




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



Metod	Maskinellt i rengörings- och desinfektionsapparat
Produkter	Kohler medicintekniska produkter klass I Återanvändbara kirurgiska instrument inom dentalområdet, vilka <ul style="list-style-type: none"> • är i ett stycke • innehåller enkla leder eller enkla rörliga delar • sammansätts av flera utbytbara delar under vissa omständigheter
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>Aluminiumhaltiga instrument skadas av alkaliska (pH > 7) rengöringsmedel och lösningar.</p> <p>Vid rengöring av såväl lättåtkomliga som svåråtkomliga gängjärn, skruvar eller nitar måste en särskild för-rengöring utföras, se för-rengöring.</p> <p>Felaktig hantering och skötsel av instrumenten 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 instrumentet vid mottagandet för att hitta möjliga transportskador och kontrollera att funktionsdugligheten är felfri.</p> <p>Små instrument (t.ex. mikroskop) måste säkras av användaren så att sväljning eller inandning kan uteslutas, t.ex. med hjälp av kofferdam eller genom att placera ett nätmaterial.</p> <p>Instrument är inte steriliserade vid utleverans och måste rengöras och steriliseras av användaren före användning.</p> <p>Behandla alltid alla instrument med nödvändig noggrannhet. Varje instrument ska genomgå en visuell kontroll före varje användning. Var särskilt uppmärksam på repor, brott, deformationer, tröghet – även i synnerhet inom områden som skåror, spetsar, avslut, spärrar, hakar och alla rörliga delar. Om instrumentet plockas isär ska man beakta så att alla skruvar och delar fungerar felfritt och sitter säkert efter monteringen.</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>Placera INTE i saltlösning (NaCl)!</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	<p>Det rekommenderas att ett instrument förbereds för återanvändning så snart som möjligt efter användning, men senast inom 6 timmar.</p> <p>Förvara säkert i en torr, sluten behållare och transportera instrumenten säkert till behandlingsplatsen för att undvika skador på instrument och förorening av miljön.</p>

Rengöringsförberedelse	<p>Placera aldrig instrument under spänning. Instrument med gångjärn ska vara öppna när de läggs undan. Plocka isär demonterbara instrument (i synnerhet alla silikonkomponenter). Dunkla instrument och platser måste förbehandlas.</p> <p>Kontrollera instrumenten för skador (t.ex. läckor, sprickor) och sortera ut skadade instrument.</p>
För-rengöring	<p><u>För demonterade instrument och instrument med lättillgängliga gångjärn, skruvar eller nitar som är enkla att rengöra:</u></p> <p>Ta bort grov smuts från instrumenten omedelbart efter användning. Använd inte fixeringsmedel eller hett vatten (> 40 ° C), eftersom detta kan leda till att rester blir kvar och kan påverka rengöringen negativt.</p> <p><u>Instrument med svåråtkomliga gångjärn, skruvar eller nitar och som inte kan demonteras:</u></p> <p>Lägg instrument i kallt vatten i minst 5 minuter. Om möjligt, demontera instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills inga rester finns kvar. Spola i håll och gängor i minst 10 sekunder med vattenpistol (pulserande spolning).</p> <p>Placera instrumentet i ultraljudsbad vid 40 ° C i 15 minuter med 0,5% alkaliskt (enzymatiskt) rengöringsmedel. Ta upp instrumentet och skölj med kallt vatten.</p>
Rengöring: automatisk	<p>Placera instrumentet i en silbehållare på E 327-06-vagnen eller MIC E 450-vagnen och starta rengörings- och desinfektionsapparaten Miele G 7736.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 min. Skölj med kallt vatten Tömning 3 min. Skölj med kallt vatten Tömning Tvätta i 5 minuter vid 55 ° C med 0,5 % alkalisk rengöringsmedellösning (Neodisher FA; Weigert; Hamburg) eller vid användning av enzymatiskt rengöringsmedel 0,5% enzymatisk rengöringsmedellösning (Endozime, Ruhof) i 5 minuter vid 45 ° C Tömning 3 min neutralisering med 0,5 % lösning av varmt kranvatten (> 40 ° C) och neutralisator (Neodisher Z, Dr. Weigert, Hamburg) Tömning 2 min mellansköljning med varmt kranvatten (> 40 ° C) Tömning
Desinfektion	Utför den termiska desinfektionen i enlighet med de nationella kraven för A0-värdet (se ISO 15883).
Torkning	<p>Torkning av instrumentets utsida görs genom rengörings- och desinfektionsapparatsens torkningscykel (Miele G 7736 CD).</p> <p>Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med hjälp av en luddfri trasa eller engångsduk. Hållrum ska torkas med steril tryckluft.</p>
Underhåll	Kritiska punkter som tångändar, lås, glidytor för fjädrar ska efter varje hantering ses över med vitolja/instrumentolja artikel 9110.
Kontroll och funktionstest	<p>Visuell inspektion och funktionstest (renlighet, skador, instrument med gångjärn ska vara smidiga, inte för stort bakslag, låsningsmekanismer, inga skårar på skärepparna). Kontrollera demonterade instrument för renhet, montera ihop och utför därefter funktionstest. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument eller instrumentdelar måste sorteras ut eller bytas ut.</p> <p>Vid behov ska återanvändningsprocessen upprepas tills instrumentet är visuellt rent.</p>
Förpackning	Standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt ISO 11607 och EN 868
Sterilisering	<p>Sterilisering av produkterna med fraktionerad förvakuum-metod (enligt ISO 13060 / ISO 17665) i enlighet med respektive nationella krav.</p> <p>3 förvakuum-faser med minst 60 millibar tryck</p> <p>Upphettning till en steriliseringstemperatur av minst 134 ° C; max.137 ° C</p> <p>Kortast hålltid: 5 min</p> <p>Torkningstid: minst 10 min</p>
Förvaring	<p>Förvara steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö och inte i närheten av kemiska produkter.</p> <p>Undvik temperaturändringar och direkt solljus. Förvaring vid måttliga temperaturer 5 ° C till 40 ° C.</p>

