




**Informació important per a  
l'ús i instruccions de  
preparació de dispositius  
mèdics reesterilitzables**

**CE**

Procediment	Automàtic en un equip de neteja i desinfecció (RDG)
Productes	<p>Instruments mèdics Kohler de classe 1</p> <p>Instruments quirúrgics reutilitzables a l'àmbit dental que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consten d'una sola peça</li> <li>• Contenen peces articulades senzilles o peces mòbils</li> <li>• Estiguin compostos de diverses peces intercanviables en determinades circumstàncies.</li> </ul>
Ús previst de l'instrumental	Els instruments han de ser utilitzats exclusivament per a l'ús previst en l'àmbit mèdic per personal corresponentment format i qualificat. El metge o usuari és responsable de la selecció d'instruments per a les aplicacions o usos específics, ja que està dotat de la formació adequada i la informació necessària per al maneig dels instruments.
ADVERTIMENTS	<p>Els instruments amb contingut d'alumini són danyats pels productes de neteja i solucions alcalins (pH&gt; 7).</p> <p>En netejar frontisses, cargols o tancaments de reblons, tant de fàcil com de difícil accés, s'ha de dur a terme una neteja prèvia especial, vegeu Neteja prèvia.</p> <p>La manipulació i el manteniment inadequats de l'instrumental, així com un ús indegut o les modificacions introduïdes en els instruments poden contribuir a l'aparició de danys o a la fallada dels instruments, la qual cosa podria conduir a lesions greus per al pacient o provocar, fins i tot, la seva mort. Comproveu l'instrument en el moment de la recepció i assegureu-vos que no hagi patit cap dany durant el transport i que funciona perfectament.</p> <p>Els instruments petits (per exemple, micromiralls, codi de producte 7407) han de ser fixats per l'usuari, per evitar la seva ingestió o aspiració, mitjançant, per exemple, un dic en goma o l'aplicació de material de sutura.</p> <p>Els instruments no es lliuren estèrils, per la qual cosa l'usuari els haurà de rentar i esterilitzar abans del seu ús.</p> <p>Tractar tots els instruments sempre amb les precaucions necessàries. Tot l'instrumental s'ha de sotmetre a una inspecció visual abans de cada ús. Pareu especial atenció a les possibles esquerdes, trencaments, deformacions i rigidesa, particularment en àrees de tall, puntes, tancaments, pestells i totes les peces mòbils. Si es desmunta l'instrument, assegureu-vos que el conjunt funcioni correctament i que tots els cargols i peces de muntatge estan perfectament ajustats.</p> <p>Quan s'utilitzin aquests productes en pacients sospitosos de patir una malaltia priònica (per exemple, la malaltia de Creutzfeldt-Jakob), hi ha la possibilitat d'un risc de transmissió més gran. En aquest cas, és decisió del metge disposar del producte o bé reprocessar-lo segons les regulacions nacionals.</p>
Limitació de nous tractaments	<p>Degut al disseny del producte i als materials utilitzats, no es pot determinar un límit definit de cicles de tractament màxims que es poden realitzar. La vida útil del dispositiu mèdic està determinada per la seva funció i el seu ús adequat.</p> <p>Els productes defectuosos han de tornar a passar per totes les etapes de tractament abans de procedir a la seva devolució.</p>

INSTRUCCIONS per a nous tractaments	
Preparació al lloc d'ús	<p>Immediatament després del seu ús, elimineu tant com sigui possible els residus visibles dels instruments amb un drap d'un sol ús o que no deixi anar borbolls.</p> <p>No utilitzeu raspalls metàl·lics o altres mitjans abrasius que facin malbé la superfície per a la neteja, ja que en cas contrari hi haurà perill de corrosió.</p> <p>No emprar mitjans de fixació o aigua calenta (&gt; 40 °C), ja que això pot fer que es fixin els residus i afectar el resultat de les operacions de neteja.</p> <p>NO els dipositi en una solució salina (NaCl)!</p> <p>Trobareu més indicacions detallades per a una nova preparació amb seguretat higiènica i respecte pels materials / manteniment del valor a <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> Apartat de les publicacions « El Llibre Vermell » - Preparació correcta dels instruments a fi de preservar el seu valor.</p>

