




**Vigtige instruktioner for
brug og behandling af
steriliserbart medicinsk udstyr:
Mundkile**



Fremgangsmåde	Maskinelt afrensings- og desinfektionsenhed (RDG)
Produkt	Mundkile af silikone Instrument i ét stykke uden hængsel, skruer eller nittelukning eller demonterbare instrumenter
Tilsligtet brug	Instrumenterne må kun anvendes til den medicinsk tilsligtede brug, og af dertil uddannet og kvalificeret personale. Ansvaret for valget af instrumenter til specifikke hhv. operative anvendelser, den passende uddannelse og information, og den tilstrækkelige erfaring i håndtering af instrumenterne, påhviler den behandlende læge hhv. brugeren.
ADVARSEL	<p>Udsættes mundkile for uhensigtsmæssig håndtering og vedligeholdelse, samt ikke tilsligtet anvendelse, eller foretages der modifikationer på mundkile, kan dette føre til beskadigelse på mundkile eller til dettes svigt, hvilket kan forårsage alvorlige skader på patienten eller sågar føre til dennes død. Ved modtagelsen skal du kontrollere mundkile for transportskader og om det fungerer korrekt.</p> <p>Mundkile er ved udleveringen ikke steriliseret, og brugeren skal rense og sterilisere dem inden de anvendes.</p> <p>Behandl altid alle mundkile med den nødvendige omhu. Der skal foretages en visuel kontrol af hvert enkelt mundkile inden brug. Hold herved især øje med revner, brud, bøjninger.</p> <p>Mundkile skal sikres af brugeren således, at de ikke kan synkes eller indåndes.</p> <p>Ved anvendelse af produktet til patienter der formodes at have en prionsygdom (f.eks. Creutzfeldt-Jakob sygdom), kan der være en øget smitterisiko. I sådanne tilfælde er det lægens afgørelse, om produktet skal bortskaffes, eller om det kan genbruges i henhold til de nationale forskrifter.</p>
Begrænsning af behandling til genbrug	På grund af produktdesign og anvendte materialer er der ingen defineret grænse på max. mulige genbehandlingscykler. Levetiden for medicinsk udstyr bestemmes af deres funktion og omhyggelige håndtering. Defekte produkter skal gennemgå hele genbehandlingsprocessen, inden de returneres til reparation.

INSTRUKTIONER genbehandlingsvejledning	
Behandling på brugsstedet	Umiddelbart efter brug, fjernes synlige rester fra instrumenterne så fuldstændigt som muligt med en frugfri klud eller en engangsklud. Brug ikke metalbørster eller andre overfladeskadelige slibemidler til rengøring, ellers bliver der risiko for korrosion. Brug ikke fastgørelsesmidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette kan medføre tilbageholdelse af rester og kan påvirke rengørings succesen. For yderligere detaljerede oplysninger om hygiejnisk sikker og materialebevarende/værdibesparende genbehandling, se www.a-k-i.org felt Publicering Rød brochure - Korrekt behandling af instrumenter.
Opbevaring og transport	Standard-kompatibel emballage af instrumenter til sterilisering (anbefaling)
Forberedelse til rengøring	Undersøg mundkilerne for skade (såsom deformationer, porøse pletter, revner) og frasortér beskadigede mund kiler.
Forrensning	Umiddelbart efter brug fjernes groft snavs fra mundkilerne med engangs rengøringspapir / papirhåndklæde. Brug ikke fastgørelsesmidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette kan medføre tilbageholdelse af rester og kan påvirke rengørings succesen.
Rengøring: Automatisk	Kun rengøringsmidler beregnet til kunststof / plast bør anvendes. De gældende anvisninger fra fabrikanten skal overholdes. Rengøringsmidlet skal rengøres grundigt under rindende vand. 93 °C må ikke overskrides under maskinens rengøring.
Desinfektion	Brug kun desinfektionsmidler beregnet til kunststof / plast i henhold til producentens anvisninger. Efter rengøring skal rengøringsmidlet rengøres grundigt under rindende vand. 93 °C må ikke overskrides under maskinens rengøring.

Tørring	Tørring af instrumenternes yderside med rengørings-/desinfektionsenhedens tørringscyklus (Miele G 7736 CD). Hvis det er nødvendigt, kan man opnå yderligere manuel tørring ved hjælp af en frugfri klud eller en engangsklud. Tør hulrum i instrumenterne med steril trykluft.
Vedligeholdelse	Der kræves ingen særlige foranstaltninger
Kontrol og funktionstest	Visuel og funktionel test (renlighed, skader, ingen indhak). Kontrollér mundkilerne for renlighed. Slidte, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede mundkiler skal sorteres fra. Gentag genbehandlingsprocessen, indtil mundkilen er visuelt ren.
Emballage	Standard-kompatibel emballage af instrumenter til sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868
Sterilisation	Mundkiler kan steriliseres med alle kolde steriliseringsteknikker. Ethylenoxid, dampautoklavering eller kemisk autoklavering, tør varme eller "hurtigtørrende varme" op til 500 °F eller 260 °C.
Opbevaring	Opbevar steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø, væk fra kemiske produkter. Undgå temperaturudsving og direkte sollys. Opbevaring ved moderate temperaturer fra 5 °C til 40 °C.
Bortskaffelse	Overhold lokale og nationale love, retningslinjer, normer og standarder ved bortskaffelsen, og sørg for at delene ikke er kontaminerede ved bortskaffelsen.
Undtagelser	ingen
Kontakt til producent	 Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Tlf.: +49 7771 64999-0 Fax: +49 7771 64999-50 E-mail: info@kohler-medizintechnik.de Website: www.kohler-medizintechnik.de
<p>Vi henviser til vores referencer vedrørende rengøring, sterilisering og pleje af instrumenter i vores aktuelle generelle katalog. Ovennævnte instruktioner er blevet godkendt af Kohler baseret på den aktuelle ISO 17664-version til behandling af medicinsk udstyr til genbrug.</p> <p>Det er behandlerens ansvar at sikre, at den behandling, der faktisk udføres med udstyret, materialer og personale, der anvendes i behandlingsanlægget, opnår de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen. På samme måde bør enhver afvigelse fra behandlerens anvisninger fremsættes omhyggeligt for dets effektivitet og mulige negative konsekvenser.</p> <p>Alvorlige begivenheder i forbindelse med instrumentet skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den region, hvor brugeren eller patienten er etableret.</p>	