



EN ISO 17664-1 Manufacturer information for the processing of medical devices

Classification according to RKI guideline:
Semi-critical A - Mouth Mirrors, stainless steel

Short information

Thermal disinfection (cleaning, disinfection, drying)

Processing should preferably be done by machine in accordance with the RKI recommendation.

1. Thermal Disinfector (washer), e.g. from Miele with Vario-program. It must reach an A0 value of at least 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental from the Dr. Weigert company.
3. Neodisher® Z from the Dr. Weigert company.
4. Suitable instrument rack or sieve tray.

Also follow the instructions for use at all times for the products and devices to be used. Observe standards EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2. Information from EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: If your Thermal Disinfector is compliant with the ISO 15883 standards, you may use the programs recommended by the manufacturer.

Sterilization

According to German Federal Health Gazette risk assessment and classification of medical devices:

Semi-critical A: Sterilization (X)= optional step

Steam sterilization using a fractionated vacuum method at 134°C in a device in accordance with EN 13060:

1. Fractionated pre-vacuum method (at least 3-fold)
2. Sterilization temperature 134°C (-0/+3°C)
3. Exposure time: minimum 5 minutes (full cycle)
4. Drying time: minimum 10 minutes

Observe standard EN ISO 17655 for sterilization with moist heat.

Supplementary information: Processing for instruments that were NOT disassembled

The following is published in the Federal Health Gazette dated 04/2006 under point 4.4:

Disassembly of demountable instruments while observing personal protection measures. This applies to both automatic and manual cleaning and disinfection and was recommended by the Robert Koch Institute (RKI).

An external validation was successfully performed in 2016 for our HAHNENKRATT instruments (mouth mirrors) using instruments that were NOT disassembled:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

It is your responsibility to follow this validation. The processor is responsible for ensuring that the actual processing carried out - with the equipment, materials and personnel deployed - obtains the desired results in the processing facility.

The entire manufacturer's information you will find on the subsequent pages, is available at www.hahnenkratt.com or please send an email: service@hahnenkratt.com.



Warnings

Observe the usual accident prevention regulations

We are not aware of any warnings if the instructions for use of the devices and the disinfection and cleaning solutions used are observed.

Observe the point "Inspection and Functional Check" before initial use

Appendix 1: 1) Mouth mirrors Warnings + tips for processing and handling

Limitation of processing

Repeated reprocessing has minimal effect. The end of a product's service life is determined by wear and tear and damage due to use, such as:

- Scratches caused by mechanical cleaning (Appendix 1, Fig. 3)
- Damages, e.g. caused by rotating instruments
- Lime residues (Appendix 1, Fig. 4), e.g., if the decalcification of the thermal disinfector is not correctly adjusted

The end of a product's service life varies and is therefore to be determined by the user.

Instructions

The entire procedure must also be carried out prior to first use.

The procedures described are well known and based on standard equipment and consumable materials.

Point of use

Carry out reprocessing only in the rooms/areas designated for this. Observe the effective hygiene measures in accordance with the country-specific guidelines.

Storage and Transport

Storage and transport must be carried out in the rooms and containers designated by the practice.

Wet disposal

Immediately after the instruments have been used on a patient, place them in a disinfection bath filled with a suitable cleaning/disinfection agent (e.g. ID 212 without aldehyde from DÜRR, alkaline cleaning agent with a pH of 10). This prevents the surface drying of residues (protein fixing). Follow the ID 212 directions for use regarding dosage and exposure time.

Alternative:

Dry disposal

Collection of medical devices (dry disposal) after appropriate pretreatment or patient treatment

Procedure from LZK BW (Baden Württemberg Chamber of Dentists) AA02-1, 06/2018:

1. Storage of instruments

In appropriate collection containers, e.g., sealable plastic cases

Careful storage (no throwing in) of the instruments, with the aid of instrument forceps if necessary.

Appropriate personal protective equipment (e.g., hand, eye, mouth and nose protection) must be used.

A long processing interval should be avoided (Recommendation: The 6-hour rule for the wait time should not be exceeded; the manufacturer's instructions must be observed).

2. Separation of waste

In sufficiently sturdy, leak-proof and, if necessary, moisture-resistant garbage bags.

Preparation for decontamination

Follow the standard instructions for instruments in your practice. No other special requirements need to be followed for this HAHNENKRATT instruments.

The Robert Koch (RKI) Institute recommends: Disassembling instruments in accordance with personal protection measures.