Emmagatzematge i transport	<p>Es recomana el tractament d'un instrument al més aviat possible després del seu ús, com a màxim dins d'un termini de 6 hores.</p> <p>Emmagatzemeu els instruments de manera segura en un contenidor sec i tancat previst als efectes i transporteu-los cap al lloc de tractament per evitar danys i contaminació del medi ambient.</p>
Preparació per a la neteja	<p>No col·loqueu mai els instruments sota tensió; col·loqueu els instruments articulats oberts. Desmunteu els instruments desmuntables (especialment tots els components de silicona). Els instruments i els punts estrets s'han de sotmetre a un tractament previ.</p> <p>Inspeccioneu els instruments per detectar qualsevol dany (com ara fugues, esquinçaments) i descarteu els instruments danyats.</p>
Pre-neteja	<p><u>En el cas d'instruments desmuntats i instruments fàcils de netejar amb frontisses, cargols o tancaments de reblons fàcilment accessibles:</u></p> <p>Elimineu els residus abrasius presents en els instruments just després del seu ús. No emprar mitjans fixadors o aigua calenta (&gt; 40 °C), per tal d'evitar que es fixin residus i afectin el resultat de les operacions de neteja.</p> <p><u>En el cas d'instruments amb frontisses, cargols o tancaments de reblons poc accessibles que tampoc es puguin desmuntar:</u></p> <p>Submergiu completament els instruments en aigua freda durant almenys 5 min. Si és possible, desmunteu-los i netegeu-los en aigua freda amb un raspall de cerres seus fins que no es vegin més residus. Els espais buits, orificis i zones de difícil accés s'han de rentar a pressió durant un mínim de 10 segons amb una pistola d'aigua (procediment d'impulsió).</p> <p>Col·locar els instruments durant 15 min en un bany ultrasònic a 40 °C amb un 0,5 % de producte de neteja alcalí (enzimàtic) i sotmetre'ls a ultrasons. Retireu els instruments i esbandiu-los amb aigua freda.</p>
Neteja: automàtica	<p>Col·loqueu els instruments oberts en una recipient filtrant al carro d'entrada E327-06 o al carro MIC E 450 i inicieu el cicle de neteja.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1 min. de prerentat amb aigua freda</li> <li>2. Buidatge</li> <li>3. 3 min. de prerentat amb aigua freda</li> <li>4. Buidatge</li> <li>5. 5 min de rentat a 55 °C amb un 0,5 % de solució de neteja alcalina, detergent enzimàtic (si s'utilitza un netejador enzimàtic al 0,5%, la temperatura de rentat ha de ser de 45 °C)</li> <li>6. Buidatge</li> <li>7. 3 min. de neutralització en aigua corrent calenta (&gt;40 °C) i neutralitzador</li> <li>8. Buidatge</li> <li>9. 2 min. d'esbandida intermèdia amb aigua corrent calenta (&gt;40 °C)</li> <li>10. Buidatge</li> </ol>
Desinfecció	<p>Realitzeu la desinfecció tèrmica tenint en compte els requisits nacionals en relació amb el valor A0 (vegeu ISO 15883)</p>
Assecatge	<p>Assecatge de l'exterior dels instruments mitjançant el cicle d'assecatge de l'equip de neteja i desinfecció (Miele G 7736 CD).</p> <p>Empreu, si cal, una tovallola sense borrisol per eixugar els instruments manualment. Els espais buits dels instruments es poden aixugar amb aire comprimit estèril.</p>
Manteniment	<p>Després de cada preparació realitzeu el manteniment dels punts crítics, com ara pinces, bloquejos i superfícies de lliscament per a ressorts amb oli blanc / oli per a instruments, Article 9110.</p>
