




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

CE

Fremgangsmåte	Maskinelt i rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG)
Produkter	Kohler medisinske produkter i klasse I Gjenbrukbare kirurgiske Instrumenter for området tannhelse, som <ul style="list-style-type: none"> • er i ett stykke • inneholder enkelte ledd eller enkelte bevegelige deler • etter forholdene er sammensatt av flere utskiftbare deler
Bruk i samsvar med bestemmelsene	Instrumentene 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	Instrumenter som inneholder aluminium blir skadet av alkaliske (pH>7) rengjøringsmidler og -løsninger. Ved rengjøringen av lett såvel som vanskelig tilgjengelige hengsler, skruer eller nagler, må en separat forhåndsrengjøring utføres, se forhåndsrengjøring. Ukyndig håndtering og stell av instrumentene 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 instrumentet ved mottakelsen for mulige transportskader og at det fungerer som det skal. Små-instrumenter (f. eks. mikrospeil) må sikres av brukeren slik at de ikke kan svelges eller faller ut, f. eks. ved hjelp av en kofferdam eller ved bruk av sutur. Instrumentene er ikke sterilisert ved utleveringen og må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk. Samtlige instrumenter 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, treghet – også spesielt når det gjelder skjæreverktøy, spisser, låser, sperrer, raster og alle bevegelige deler. Blir instrumentet demontert, må man sørge for prikkfri funksjonalitet ved ny montering og at alle skruer og deler sitter fast. 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.
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	Fjern synlige rester fra instrumentene så fullstendig som mulig straks etter bruk med en lofri klut eller engangsklut. Ikke bruk metallbørster eller andre overflatebeskyttende slipemidler til rengjøringen, da det medfører fare for korrosjon. Ikke bruk festemidler eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til at rester fester seg og kan påvirke rengjøringsvirkningen. Må IKKE legges i saltvann (NaCl)! 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.
Oppbevaring og transport	Det anbefales å utføre den gjentatte prepareringen av instrumentet så snart som mulig etter bruk, men alltid innen 6 timer. Oppbevar og transporter instrumentene trygt i en tørr, lukket beholder til behandlingsstedet for å unngå skader på instrumentene og forurensninger på miljøet.
Forberedelse av rengjøring	Legg aldri instrumentene fra deg under trekk. Legg hengslede instrumenter åpne. Fjern demonterbare instrumenter (spesielt alle silikonkomponenter). Instrumenter og steder som er vanskelige å komme til må være forhåndsbehandlet.

