




**Belangrijke gebruiksaanwijzing
en handleiding voor de
behandeling van
hersteriliseerbare medische
producten**



Procédé	Machinaal in het reinigings- en desinfectieapparaat (RDG)
Producten	Kohler Medische Producten van Klasse I Her te gebruiken (chirurgische) instrumenten op tandheelkundig gebied die <ul style="list-style-type: none"> · uit één deel bestaan · eenvoudige scharnieren of eenvoudige bewegende delen bevatten · eventueel uit verschillende verwisselbare delen worden samengesteld.
Gebruik conform de voorschriften	De instrumenten mogen uitsluitend in overeenstemming met de voorschriften in de medische disciplines door hiervoor opgeleid en gekwalificeerd personeel worden gebruikt. De behandelende arts resp. gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de selectie van het instrumentarium voor bepaalde toepassingen resp. het gebruik bij operaties, passende scholing en informatie alsmede voldoende ervaring voor het hanteren van het instrumentarium.
WAARSCHUWINGEN	<p>Aluminiumhoudende instrumenten worden door alkalische (pH >7) reinigingsmiddelen en oplossingen beschadigd.</p> <p>Bij het reinigen van goed toegankelijke alsmede slecht toegankelijke scharnieren, schroeven of nietsluitingen moet een aparte voorbehandeling worden uitgevoerd, zie Voorbehandeling.</p> <p>Ondeskundige behandeling en onderhoud van de instrumenten en het voor een andere bestemming gebruiken of het wijzigingen ervan kunnen leiden tot beschadigingen of tot het niet functioneren van de instrumenten, hetgeen ernstige verwondingen van de patiënt of zelfs zijn dood ten gevolge zou kunnen hebben. Het instrument bij ontvangst op mogelijke transportschades en op correcte werking controleren.</p> <p>Micro-instrumenten (bijv. microspegel, artikel 7407) dienen door de gebruiker zodanig te worden beveiligd, dat inslikken of aspireren is uitgesloten. Bijv. door middel van cofferdam of door het aanbrengen van hechtapparatuur.</p> <p>De instrumenten zijn bij de levering niet gesteriliseerd en moeten door de gebruiker vóór het gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.</p> <p>Alle instrumenten altijd met de grootst mogelijke zorgvuldigheid behandelen. Elk instrument voor elk gebruik aan een visuele controle onderwerpen. Daarbij met name letten op breuken, scheuren, krombuiging, stroefheid of een onjuiste werking – vooral belangrijke zones zoals snijvlakken, uiteinden, sluitingen, blokkeringen, vergrendelingen, pennen en alle beweegbare delen. Als het instrument werd gedemonteerd, na het monteren letten op correcte werking en of alle schroeven en delen wel stevig vastzitten.</p> <p>Door het gebruik van de instrumenten bij patiënten bij wie een prionziekte (bijv. de ziekte van Creutzfeldt-Jakob) wordt vermoed, bestaat kans op een hoger overdrachtsrisico.</p> <p>In een dergelijk geval is het ter beoordeling van de arts om het instrument of af te danken of in overeenstemming met de nationale voorschriften weer voor hergebruik klaar te maken.</p>
Beperking van het hergebruik	Door het productontwerp en de gebruikte materialen is het niet mogelijk om een gedefinieerde limiet van maximaal uitvoerbare gebruikscycli vast te leggen. De levensduur van de medische instrumenten wordt bepaald door de functie ervan en hoe voorzichtig ermee wordt omgegaan. Defecte instrumenten moeten, voordat ze voor reparatie worden teruggezonden, het gehele hergebruikprocedé hebben doorlopen.

AANWIJZINGEN Handleiding hergebruik	
Vorbereiding op de gebruikslocatie	<p>Direct na gebruik zichtbare resten zo volledig mogelijk met een pluivrij doekje of wegwerpdoekje van de instrumenten verwijderen.</p> <p>Gebruik voor het reinigen geen metaalborstels of krassende schuurmiddelen, aangezien er gevaar voor corrosie bestaat.</p> <p>Geen fixeermiddelen of heet water (>40°C) gebruiken, aangezien dat leidt tot het fixeren van resten en het reinigingsresultaat kan beïnvloeden.</p> <p>NIET in een keukenzoutoplossing (NaCl) leggen!</p> <p>Voor uitgebreidere aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaalvriendelijke / waardebehoudende behandeling, zie www.a-k-i.org Rubriek Publicaties Rode brochure – Instrumenten reinigen om waarde te behouden.</p>

