




**Wichtige
Gebrauchsinformationen und
Aufbereitungsanleitung von
resterilisierbaren
Medizinprodukten: Mundkeilen**

CE

Verfahren	Maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
Produkte	Mundkeile aus Silikon Einteiliges Instrument ohne Scharnier, Schrauben oder Nietschluss oder zerlegbare Instrumente
Bestimmungsgemäße Verwendung	Die Mundkeile dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Die Verantwortung für die Auswahl des Mundkeils hat der behandelnde Arzt bzw. der Benutzer.
WARNHINWEISE	<p>Unsachgemäße Handhabung und Pflege der Mundkeile sowie deren zweckentfremdeter Gebrauch oder Veränderungen an den Mundkeilen, können zu Beschädigungen oder zum Versagen des Mundkeils beitragen, was zu ernststen Verletzungen des Patienten oder gar zu dessen Tod führen könnte. Überprüfen Sie den Mundkeil bei Erhalt auf mögliche Transportschäden und auf einwandfreie Funktionsfähigkeit.</p> <p>Mundkeile sind bei Auslieferung nicht sterilisiert und müssen vom Anwender vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.</p> <p>Behandeln Sie alle Mundkeile stets mit der nötigen Sorgfalt. Jeder Mundkeil ist vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung zu unterziehen. Achten Sie dabei vor allem auf Risse, Brüche und Verbiegungen.</p> <p>Mundkeile müssen vom Anwender so gesichert werden, dass ein Verschlucken oder Aspirieren ausgeschlossen ist.</p> <p>Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Prionerkrankung (z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) vermutet wird, besteht die Möglichkeit eines höheren Übertragungsrisikos.</p> <p>In solch einem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt entweder zu entsorgen oder gemäß den nationalen Vorschriften wiederaufzubereiten.</p>
Einschränkung der Wiederaufbereitung	Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

ANWEISUNGEN Wiederaufbereitungs-Anleitung	
Vorbereitung am Gebrauchsort	<p>Direkt nach der Anwendung sichtbare Rückstände möglichst vollständig mit einem flusenfreien Tuch oder Einmaltuch von den Instrumenten entfernen.</p> <p>Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen oberflächenverletzenden Scheuermittel verwenden.</p> <p>Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.</p> <p>Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/ werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.</p>
Aufbewahrung und Transport	Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation (Empfehlung)
Reinigungsvorbereitung	Die Mundkeile auf Beschädigungen (z.B. Deformationen, poröse Stellen, Risse) untersuchen, beschädigte Mundkeile aussortieren.
Vorreinigung	Direkt nach der Anwendung groben Schmutz mit einem Einwegreinigungstuch/Papierhandtuch von den Mundkeilen entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Reinigung : Automatisch	Es sind nur Reinigungsmittel anzuwenden, die für Kunststoff/Plastik bestimmt sind. Die entsprechende Anleitung des Herstellers ist zu beachten. Das Reinigungsmittel muss gründlich unter fließendem Wasser abgereinigt werden. 93°C dürfen bei der maschinellen Reinigung nicht überschritten werden.
Desinfektion	Es sind nur Desinfektionsmittel anzuwenden, die für Kunststoff/Plastik bestimmt sind, entsprechend Anleitung des Herstellers. Nach der Reinigung muss das Reinigungsmittel gründlich unter fließendem Wasser abgereinigt werden. 93°C dürfen bei der maschinellen Reinigung nicht überschritten werden.

Trocknung	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/ Desinfektionsgerätes (Miele G 7736 CD). Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches oder Einmaltuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.
Wartung	Keine spezielle Maßnahmen nötig
Kontrolle und Funktionsprüfung	Sicht- und Funktionsprüfung durchführen (Sauberkeit, Beschädigungen, keine Kerben). Mundkeile auf Sauberkeit überprüfen. Abgenutzte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Mundkeile müssen aussortiert werden. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis der Mundkeil optisch sauber ist.
Verpackung	Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868
Sterilisation	Die Mundkeile können mit allen Kaltsterilisationstechniken sterilisiert werden. Ethylenoxid, Dampfautoklavierung oder Chemiclave, Trockenhitze oder "Schnelltrockenhitze" bis 500 °F oder 260 °C.
Lagerung	Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung, nicht in der Nähe von chemischen Produkten. Vermeiden Sie Temperaturschwankungen und direkte Sonneneinstrahlung. Lagerung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.
Entsorgung	Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung und stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.
Ausnahmen	keine
Kontakt zum Hersteller	 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>Wir verweisen auf unsere Hinweise bezüglich Reinigung, Sterilisation und Pflege von Instrumenten in unserem aktuellen Gesamtkatalog.</p> <p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der Fa. Kohler, basierend auf der aktuellen Version ISO 17664, für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert.</p> <p>Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.</p> <p>Schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Instrument müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde, des Mitgliedstaates in dem der Anwender oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.</p>	

DK | 7.5.11 | 0010 | 03 – 01.04.2019