




**Viktig användarinformation
och anvisningar inför
förberedelse för
återsteriliseringsbara
medicintekniska produkter:
munkilar**



Metod	Maskinellt i rengörings- och desinfektionsapparat
Produkter	Munkilar av silikon Instrument i ett stycke utan gångjärn, skruvar eller nitar eller delbara instrument
Bestämelseenlig användning	Instrumenten får uteslutande användas för dess bestämelseenliga användning i de medicinska fackområdena av motsvarande utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren resp. användaren är ansvarig för urvalet av instrumentutrustningen för avsedda användningar resp. den operativa användningen, den passande utbildningen och information och tillräcklig erfarenhet för hanteringen av instrumentutrustningen.
VARNING	<p>Felaktig hantering och skötsel av munkilar såväl som dess icke avsedda användning eller förändringar på instrumenten kan bidra till skador eller att maskinen slutar fungera, vilket kan leda till allvarliga skador på patienten eller till och med dödsfall. Kontrollera munkilar vid mottagandet för att hitta möjliga transportskador och kontrollera att funktionsdugligheten är felfri.</p> <p>Munkilar är inte steriliserade vid utleverans och måste rengöras och steriliseras av användaren före användning.</p> <p>Behandla alltid alla munkilar med nödvändig noggrannhet. Varje munkilar ska genomgå en visuell kontroll före varje användning. Var särskilt uppmärksam på repor, brott, deformationer.</p> <p>Munkilar måste säkras av användaren så att sväljning eller inandning kan uteslutas.</p> <p>Genom användningen av produkten på patienter, vid vilka en prionsjukdom förmodas (t.ex. Creutzfeldt-Jakob-sjukdomen), finns möjligheten till en högre spridningsrisk. I ett sådant fall ska läkaren bedöma om produkten antingen ska avfallshanteras eller återupparbetas till enligt de nationella föreskrifterna.</p>
Begränsning av återanvändning	På grund av produktdesign och produktmaterial kan ingen bestämd gräns sättas på max. möjliga behandlingscykler. Livslängden på medicintekniska produkter bestäms av deras funktion och noggrann hantering. Defekta produkter måste ha gått igenom hela återanvändningsprocessen till innan de returneras för reparation.

INFORMATION Anvisningar för återanvändning	
Förberedelser på installationsplatsen	<p>Avlägsna direkt efter användning rester från instrumenten så noga som möjligt med en luddfri trasa eller engångsduk.</p> <p>För rengöring, använd inte metallborstar eller annat polermedel som kan skada ytan, då risk för korrosion föreligger.</p> <p>Använd inte fixeringsmedel eller hett vatten (> 40 ° C), eftersom detta kan leda till att rester blir kvar och kan påverka rengöringen negativt.</p> <p>För ytterligare detaljerad information om hygieniskt säker och materialskonande/värdebevarande återanvändning, se www.a-k-i.org under rubriken AKI-broschyrer och Röd broschyr - Korrekt hantering av instrument.</p>
Förvaring och transport	Standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering
Rengöringsförberedelse	Kontrollera munkilarna efter skador (t.ex. deformationer, porösa ställen, repor), sortera ut skadade munkilar.
För-rengöring	Ta bort grov smuts från instrumenten omedelbart efter med en engångsduk/pappershandduk från munkilen. Använd inte fixeringsmedel eller hett vatten (> 40 ° C), eftersom detta kan leda till att rester blir kvar och kan påverka rengöringen negativt.
Rengöring: automatisk	Använd endast rengöringsmedel som är avsett för plast. Läs anvisningarna på etiketten från tillverkaren. Rengöringsmedlet måste sköljas grundligt under rinnande vatten. Vid maskinell rengöring får temperaturen inte överskrida 93°C.
Desinfektion	Använd endast desinfektionsmedel som är avsett för plast, läs anvisningarna från tillverkaren. Efter rengöring måste rengöringsmedlet sköljas grundligt under rinnande vatten. Vid maskinell rengöring får temperaturen inte överskrida 93 °C.

Torkning	Torkning av instrumentets utsida görs genom rengörings- och desinfektionsapparatsens torkningscykel (Miele G 7736 CD). Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med hjälp av en luddfri trasa eller engångsduk. Hålrum ska torkas med steril tryckluft.
Underhåll	Inga särskilda åtgärder nödvändiga.
Kontroll och funktionstest	Utför visuell inspektion och funktionstest (renlighet, skador, inga skårar). Kontrollera att munkilarna är rena. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller andra skadade munkilar måste sorteras ut. Vid behov ska återanvändningsprocessen upprepas tills munkilen är visuellt ren.
Förpackning	Standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt ISO 11607 och EN 868
Sterilisering	Munkilarna kan steriliseras med alla kallsteriliseringstekniker. Etylenoxid, ångautoklavering eller kemiklavering, torrvarme eller "snabbtorrvarme" till 500 °F eller 260 °C.
Förvaring	Förvara steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö och inte i närheten av kemiska produkter. Undvik temperaturändringar och direkt solljus. Förvaring vid måttliga temperaturer 5 ° C till 40 ° C.
Avfallshantering	Beakta de lokala och nationella lagarna, riktlinjerna, normerna och standard för avfallshanteringen och säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.
Undantag	inga
Kontakt- uppgifter till tillverkaren	 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 Webseite: www.kohler-medizintechnik.de
<p>Vi hänvisar till vår information avseende rengöring, sterilisering och underhåll av instrument i vår aktuella produktkatalog. Anvisningarna ovan har bekräftats som LÄMPLIGA av Kohler baserat på den aktuella versionen av ISO 17664 för förberedning av medicintekniska produkter för återanvändning.</p> <p>Det är operatörens ansvar att säkerställa att den hantering som faktiskt genomförs med den utrustning, material och personal som används i behandlingsanläggningen uppnår de önskade resultaten. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av processen. Likaså bör alla avvikelser från instruktionerna utvärderas noggrant av operatören utifrån effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.</p> <p>Allvarliga händelser relaterade till instrumentet ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren eller patienten finns.</p>	