ostrzeżenie

⚠ Podczas stosowania produktów przy pacjencie, u którego przypuszcza się, że choruje na schorzenie wywołane przez priony (np. chorobę Creutzfeldta-Jakoba), istnieje możliwość podwyższonego ryzyka przeniesienia choroby na inne osoby. W takim przypadku podlega ocenie lekarza, czy produkt po zużyciu zutylizować, czy też poddać procesowi do jego ponownego użycia zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Przechowywanie

Instrukcje użycia i dołączone do produktu medycznego wskazówki należy tak przechowywać, żeby informacje konieczne przy stosowaniu produktu medycznego były w każdej chwili dostępne dla jego użytkownika.

Poprzez stosowanie się do tej instrukcji użycia nikt nie jest zwolniony od odpowiedzialności za swoje własne działania. Każdy podejmuje działania na swoje własne ryzyko. Odpowiedzialność autora tej instrukcji użytkownika jest wykluczona.

Poważne incydenty związane z użyciem instrumentu muszą zostać zgłoszone producentowi i odpowiednim urzędom.

(1) Walidacja- działanie mające na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z założeniami, że procedury, procesy, urządzenia, materiały, czynności i systemy rzeczywiście prowadzą do zaplanowanych wyników.

CE Znak CE dotyczy produktów klasy I

Wersja 05/2019 (*Wersja 13.2 – 10/16*)

Zastrzeżenie:
Nasze rady, sugestie i zalecenia dotyczące tego produktu udzielane są w dobrej wierze i oparte są na naszych własnych testach, a także zgodne z naszą obecną wiedzą. Nie należy ich jednak traktować jako gwarancji użycia. Dotyczy to również produktów innych producentów lub praw własności stron trzecich. Nie zwalnia to użytkownika z obowiązku przetestowania dostarczonych produktów i zdecydowania, czy nadają się do zamierzonego użycia. Ostateczne stosowanie i korzystanie z tych produktów przebiega poza naszą kontrolą i dlatego odbywa się na wyłączną odpowiedzialność użytkownika. W przypadku wykazania, że nasz produkt został dostarczony wadliwy lub uszkodzony, nasza odpowiedzialność za produkt ogranicza się do wymiany wartości dostarczonych i stosowanych towarów. Oczywiście, dostarczamy produkty stale wysokiej jakości zgodne z naszymi normami jakości i ogólnymi warunkami sprzedaży i dostawy. Znak CE nie dotyczy końcówek mieszających i akcesoriów.

OLIDENT Sp. z o. o., DEPOT Sp. k. - wyłączny i autoryzowany przedstawiciel w Polsce
30-798 Kraków
ul. Christo Botewa 1 B
tel.: +48/12/650 70 10
info@olident.com
www.olident.com
www.olidentdentalshop.pl

© OLIDENT® 2019

Made in EU

Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG
Bodenseeallee 14-16
78333 Stockach, Deutschland
Tel. +49 (0) 77 71 / 64 999-0, Fax +49 (0) 77 71 / 64 999-50
info@kohler-medizintechnik.de, www.kohler-medizintechnik.de