




**Viktig bruksinformasjon og
prepareringsanvisninger for
resteriliserbare medisinske
produkter: kiler**

CE

Fremgangsmåte	Maskinelt i rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG)
Produkter	Kiler av silikon Instrument i ett stykke uten hengsler, skruer, nagler eller demonterbare instrumenter
Bruk i samsvar med bestemmelsene	Kiler må utelukkende anvendes i samsvar med bestemmelsene på de medisinske fagområdene av tilsvarende utdannet og kvalifisert personale. Behandlende lege henholdsvis brukeren er ansvarlig for instrumentutvalget til den aktuelle anvendelsen / den operative bruken, den tilbørlige opplæringen og informasjonen og tilstrekkelig erfaring for å håndtere instrumentutvalget.
ADVARSLER	<p>Ukyndig håndtering og stell av kiler så vel som bruk til fremmede formål, eller forandringer på instrumentene, kan føre til skade eller feilfunksjon, noe som kan lede til alvorlige skader hos pasienten eller sågar føre til pasientens død. Kontroller kiler ved mottakelsen for mulige transportskader og at de fungerer som det skal.</p> <p>Kiler er ikke sterilisert ved utleveringen og må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.</p> <p>Samtlige kiler skal alltid behandles med nødvendig omhu. Ethvert instrument skal gjennomgå visuell kontroll før hver bruk. Her skal man først og fremst akte på riper, brudd, avbøyninger.</p> <p>Kiler må sikres av brukeren slik at de ikke kan svelges eller faller ut.</p> <p>Ved å bruke produktet på pasienter som formodes å ha en prionsykdom (f. eks. Creutzfeldt-Jakob-sykdom), eksisterer det mulighet for en høyere smitterisiko. I slike tilfeller er det opp til legen å avgjøre om produktet skal behandles som avfall eller klargjøres på nytt i henhold til nasjonale forskrifter.</p>
Begrensning av gjentatt preparasjon	På grunn av produktets design og benyttede materialer kan det ikke defineres en grense for maks. gjennomførbare prepareringssykluser. Levetiden for medisinsk utstyr bestemmes av deres funksjon og håndteringsmåte. Defekte produkter må ha gjennomgått hele den gjentatte preparasjonsprosessen før de returneres.

VEILEDNING gjentatt prepareringsanvisning	
Forberedelse på bruksstedet	<p>Fjern synlige rester fra instrumentene så fullstendig som mulig straks etter bruk med en lofri klut eller engangsklut.</p> <p>Ikke bruk metallbørster eller andre overflatebeskyttende slipemidler til rengjøringen, da det medfører fare for korrosjon.</p> <p>Ikke bruk festemidler eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til at rester fester seg og kan påvirke rengjøringsvirkningen.</p> <p>For ytterligere detaljert informasjon om hygienisk sikker og materialskånende/opprettholdende gjentatt preparering, se www.a-k-i.org Rubrik-publikasjoner rød brosjyre - Riktig utført gjentatt preparering av instrumenter.</p>
Oppbevaring og transport	Standard-kompatibel emballasje av instrumenter for sterilisering (anbefaling)
Forberedelse av rengjøring	Undersøk om kilene er skadet (f.eks. deformasjoner, porøse områder, sprekker), og sorter ut skadede kiler.
Forhåndsrengjøring	Fjern grovt smuss fra kilen umiddelbart etter bruk med en engangsklut/papirhåndkle. Ikke bruk festemidler eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til at rester fester seg og kan påvirke rengjøringsvirkningen.
Rengjøring: automatisk	Det må kun benyttes et rengjøringsmiddel som er beregnet for plast/plastikk. Overhold veiledningen fra produsenten. Rengjøringsmiddelet må rengjøres grundig under rennende vann. Ikke overskrid 93 °C under maskinrengjøring.
Desinfisering	Det må kun benyttes et desinfiseringsmiddel som er beregnet for plast/plastikk og i henhold til veiledningen fra produsenten. Rengjøringsmiddelet må rengjøres grundig under rennende vann. Ikke overskrid 93 °C under maskinrengjøring.
Tørking	<p>Tørking av utsiden av instrumentene gjennom tørkesyklusen til rengjørings-/desinfiseringsapparatet (Miele G 7736 CD).</p> <p>Om nødvendig kan man oppnå ytterligere manuell tørking ved hjelp av en lofri klut eller engangsklut. Hulrom i instrumentene tørkes med steril trykkluft.</p>

Vedlikehold	Ingen spesielle forholdsregler nødvendig
Kontroller og funksjonstesting	Gjennomfør visuell inspeksjon og funksjonstest (renslighet, skader, ingen sprekker). Kontroller at kilene er rene. Utslitte, deformerte, porøse eller på andre måter skadede kiler må utsorteres. Gjenta om nødvendig prosessen for gjentatt preparering til kilen er visuell ren.
Emballasje	Emballasje av instrumentene i henhold til standardene for sterilisering ISO 11607 og EN 868
Sterilisering	Kilene kan steriliseres med alle kalde steriliseringsteknikker. Etylenoksid, dampautoklaving eller kjemiklav, tørrvarme eller "hurtigtørkende varme" opptil 500 °F eller 260 °C.
Oppbevaring	Oppbevar steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt miljø, fjernt fra kjemiske produkter. Unngå temperatursvingninger og direkte sollys. Oppbevaring ved moderate temperaturer fra 5 °C til 40 °C.
Avfallshåndtering	Følg de lokale og nasjonale lovene, retningslinjene, normene og forordningene for avfallshåndtering og forsikre deg om at delene ikke er kontaminert ved avfallshåndteringen.
Unntak	ingen
Kontakt med produsenten 	Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Tlf.: +49 7771 64999-0 Faks: +49 7771 64999-50 E-post: info@kohler-medizintechnik.de Nettsted: www.kohler-medizintechnik.de
<p>Vi henviser til våre råd vedrørende rengjøring, sterilisering og pleie av instrumenter i vår gjeldende generelle katalog. Instruksjonene ovenfor er validert som EGNET av Fa. Kohler basert på gjeldende ISO 17664-versjon for preparering av medisinsk utstyr for gjenbruk.</p> <p>Det er kundens ansvar å sikre at den faktiske prepareringen som utføres med utstyret, materialene og personellet som brukes i prepareringsanlegget oppnår de ønskede resultatene. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåkning av prosessen. På samme måte bør eventuelle avvik fra de utarbeidede instruksjonene evalueres nøye med hensyn til effektivitet og mulige negative konsekvenser.</p> <p>Alvorlige hendelser knyttet til instrumentet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndighet i landet der brukeren eller pasienten befinner seg.</p>	

DK I 7.5.11 | 0010 | 03 - 01.04.2019