Opslag en transport	Geadviseerd wordt om de behandeling voor het hergebruik van een instrument zo spoedig mogelijk na het gebruik ervan, echter binnen 6 uur, uit te voeren. Veilige opslag in een droog, gesloten bewaarsysteem en transport van de instrumenten naar de locatie voor de behandeling van het hergebruik om schade aan de instrumenten en contaminatie t.o.v. van het milieu te voorkomen.
Voorbehandeling reiniging	Instrumenten nooit onder spanning wegleggen. Scharnierende instrumenten geopend neerleggen. Demontabele instrumenten demonteren (vooral alle siliconencomponenten). Holle instrumenten moeten worden voorbehandeld. De instrumenten op beschadigingen (bijv. lekkages, barsten) onderzoeken, beschadigde instrumenten uitsorteren.
Voorbehandeling	<u>Bij gedemonteerde en gemakkelijk te reinigen instrumenten met goed toegankelijke scharnieren, schroeven of nietsluitingen:</u> Meteen na gebruik grove verontreinigingen van de instrumenten verwijderen. Geen fixeermiddelen of heet water (>40°C) gebruiken, aangezien dat leidt tot het fixeren van resten en het reinigingsresultaat kan beïnvloeden. <u>Instrumenten met slecht toegankelijke scharnieren, schroeven of nietsluitingen die ook niet kunnen worden gedemonteerd:</u> Instrumenten minimaal 5 minuten in koud water leggen. Indien mogelijk de instrumenten demonteren en onder koud water met een zachte borstel reinigen, totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Bij holle ruimtes, boringen en schroefdraadgangen minimaal 10 seconden met een waterpistool drukspoelen (gepulseerd procedé). Instrumenten 15 min in ultrasonbad bij 40°C met 0,5% alkalische (enzymatische) reiniger leggen en ultrason behandelen. Instrumenten eruit nemen en met koud water afspoelen.
Reiniging: automatisch	Instrumenten in geopende toestand in een zeefschal op de inschuifwagen E 327-06 of MIC-Wagen E 450 leggen en het reinigingsproces van het reinigings-/desinfectieapparaat Miele G 7736 CD starten. 1. 1 minuut voorspoelen met koud water 2. Lediging 3. 3 minuten lang voorspoelen met koud water 4. Lediging 5. 5 minuten wassen bij 55°C met 0,5 % alkalische reinigingsmiddeloplossing (Neodisher FA; dr. Weigert; Hamburg) of bij gebruik van enzymatische reinigingsmiddeloplossing (Endozime, fa. Ruhof) 5 minuten bij 45°C. 6. Lediging 7. 3 minuten lang neutralisatie met 0,5% oplossing van warm leidingwater (>40°C) en neutralisator (Neodisher Z; dr. Weigert, Hamburg) 8. Lediging 9. 2 minuten tussenspoeling met warm leidingwater (>40°C) 10. Lediging
Desinfectie	De thermische desinfectie met inachtneming van de nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde (zie ISO 15883) uitvoeren.
Droging:	Droging van de buitenzijde van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings-/desinfectieapparaat (Miele G 7736 CD). Indien noodzakelijk kan men aanvullend tot een handmatige droging met behulp van een pluisvrij doekje of wegwerpdoekje komen. Holten van instrumenten met steriele perslucht drogen.
Onderhoud	Kritische locaties zoals tangsluitingen, blokkeringen, glijvlakken voor veren na elke behandeling met witte olie/instrumentenolie artikel 9110 verzorgen.
Controle van de werking	Visuele controle en controle van de werking uitvoeren (schoon zijn, beschadigingen, scharnierende instrumenten of ze gemakkelijk te bedienen zijn, geen al te grote speling, blokkeermechanismen, geen inkepingen aan de snijvlakken). Gedemonteerde instrumenten op schoon zijn controleren, monteren en vervolgens werking controleren. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten of instrumentonderdelen moeten worden uitgezocht of vervangen. Indien noodzakelijk het hergebruikprocedé herhalen totdat het instrument optisch schoon is.
Verpakking	Genormaliseerde verpakking van de instrumenten voor de sterilisatie conform ISO 11607 en EN 868