Avfallshantering	Beakta de lokala och nationella lagarna, riktlinjerna, normerna och standard för avfallshantering och säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshantering.																																
Undantag	<p>Några av instrument nedan är av tekniska skäl gjorda av aluminium. Nedanstående instrument ska därför varken läggas i termodisinfektorn eller ultraljudsbadet och endast desinfektionsmedel som är lämpat för aluminium ska användas (t.ex. neodisher® septo MED Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Art. Nr.</td> <td>Beteckning</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Hammer plastbackar 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>NORM TRAY aluminiumgolv 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>NORM TRAY Alu Halb-Tray golv 18x14 cm</td> </tr> </table> <p>Nedanstående instrument innehåller av tekniska skäl delvis förkromade delar. De ska därför varken läggas i termodesinfektorn eller ultraljudsbadet och endast desinfektionsmedel som är lämpat för krom ska användas enligt anvisningarna på etiketten (z. B. neodisher® Septo MED von Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Art.-Nr.</td> <td>Beteckning</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Spruta 1,8 ml med 2 tillbehör med kryckhandtag (S-form)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Spruta 1,8 ml med 2 tillbehör självsprutande sprutor med ringhandtag och klo-aspiration</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Spruta 2,2 ml med 2 tillbehör med kryckhandtag (S-form)</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Spruta 2,2 ml med 2 tillbehör självsugande spruta med ringhandtag och klo-aspiration</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Vatten spruta HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Sprutkanyl vattenspruta HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Munspegel rhodium gr. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Munspegel rhodium gr. 5 ENDOBLACK</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Mikrospegel, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Mikrospegel, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Mikrospegel, ENDOBLACK 3 x 6 mm, rodium</td> </tr> </table>	Art. Nr.	Beteckning	6129	Hammer plastbackar 200 g / 25 mm	5265- 5268	NORM TRAY aluminiumgolv 28x18 cm	5271- 5274	NORM TRAY Alu Halb-Tray golv 18x14 cm	Art.-Nr.	Beteckning	6555	Spruta 1,8 ml med 2 tillbehör med kryckhandtag (S-form)	6555-ASP	Spruta 1,8 ml med 2 tillbehör självsprutande sprutor med ringhandtag och klo-aspiration	6556	Spruta 2,2 ml med 2 tillbehör med kryckhandtag (S-form)	6556- ASP	Spruta 2,2 ml med 2 tillbehör självsugande spruta med ringhandtag och klo-aspiration	6557	Vatten spruta HUNT 10 ml	6557-K	Sprutkanyl vattenspruta HUNT 6557	4515-CC	Munspegel rhodium gr. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)	4516-CC	Munspegel rhodium gr. 5 ENDOBLACK	6412-CC	Mikrospegel, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium	6413-CC	Mikrospegel, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium	6414- CC	Mikrospegel, ENDOBLACK 3 x 6 mm, rodium
Art. Nr.	Beteckning																																
6129	Hammer plastbackar 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	NORM TRAY aluminiumgolv 28x18 cm																																
5271- 5274	NORM TRAY Alu Halb-Tray golv 18x14 cm																																
Art.-Nr.	Beteckning																																
6555	Spruta 1,8 ml med 2 tillbehör med kryckhandtag (S-form)																																
6555-ASP	Spruta 1,8 ml med 2 tillbehör självsprutande sprutor med ringhandtag och klo-aspiration																																
6556	Spruta 2,2 ml med 2 tillbehör med kryckhandtag (S-form)																																
6556- ASP	Spruta 2,2 ml med 2 tillbehör självsugande spruta med ringhandtag och klo-aspiration																																
6557	Vatten spruta HUNT 10 ml																																
6557-K	Sprutkanyl vattenspruta HUNT 6557																																
4515-CC	Munspegel rhodium gr. 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)																																
4516-CC	Munspegel rhodium gr. 5 ENDOBLACK																																
6412-CC	Mikrospegel, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium																																
6413-CC	Mikrospegel, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium																																
6414- CC	Mikrospegel, ENDOBLACK 3 x 6 mm, rodium																																
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>																																	