




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

CE

Fremgangsmåde	Maskinelt afrensnings- og desinfektionsenhed (RDG)
Produkt	Kohler medicinsk udstyr klasse I Genanvendelige kirurgiske instrumenter inden for dentalområdet, der <ul style="list-style-type: none"> består af ét stykke indeholder enkle led eller enkle bevægelige dele under visse omstændigheder, sammensættes af flere udskiftelige dele
Tilsligtet brug	Instrumenterne må kun anvendes til den medicinske tilsligtede brug, og af dertil uddannet og kvalificeret personale. Ansvar 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>Aluminiumholdige instrumenter beskadiges af alkaliske (pH > 7) rengøringsmidler og opløsninger.</p> <p>Ved rengøring af let tilgængelige eller vanskeligt tilgængelige hængsler, skruer eller nitter, skal der foretages en separat forrensning, se Forrensning.</p> <p>Udsættes instrumenterne for u hensigtsmæssig håndtering og vedligeholdelse, samt ikke tilsligtet anvendelse, eller foretages der modifikationer på instrumenterne, kan dette føre til beskadigelse på instrumentet eller til dets svigt, hvilket kan forårsage alvorlige skader på patienten eller sågar føre til dennes død. Ved modtagelsen skal du kontrollere instrumentet for transportskader og om det fungerer korrekt.</p> <p>Småinstrumenter (f.eks. mikrospejl) skal sikres af brugeren således, at de ikke kan synkes eller indåndes, f.eks. ved hjælp af en kofferdam eller ved anvendelse af suturer.</p> <p>Instrumenter er ved udleveringen ikke steriliseret, og brugeren skal rense og sterilisere dem inden de anvendes.</p> <p>Behandl altid alle instrumenter med den nødvendige omhu. Der skal foretages en visuel kontrol af hvert enkelt instrument inden brug. Hold herudover især øje med revner, brud, bøjninger, træghed – særligt på skær, spidser, låse, spærringer, hak og alle bevægelige dele. Hvis instrumentet har været adskilt, skal der efter samlingen holdes øje med om det fungerer korrekt, og om alle skruer og dele sidder fast.</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 fnugfri 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. Læg IKKE i saltvand (NaCl)! 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	Det anbefales at genbehandle et instrument så hurtigt som muligt efter brug, men inden for 6 timer. Opbevares forsvarligt i en tør, lukket beholder og instrumenterne transporteres omhyggeligt til behandlingsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.
Forberedelse til rengøring	Sæt aldrig instrumenter under spænding. Læg hængslede instrumenter fra. Afmonter demonterbare instrumenter (især alle silikonekomponenter). Små instrumenter skal forbehandles. Undersøg instrumenterne for skader (såsom lækager, revner) og frasortér beskadigede instrumenter.

Forrensning	<p><u>For adskilte instrumenter og enkle instrumenter med let tilgængelige hængsler, skruer eller nitter:</u> Fjern groft snavs fra instrumenterne umiddelbart efter brug. Brug ikke fastgørelsesmidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette kan medføre tilbageholdelse af rester og kan påvirke rengørings succesen.</p> <p><u>Instrumenter med svært tilgængelige hængsler, skruer eller nitter, som ikke kan demonteres:</u> Læg instrumenterne i koldt vand i mindst 5 minutter. Hvis det er muligt, adskil instrumenterne og rengør i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke er nogen rester. Til hulrum, huller og tråde skal der skylles i mindst 10 sekunder med en vandpistol (pulserende procedure). Placér instrumenterne i ultralyd bad ved 40 °C i 15 minutter med 0,5 % alkalisk (enzymatisk) rengøringsmiddel og behandl med ultralyd. Tag instrumenterne op og skyl dem med koldt vand.</p>
Rengøring: Automatisk	<p>Placér de åbnede instrumenter i en sigtebakke på indskydningskuffen E 327-06 eller MIC-skuffen E 450 og start rengøringen med rengørings-/desinfektionsenheden Miele G 7736 CD.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 min. forskylning med koldt vand Tømning 3 min. forskylning med koldt vand Tømning Vask i 5 min. ved 55 °C med 0,5 % alkalisk vaskemiddelopløsning (Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamborg) eller ved anvendelse af enzymatisk rengøringsmiddel 0,5 % enzymatisk vaskemiddelopløsning (Endozime, Fa. Ruhof) 5 min. ved 45 °C Tømning 3 min. neutralisering med 0,5 % opløsning af varmt vand fra hanen (> 40 °C) og neutralisator (Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamborg) Tømning 2 min. mellemskyllning med varmt vand fra hanen (> 40 °C) Tømning
Desinfektion	Udfør den termiske desinfektion under hensyntagen til de nationale krav til A0-værdien (se ISO 15883).
Tørring	<p>Tørring af instrumenternes yderside med rengørings-/desinfektionsenhedens tørringscyklus (Miele G 7736 CD).</p> <p>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.</p>
Vedligeholdelse	Vedligehold kritiske punkter som tang, låse, glidende overflader for fjedre efter hver behandling med paraffinolie/instrumentolie. Artikel 9110.
Kontrol og funktionstest	<p>Visuel inspektion og funktionstest (renhed, beskadigelse, hængslede let glidende instrumenter, intet overdreven slør, låsemekanismer, ingen indhak på skærekanter). Kontrollér demonterede instrumenter for renlighed, montér og udfør funktionstest. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter eller instrumentdele skal sorteres eller udskiftes.</p> <p>Gentag om nødvendigt genbehandlingsprocessen, indtil instrumentet er visuelt rent.</p>
Emballage	Standard-kompatibel emballage af instrumenter til sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868
Sterilisation	<p>Sterilisation af produkterne ved fraktioneret prævakuummetode (i henhold til ISO 13060 / ISO 17665) under hensyntagen til de respektive nationale krav.</p> <p>3 prævakuumfaser med mindst 60 millibar tryk</p> <p>Opvarmning til en steriliseringstemperatur på mindst 134 °C; max. 137 °C</p> <p>Korteste holdtid: 5 min</p> <p>Tørretid: mindst 10 min</p>
Opbevaring	<p>Opbevar steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø, væk fra kemiske produkter.</p> <p>Undgå temperaturudsving og direkte sollys. Opbevaring ved moderate temperaturer fra 5 °C til 40 °C.</p>

