




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



Procédé	Machinaal in het reinigings- en desinfectieapparaat (RDG)
Producten	Siliconen mondwiggen. Eindelijk instrument zonder scharnier, schroeven of nietsluiting of demontabele instrumenten
Gebruik conform de voorschriften	De mondwiggen mogen uitsluitend voor hun gebruik overeenkomstig de voorschriften in de medische disciplines door hiervoor opgeleid en gekwalificeerd personeel worden gebruikt. De verantwoording voor de selectie van de mondwig heeft de behandelde arts resp. de gebruiker.
WAARSCHUWINGEN	<p>Ondeskundige behandeling en onderhoud van de mondwiggen en het voor een andere bestemming gebruiken of het wijzigingen ervan kunnen leiden tot beschadigingen of tot het niet functioneren van de mondwiggen, hetgeen ernstige verwondingen van de patiënt of zelfs zijn dood ten gevolge zou kunnen hebben. De mondwig bij ontvangst op mogelijke transportschades en op correcte werking controleren.</p> <p>Mondwiggen zijn bij de levering niet gesteriliseerd en moeten door de gebruiker vóór het gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.</p> <p>Alle mondwiggen altijd met de grootst mogelijke zorgvuldigheid behandelen. Elke mondwig voor elk gebruik aan een visuele controle onderwerpen. Daarbij vooral op barsten, breuken en krombuigingen letten.</p> <p>Mondwiggen dienen door de gebruiker zodanig te worden beveiligd, dat inslikken of aspireren is uitgesloten.</p> <p>Door het gebruik van de producten 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 pluisvrij doekje of wegwerpdoekje van de instrumenten verwijderen.</p> <p>Gebruik voor het reinigen geen metaalborstels of krassende schuurmiddelen.</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>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	Genormaliseerde verpakking van de instrumenten voor de sterilisatie (advies).
Voorbehandeling reiniging	De mondwiggen op beschadigingen (bijv. deformaties, poreuze plekken, barsten) onderzoeken, beschadigde mondwiggen uitsorteren.
Voorbehandeling	Direct na gebruik grove verontreinigingen met een wegwerpreinigingsdoekje/papieren handdoek van de mondwiggen verwijderen. Geen fixeermiddelen of heet water (>40°C) gebruiken, aangezien dat leidt tot het fixeren van resten en het reinigingsresultaat kan beïnvloeden.
Reiniging: automatisch	Uitsluitend reinigingsmiddelen gebruiken die voor kunststof/plastic geschikt zijn. De desbetreffende handleiding van de fabrikant in acht nemen. Het reinigingsmiddel grondig onder stromend water afspoelen. Bij machinale reiniging 93°C niet te boven gaan.
Desinfectie	In overeenstemming met de handleiding van de fabrikant uitsluitend reinigingsmiddelen gebruiken die voor kunststof/plastic geschikt zijn. Na de reiniging het reinigingsmiddel grondig onder stromend water afspoelen. Bij machinale reiniging 93°C niet te boven gaan.

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	Geen speciale maatregelen vereist.
Controle	Visuele controle en controle van de werking uitvoeren (schoon zijn, beschadigingen, geen inkepingen). Controleren of de mondwiggen schoon zijn. Versleten, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde mondwiggen moeten worden uitgesorteerd. Indien noodzakelijk het hergebruikprocedé herhalen totdat de mondwig optisch schoon is.
Verpakking	Genormaliseerde verpakking van de instrumenten voor de sterilisatie conform ISO 11607 en EN 868
Sterilisatie	De mondwiggen kunnen met alle koudsterilisatietechnieken worden gesteriliseerd. Ethylenoxide, stoom autoclavering of chemieclaf, drooghitte of "sneldrooghitte" tot 500 °F of 260 °C.
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	geen
Contact met de fabrikant	 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

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.