	Undersøk om instrumentene er skadet (f.eks. lekkasjer, sprekker), og sorter ut de skadede instrumentene.
Forhåndsrengjøring	<p>For demonterte instrumenter og instrumenter som er enkle å rengjøre med lett tilgjengelige hengsler, skruer eller nagler:</p> <p>Fjern grovt smuss fra instrumentene umiddelbart etter bruk. Ikke bruk festemidler eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til at rester fester seg og kan påvirke rengjøringsvirkningen.</p> <p><u>Instrumenter med vanskelig tilgjengelige hengsler, skruer eller nagler, som heller ikke kan demonteres:</u> Legg instrumentene i kaldt vann i minst 5 minutter. Hvis mulig, demonter instrumentene og rengjør under kaldt vann med en myk børste til ingen rester er synlige. For hulrom, hull og gjengeganger, skyll med en vannpistol i minst 10 sekunder (pulserende prosedyre). Plasser instrumentene i ultralydbad ved 40 °C i 15 minutter med 0,5 % alkalisk (enzymatisk) rengjøringsmiddel. Fjern instrumentene og skyll av med kaldt vann.</p>
Rengjøring: automatisk	<p>Legg instrumentene i åpen tilstand på et silbrett på lastestativet E 327-06 eller MIC-vogn E 450 og start rengjøringsprosessen av rengjørings- og desinfeksjonsapparatet Miele G 7736 CD.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 min. forhåndsskylling med kaldt vann Tømming 3 min. forhåndsskylling med kaldt vann Tømming Vask i 5 min ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddelopløsning (Neodisher FA; Weigert; Hamburg) eller ved bruk av enzymatisk rengjøringsmiddel 0,5 % med enzymatisk rengjøringsmiddelopløsning (Endozime, Ruhof) i 5 minutter ved 45 °C Tømming 3 min nøytralisering med 0,5% oppløsning av varmt vann fra springen (>40 °C) og nøytralisator (Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg) Tømming 2 min. mellomsskylling med varmt vann fra springen (>40 °C) Tømming
Desinfisering	Utfør den termiske desinfiseringen i henhold til de nasjonale kravene i A0-verdien (se ISO 15883).
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 ngangsklut. Hulrom i instrumentene tørkes med steril trykkluft.</p>
Vedlikehold	Behandle kritiske punkter som tenger, låser, glideflater for fjærer etter hver preparering med mineralolje/instrumentolje. Artikkel 9110.
Kontroller og funksjonstesting	<p>Gjennomfør visuell inspeksjon og funksjonstest (renslighet, skader, ledig gang av leddede instrumenter, ikke overdreven slark, låsemekanismer, ingen hakk på skjærekantene). Kontroller rensligheten for demonterte instrumenter, sett dem sammen og utfør deretter funksjonstest. Utslitte, korroderte, deformerte, porøse eller på annen måte skadede instrumenter eller instrumentdeler må utsorteres ut eller skiftes ut.</p> <p>Gjenta om nødvendig prosessen for gjentatt preparering til instrumentet er visuelt rent.</p>
Emballasje	Emballasje av instrumentene i henhold til standardene for sterilisering ISO 11607 og EN 868
Sterilisering	<p>Sterilisering av produktene med fraksjonert vakuummethode (i henhold til ISO 13060 / ISO 17665) under betraktning av de respektive nasjonale krav.</p> <p>3 forvakuumfaser med minst 60 millibar trykk</p> <p>Oppvarming til en steriliseringstemperatur på minst 134 °C; maks. 137 °C</p> <p>Korteste virkningstid: 5 min</p> <p>Tørketid: minst 10 min</p>
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	<p>Instrumentene nedenfor er laget av aluminium av tekniske årsaker. Derfor må de ikke legges hverken i termodesinfektoren eller ultralydbadet, og det må kun benyttes desinfeksjonsmiddel som er egnet for aluminium (f.eks. neodisher® Septo MED fra Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Art. nr.</td> <td>Betegnelse</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Hammer plashammer 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>NORM TRAY Alu-bunn 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>NORM TRAY Alu halvbakke-bunn 18x14 cm</td> </tr> </table> <p>Instrumentene som er oppført nedenfor inneholder av tekniske årsaker delvis forkrommede deler. Derfor må de ikke legges i termodesinfektoren eller i ultralydbadet og det må kun benyttes desinfeksjonsmiddel som er egnet for krom i henhold til instruksjonene på etiketten (f.eks. neodisher® Septo MED fra Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Art.-nr.</td> <td>Betegnelse</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Sprøyte 1,8 ml med 2 vedlegg med krysshåndtak (S-form)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Sprøyte 1,8 ml med 2 vedlegg selvspylende sprøyte med ringhåndtak og klo-aspirasjon</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Sprøyte 2,2 ml med 2 vedlegg med krysshåndtak (S-form)</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Sprøyte 2,2 ml med 2 vedlegg selvspylende sprøyte med ringhåndtak og klo-aspirasjon</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Vannsprøyte HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Sprøytekanyle vannsprøyte HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Munnspeil Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Munnspeil Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Mikrospeil, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Mikrospeil, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Mikrospeil, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium</td> </tr> </table>	Art. nr.	Betegnelse	6129	Hammer plashammer 200 g / 25 mm	5265- 5268	NORM TRAY Alu-bunn 28x18 cm	5271- 5274	NORM TRAY Alu halvbakke-bunn 18x14 cm	Art.-nr.	Betegnelse	6555	Sprøyte 1,8 ml med 2 vedlegg med krysshåndtak (S-form)	6555-ASP	Sprøyte 1,8 ml med 2 vedlegg selvspylende sprøyte med ringhåndtak og klo-aspirasjon	6556	Sprøyte 2,2 ml med 2 vedlegg med krysshåndtak (S-form)	6556- ASP	Sprøyte 2,2 ml med 2 vedlegg selvspylende sprøyte med ringhåndtak og klo-aspirasjon	6557	Vannsprøyte HUNT 10 ml	6557-K	Sprøytekanyle vannsprøyte HUNT 6557	4515-CC	Munnspeil Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)	4516-CC	Munnspeil Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK	6412-CC	Mikrospeil, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium	6413-CC	Mikrospeil, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium	6414- CC	Mikrospeil, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium
Art. nr.	Betegnelse																																
6129	Hammer plashammer 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	NORM TRAY Alu-bunn 28x18 cm																																
5271- 5274	NORM TRAY Alu halvbakke-bunn 18x14 cm																																
Art.-nr.	Betegnelse																																
6555	Sprøyte 1,8 ml med 2 vedlegg med krysshåndtak (S-form)																																
6555-ASP	Sprøyte 1,8 ml med 2 vedlegg selvspylende sprøyte med ringhåndtak og klo-aspirasjon																																
6556	Sprøyte 2,2 ml med 2 vedlegg med krysshåndtak (S-form)																																
6556- ASP	Sprøyte 2,2 ml med 2 vedlegg selvspylende sprøyte med ringhåndtak og klo-aspirasjon																																
6557	Vannsprøyte HUNT 10 ml																																
6557-K	Sprøytekanyle vannsprøyte HUNT 6557																																
4515-CC	Munnspeil Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)																																
4516-CC	Munnspeil Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK																																
6412-CC	Mikrospeil, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium																																
6413-CC	Mikrospeil, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium																																
6414- CC	Mikrospeil, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium																																
Kontakt med produsenten 	<p>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>																																
<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 overvåking 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>																																	