See also page 1 Brief information, here the information regarding our validation with HAHNENKRATT instruments (mouth mirrors and handles) that were NOT disassembled for validation

Machine processing – cleaning, disinfection, drying

Processing should preferably be done by machine in accordance with the RKI recommendation.

Equipment

1. Thermal Disinfector (washer), e.g., from Miele with Vario program. It must reach an AO value of at least 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental from the Dr. Weigert company.
3. Neodisher® Z from the Dr. Weigert company.
4. Suitable instrument rack or sieve tray.

Also follow the instructions for use at all times for the products and devices to be used. Observe standards EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2.

Information from EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: If your Thermal Disinfector is compliant with the ISO 15883 standards, you may use the programs recommended by the manufacturer and do not have to follow our below validated processing procedure.

Procedure, validated

1. Take the instruments out of the disinfection bath and rinse thoroughly under running potable water immediately before the automated processing (at least 10 seconds).
No residues from the cleaning/disinfection agent should be transferred to the Thermal Disinfector.
2. Place the instruments in a suitable instrument rack or sieve tray.
3. Place the instrument rack/sieve tray in the Thermal Disinfector so that the spray jet comes into direct contact with the instruments.
4. Start the Vario program including thermal disinfection. Thermal disinfection is carried out with an AO value of at least 3000.
5. Program:
 - 1 min. pre-washing with cold water
 - Emptying
 - 3 min. pre-washing with cold water
 - Emptying
 - 10 min. washing at 55°C with 0.5% neodisher® MediClean Dental alkaline cleaning agent
 - Emptying
 - 3 min. neutralization with warm tap water (>40°C) and 0.1% neodisher® Z neutralizer, Dr. Weigert, Hamburg
 - Emptying
 - 2 min. intermediate flushing with warm tap water (>40°C)
 - Emptying
 - Thermal disinfection with demineralized water at 92°C for at least 5 min.
 - Automatic drying, around 60°C for 30 min.
6. Remove the instruments at the end of the program cycle and dry them with compressed air according to the RKI recommendation.
With instrument racks/sieve trays, pay special attention to the drying of hard-to-reach areas.
7. Check for intactness and cleanliness with a suitable magnifying glass. An 8X magnification is usually enough for a visual check. If there is still residual contamination after the automatic processing, cleaning and disinfection should be repeated until all visible traces of contamination have been eliminated.

Make sure the decalcification is correctly adjusted, otherwise white water spots and deposits will be left on the mirror surface.

Only put completely dry instruments in the sterilizer in order to prevent limescale deposits and/or water spots (Appendix 1, Fig. 4).

Manual processing – cleaning

Disinfect instrument prior to manual cleaning.

Cleaning materials: e.g., a soft brush

Treatment chemicals: ID 212 from DÜRR, alkaline cleaning/disinfection agent with a pH of 10

Clean the instruments according to the usage directions for the treatment chemicals and cleaning agents. Please refer to the concentration, temperature and contact time specified by the manufacturer of the cleaning agent.

It is necessary to ensure that all areas of the instrument are reached. In particular, this also applies to all transitions such as mirror to frame and frame to welded stem.

1. Pre-wash for minimum 1 minute under running potable water with a soft brush to remove coarse impurities.
2. Place in ID 212 cleaning solution at 2% concentration for minimum 5 minutes.
3. Clean transitions and threaded areas with a soft brush.
4. Rinse threaded openings with syringe.

After cleaning, rinsing should be done with fully desalinated, deionized water for minimum 1 minute in order to prevent limescale residues on the instrument, which leave behind white deposits or water spots.

Check for intactness and cleanliness with a suitable magnifying glass. An 8X magnification is usually enough for a visual check. If there is still residual contamination after the automatic processing, cleaning and disinfection should be repeated until all visible traces of contamination have been eliminated.

Manual processing – disinfection

Treatment chemicals: ID 212 from DÜRR, alkaline cleaning/disinfection agent with a pH of 10

Disinfect the instruments according to the usage directions for the disinfection and/or cleaning agents. Please refer to the concentration, temperature and contact time specified by the manufacturer of the cleaning agent.

Place cleaned instruments for disinfection in a second disinfection bath containing ID 212.

Application concentration: 2%

Exposure time: Minimum 5 minutes

Rinse threaded openings with syringe

It is necessary to ensure that all areas of the instrument are reached. In particular, this also applies to all transitions such as mirror to frame and frame to welded stem.

After disinfecting, rinsing should be done with fully desalinated, deionized water for at least 15 seconds in order to prevent limescale residues on the instrument, which leave behind white deposits or water spots.