Control i prova de funcionament	<p>Dur a terme una inspecció visual i una prova de funcionament (neteja, danys, marxa fàcil dels instruments articulats, folgança no excessiva, mecanismes de bloqueig, absència d'osques als talls).</p> <p>Comproveu la neteja dels instruments desmuntats, munteu-los i dueu a terme a continuació una prova de funcionament. Els instruments o les peces desgastades, corroïdes, deformades, poroses o danyades de qualsevol altra manera han de ser descartats o substituïts.</p> <p>Si cal, repetiu el cicle de tractament, fins que els instruments estiguin nets a la vista.</p>
Embalatge	<p>Embalatge normalitzat dels instruments per a la seva esterilització de conformitat amb la ISO 11607 i EN 868.</p>

Esterilització	<p>Esterilitzar el productes mitjançant un procés de buit previ fraccionat (de conformitat amb la ISO 13060 / ISO 17665) i d'acord amb els corresponents requisits nacionals.</p> <p>3 fases de buit previ a una pressió mínima 60 mil·libars</p> <p>Escalfament a una temperatura d'esterilització de com a mínim 134 °C; com a màxim 137 °C</p> <p>Temps mínim d'exposició: 5 min.</p> <p>Temps d'assecatge: almenys 10 min.</p>																																
Emmagatzematge	<p>Emmagatzemar l'instrumental esterilitzat en un entorn sec, net, protegit del pols i lluny de productes químics.</p> <p>Eviteu les oscil·lacions de temperatura i l'exposició directa a la llum solar. Emmagatzematge a temperatures moderades entre 5 °C i 40 °C.</p>																																
Eliminació	<p>Pareu atenció al compliment de les lleis locals i nacionals, directives, normes i directrius per a l'eliminació de deixalles i assegureu-vos que les peces que es rebutgin no estiguin contaminades.</p>																																
Excepcions	<p>Per motius tècnics, els instruments indicats a continuació estan fabricats parcialment d'alumini. Per això, no els introduïu mai ni a la termodesinfectadora ni al bany d'ultrasons. Utilitzeu només desinfectants aptes per a alumini (per exemple: neodisher® Septo MED del Dr. Weigert, Hamburg, <a href="http://www.neodisher.de">www.neodisher.de</a>)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Art. Núm.</th> <th>Descripció</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6129</td> <td>Martell, mordasses de Tefló 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>Safata normalitzada d'alumini, fons 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>Safata normalitzada d'alumini, fons 18x14 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Per motius tècnics, els instruments indicats a continuació estan parcialment cromats. Per això, no els introduïu mai ni a la termodesinfectadora ni al bany d'ultrasons. Utilitzeu només desinfectants aptes per al crom, d'acord amb les instruccions de l'etiqueta (per exemple, neodisher® Septo MED del Dr. Weigert, Hamburg, <a href="http://www.neodisher.de">www.neodisher.de</a>)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Art. Núm.</th> <th>Descripció</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6555</td> <td>Xeringa d'1,8 ml amb 2 aplics</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Xeringa d'1,8 ml amb 2 aplics amb aspiració automàtica</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Xeringa de 2,2 ml amb 2 aplics</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Xeringa de 2,2 ml amb 2 aplics amb aspiració automàtica</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Xeringa d'aigua HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Cànula d'injecció de la xeringa d'aigua HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Mirall bucal de Rodi 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Micromirall bucal de rodi ENDOBLACK (Ø 3 mm)</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Micromirall bucal de rodi ENDOBLACK (Ø 5 mm)</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Micromirall bucal de rodi ENDOBLACK (3x6 mm)</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Mirall bucal de rodi 5 ENDOBLACK (Ø 24 mm)</td> </tr> </tbody> </table>	Art. Núm.	