Sterilisatie	Sterilisatie van de producten met gefractioneerd prévacuümprocedé (conform ISO 13060 / ISO 17665) met inachtneming van de gegeven nationale vereisten. 3 prévacuümfasen met minstens 60 millibar druk. Opwarming tot een sterilisatietemperatuur van minstens 134°C; max. 137°C Kortste stoptijd: 5 minuten Droogtijd: minstens 10 minuten																																
Opslag	Opslag van de gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving, niet in de buurt van chemische producten. Vermijd temperatuurschommelingen en direct zonlicht. Opslag bij gematigde temperaturen van 5°C tot 40°C.																																
Afvalverwijdering	Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en bepalingen voor de afvalverwijdering in acht en overtuig u ervan of de delen bij de afvalverwijdering niet zijn gecontamineerd.																																
Uitzonderingen	<p>Onderstaande instrumenten zijn om technische redenen gedeeltelijk van aluminium vervaardigd. Om die reden noch in de thermodesinfector noch in het ultrasoonbad leggen en ook alleen maar een voor het aluminium geschikt desinfectiemiddel gebruiken (bijv. neodisher® Septo MED van dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>art.nr.</th> <th>Beschrijving</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6129</td> <td>Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>NORM TRAY Alu Boden 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>NORM TRAY Alu Halb-Tray Boden 18x14 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Onderstaande instrumenten bevatten om technische redenen gedeeltelijk verchromde onderdelen. Om die reden noch in de thermodesinfector noch in het ultrasoonbad leggen en ook alleen maar een voor het chroom geschikt desinfectiemiddel gebruiken (bijv. neodisher® Septo MED van dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>art.nr.</th> <th>Beschrijving</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6555</td> <td>Spuit 1,8 ml met 2 opzetstukken met krukgreep (S-vorm)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Spuit 1,8 ml met 2 opzetstukken zelfaspirerende spuit met ringgreep en klauw aspiratie</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Spuit 2,2 ml met 2 opzetstukken met krukgreep (S-vorm)</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Spuit 2,2 ml met 2 opzetstukken zelfaspirerende spuit met ringgreep en klauw aspiratie</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Waterspuit HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Spuitcanule waterspuit HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Mondspiegel Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Microspiegel, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Microspiegel, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Microspiegel, ENDOBLACK 3 x 6 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Mondspiegel Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK</td> </tr> </tbody> </table>	art.nr.	Beschrijving	6129	Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm	5265- 5268	NORM TRAY Alu Boden 28x18 cm	5271- 5274	NORM TRAY Alu Halb-Tray Boden 18x14 cm	art.nr.	Beschrijving	6555	Spuit 1,8 ml met 2 opzetstukken met krukgreep (S-vorm)	6555-ASP	Spuit 1,8 ml met 2 opzetstukken zelfaspirerende spuit met ringgreep en klauw aspiratie	6556	Spuit 2,2 ml met 2 opzetstukken met krukgreep (S-vorm)	6556- ASP	Spuit 2,2 ml met 2 opzetstukken zelfaspirerende spuit met ringgreep en klauw aspiratie	6557	Waterspuit HUNT 10 ml	6557-K	Spuitcanule waterspuit HUNT 6557	4515-CC	Mondspiegel Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)	6412-CC	Microspiegel, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium	6413-CC	Microspiegel, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium	6414- CC	Microspiegel, ENDOBLACK 3 x 6 mm dia., Rhodium	4516-CC	Mondspiegel Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK
art.nr.	Beschrijving																																
6129	Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	NORM TRAY Alu Boden 28x18 cm																																
5271- 5274	NORM TRAY Alu Halb-Tray Boden 18x14 cm																																
art.nr.	Beschrijving																																
6555	Spuit 1,8 ml met 2 opzetstukken met krukgreep (S-vorm)																																
6555-ASP	Spuit 1,8 ml met 2 opzetstukken zelfaspirerende spuit met ringgreep en klauw aspiratie																																
6556	Spuit 2,2 ml met 2 opzetstukken met krukgreep (S-vorm)																																
6556- ASP	Spuit 2,2 ml met 2 opzetstukken zelfaspirerende spuit met ringgreep en klauw aspiratie																																
6557	Waterspuit HUNT 10 ml																																
6557-K	Spuitcanule waterspuit HUNT 6557																																
4515-CC	Mondspiegel Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)																																
6412-CC	Microspiegel, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium																																
6413-CC	Microspiegel, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium																																
6414- CC	Microspiegel, ENDOBLACK 3 x 6 mm dia., Rhodium																																
4516-CC	Mondspiegel Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK																																
Contact met de fabrikant 	<p>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 Website: www.kohler-medizintechnik.de</p>																																

Wij refereren aan onze aanwijzingen m.b.t. reiniging, sterilisatie en verzorging van instrumenten in onze actuele algemene catalogus. Gebaseerd op de actuele versie ISO 17664 werden bovenstaande aanwijzingen door de fa. Kohler voor de voorbereiding van een medisch product voor het hergebruik ervan als GESCHIKT gevalideerd.

Degene die deze handeling uitvoert, is ervoor verantwoordelijk dat de werkelijk uitgevoerde behandeling met de gebruikte outillage, materialen en personen in de behandelingsinrichting de gewenste resultaten behaalt. Daarvoor zijn doorgaans validering en routineveiligheidscontroles van het procedé noodzakelijk. Eveneens dient elke afwijking van de ter beschikking gestelde aanwijzingen door de behandelaar zorgvuldig op hun werkzaamheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden geëvalueerd.

Belangrijke voorvallen in verband met het instrument dienen aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt is gevestigd, worden gemeld.