Bortskaffelse	Overhold lokale og nationale love, retningslinjer, normer og standarder ved bortskaffelsen, og sørg for at delene ikke er kontamineret ved bortskaffelsen.																																
Undtagelser	<p>Nogle af nedenstående instrumenter er lavet af aluminium af tekniske årsager. Derfor må de ikke anbringes i termodesinfektor eller ultralydsbad og kun aluminiumseget desinfektionsmiddel må benyttes (fx. neodisher® Septo MED fra Dr. Weigert, Hamborg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Art. nr.</td> <td>Betegnelse</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Hammer plastkæber 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>NORM TRAY alu bund 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>NORM TRAY alu halvbakke bund18x14 cm</td> </tr> </table> <p>Af tekniske grunde indeholder nogle af nedenstående instrumenter delvist forkromede dele. Derfor må de ikke anbringes i termodesinfektor eller i et ultralyd bad og kun krom-egnet desinfektionsmiddel i henhold til anvisningerne på etiketten må benyttes (fx. neodisher® Septo MED fra Dr. Weigert, Hamborg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Art.-nr.</td> <td>Betegnelse</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Sprøjte 1,8 ml med 2 vedhæftninger med krykkehåndtag (S-form)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Sprøjte 1,8 ml med 2 vedhæftede selvopsugende sprøjter med ringhåndtag og klo-opsugning</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Sprøjte 2,2 ml med 2 vedhæftninger med krykkehåndtag (S-Form)</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Sprøjte 2,2 ml med 2 vedhæftede selvopsugende sprøjter med ringhåndtag og klo-opsugning</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Vandsprøjte HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Spray kanyler vandsprøjte HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Mundspejl Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK(Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Mundspejl Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Mikro- spejl, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Mikro- spejl, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Mikro- spejl, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium</td> </tr> </table>	Art. nr.	Betegnelse	6129	Hammer plastkæber 200 g / 25 mm	5265- 5268	NORM TRAY alu bund 28x18 cm	5271- 5274	NORM TRAY alu halvbakke bund18x14 cm	Art.-nr.	Betegnelse	6555	Sprøjte 1,8 ml med 2 vedhæftninger med krykkehåndtag (S-form)	6555-ASP	Sprøjte 1,8 ml med 2 vedhæftede selvopsugende sprøjter med ringhåndtag og klo-opsugning	6556	Sprøjte 2,2 ml med 2 vedhæftninger med krykkehåndtag (S-Form)	6556- ASP	Sprøjte 2,2 ml med 2 vedhæftede selvopsugende sprøjter med ringhåndtag og klo-opsugning	6557	Vandsprøjte HUNT 10 ml	6557-K	Spray kanyler vandsprøjte HUNT 6557	4515-CC	Mundspejl Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK(Ø 22 mm)	4516-CC	Mundspejl Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK	6412-CC	Mikro- spejl, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium	6413-CC	Mikro- spejl, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium	6414- CC	Mikro- spejl, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium
Art. nr.	Betegnelse																																
6129	Hammer plastkæber 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	NORM TRAY alu bund 28x18 cm																																
5271- 5274	NORM TRAY alu halvbakke bund18x14 cm																																
Art.-nr.	Betegnelse																																
6555	Sprøjte 1,8 ml med 2 vedhæftninger med krykkehåndtag (S-form)																																
6555-ASP	Sprøjte 1,8 ml med 2 vedhæftede selvopsugende sprøjter med ringhåndtag og klo-opsugning																																
6556	Sprøjte 2,2 ml med 2 vedhæftninger med krykkehåndtag (S-Form)																																
6556- ASP	Sprøjte 2,2 ml med 2 vedhæftede selvopsugende sprøjter med ringhåndtag og klo-opsugning																																
6557	Vandsprøjte HUNT 10 ml																																
6557-K	Spray kanyler vandsprøjte HUNT 6557																																
4515-CC	Mundspejl Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK(Ø 22 mm)																																
4516-CC	Mundspejl Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK																																
6412-CC	Mikro- spejl, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium																																
6413-CC	Mikro- spejl, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium																																
6414- CC	Mikro- spejl, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium																																
Kontakt til producent 	<p>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.

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.

Alvorlige begivenheder i forbindelse med instrumentet skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den region, hvor brugeren eller patienten er etableret.