Descripció	6129	Martell, mordasses de Tefló 200 g / 25 mm	5265- 5268	Safata normalitzada d'alumini, fons 28x18 cm	5271- 5274	Safata normalitzada d'alumini, fons 18x14 cm	Art. Núm.	Descripció	6555	Xeringa d'1,8 ml amb 2 aplics	6555-ASP	Xeringa d'1,8 ml amb 2 aplics amb aspiració automàtica	6556	Xeringa de 2,2 ml amb 2 aplics	6556- ASP	Xeringa de 2,2 ml amb 2 aplics amb aspiració automàtica	6557	Xeringa d'aigua HUNT 10 ml	6557-K	Cànula d'injecció de la xeringa d'aigua HUNT 10 ml	4515-CC	Mirall bucal de Rodi 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)	6412-CC	Micromirall bucal de rodi ENDOBLACK (Ø 3 mm)	6413-CC	Micromirall bucal de rodi ENDOBLACK (Ø 5 mm)	6414- CC	Micromirall bucal de rodi ENDOBLACK (3x6 mm)	4516-CC	Mirall bucal de rodi 5 ENDOBLACK (Ø 24 mm)
Art. Núm.	Descripció																																
6129	Martell, mordasses de Tefló 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	Safata normalitzada d'alumini, fons 28x18 cm																																
5271- 5274	Safata normalitzada d'alumini, fons 18x14 cm																																
Art. Núm.	Descripció																																
6555	Xeringa d'1,8 ml amb 2 aplics																																
6555-ASP	Xeringa d'1,8 ml amb 2 aplics amb aspiració automàtica																																
6556	Xeringa de 2,2 ml amb 2 aplics																																
6556- ASP	Xeringa de 2,2 ml amb 2 aplics amb aspiració automàtica																																
6557	Xeringa d'aigua HUNT 10 ml																																
6557-K	Cànula d'injecció de la xeringa d'aigua HUNT 10 ml																																
4515-CC	Mirall bucal de Rodi 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)																																
6412-CC	Micromirall bucal de rodi ENDOBLACK (Ø 3 mm)																																
6413-CC	Micromirall bucal de rodi ENDOBLACK (Ø 5 mm)																																
6414- CC	Micromirall bucal de rodi ENDOBLACK (3x6 mm)																																
4516-CC	Mirall bucal de rodi 5 ENDOBLACK (Ø 24 mm)																																
Contacte amb el fabricant 	<p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH &amp; Co. KG</p> <p>Bodenseeallee 14-16</p> <p>D-78333 Stockach</p> <p>Tel.: +49 7771 64999-0</p> <p>Fax: +49 7771 64999-50</p> <p>Correu electrònic: <a href="mailto:info@kohler-medizintechnik.de">info@kohler-medizintechnik.de</a></p> <p>Pàgina Web: <a href="http://www.kohler-medizintechnik.de">www.kohler-medizintechnik.de</a></p>																																
<p>Fem referència a les nostres indicacions sobre neteja, esterilització i cura de l'instrumental que podeu trobar al nostre catàleg complet actual.</p> <p>Les instruccions indicades més amunt han estat aprovades com a vàlides per l'empresa Kohler, prenent com a base la versió actualitzada de la ISO 17664 per a la preparació de productes mèdics per a la seva reutilització.</p> <p>La persona encarregada de la seva preparació serà responsable que la preparació duta a terme amb els equips, materials i personal de la instal·lació de tractament compleixi realment amb els resultats realment desitjats. Per això, normalment es requereix una validació i seguiment rutinari del procés. Així mateix, l'encarregat de la preparació ha d'avaluar acuradament tant l'eficàcia com les possibles conseqüències negatives de qualsevol modificació de les instruccions proporcionades pel preparador.</p> <p>Les incidències greus en relació amb l'ús de l'instrument, s'han de comunicar al fabricant i a les autoritats oficials competents de l'Estat membre on l'usuari i el pacient estiguin establerts.</p>																																	