Manual processing – drying

Preferably with compressed air according to RKI recommendation. With instrument racks, pay special attention to the drying of hard-to-reach areas.

Only put completely dry instruments in the sterilizer in order to prevent limescale deposits and/or water spots (Appendix 1, Fig. 4).

Maintenance

The medical device does not require maintenance

Inspection and functional check

Carry out a visual inspection for non-conformances, damages and wear and tear. It is recommended to use a device with optical magnification for better visual inspection. Faulty and/or defective instruments should be discarded. This includes instruments with rough and/or protruding corners, edges, etc.

For further product-related information on inspection and functional checks, see:

Mouth Mirrors

Appendix 1

Packaging

Use standardized packaging material (EN ISO 11607-1) designed for this purpose. The packaging must be large enough so that no stress is placed on the seal. Sterile barrier systems must be checked for integrity prior to use. If the sterile barrier system is damaged, the packaged products must be reprocessed.

Sterilization

According to German Federal Health Gazette 2012-55:1244-1310 "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices," page 1248, Table 1.

Risk assessment and classification of medical devices:

Semi-critical A: Sterilization (X)= optional step

Equipment: Steam sterilizer, with moist heat according to EN ISO 17665

Only put completely dry instruments in the sterilizer in order to prevent limescale deposits and/or water spots.

Procedure, validated:

Steam sterilization using a fractionated vacuum method at 134°C in a device in accordance with EN 13060:

1. Fractionated pre-vacuum method (at least 3-fold)
2. Sterilization temperature 134°C (-0/+3°C)
3. Exposure time: minimum 5 minutes (full cycle)
4. Drying time: minimum 10 minutes

Observe standard EN ISO 17655 for sterilization with moist heat

In order to prevent spot formation and corrosion, the steam have to be free of any other substances. The maximum load for the sterilizer must not be exceeded when sterilizing several instruments.

Storage

The packaged sterile goods must be protected from dust, humidity and (re)contamination during transport and storage.

The determination of the duration of sterility of the end product is the responsibility of the body performing the final packaging (sterile barrier system or packaging system) in the dental practice. (See also „Packaging“)

Additional information

- Any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the user and/or patient is located.
- Ensure that the maximum load of the devices is not exceeded.
- The entire procedure must also be carried out before initial use.
- Observe the national regulations for disposal.
- Observe your country's applicable legal requirements for the reprocessing of medical devices. You can find information about this at www.rki.de.
- The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being SUITABLE for the preparation of a medical device for reuse. It is the responsibility of the user to ensure that the carried out processing performed in the processing area in the practice – including the professional equipment, materials and personal used – achieves the desired result. This usually requires validation and routine monitoring of the procedure in the processing area in the practice.
- Any deviation from this provided instructions should be carefully evaluated for effectiveness and any possible negative consequences by the practice's safety officer.
- All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is registered.
- Please observe the instructions for use of the equipment used and those of the manufacturer(s) and ensure that the maximum load of the devices is observed.
- Information from EN ISO 17664-1: Biocompatibility may be impaired if rinsing agents are used.
- Please observe the national regulations for disposal.
- Please observe the legal provisions for the processing of medicinal products applicable in your country. Information is available, for example, at www.rki.de
- The instructions listed above have been validated as SUITABLE for preparing a medicinal product for reuse by the manufacturer of the medicinal product. The processor is responsible for ensuring that the actual processing carried out - with the equipment, materials and personnel deployed - obtains the desired results in the processing facility. This usually requires validation and routine monitoring of the procedure in the processing facility.
- Any deviation from these instructions should be carefully evaluated by the safety officer of the practice in terms of efficacy and potential negative consequences.

Manufacturer contact

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY
Tel +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Appendix 1 - Mouth mirrors + Laryngeal mirrors



Product-related warnings

- Mouth Mirrors are not suitable for ultrasonic cleaning. (AKI Edition 4/2016)
- Glass breakage
 - 1) The glass can break if processing is made incorrectly, e.g., if high pressure is used to remove encrusted impurities.
 - 2) The mirror glass can break and/or splinter during use, e.g., if pressure is applied to the glass.

Therefore, take precautionary measures – especially with children and difficult patients – such as using a rubber dam or saliva ejector, which prevents biting or clenching.

If necessary, remove the mirror pieces using appropriate tools, e.g., tweezers or an aspirator.

Ensure proper protection against glass particles with regard to risk of injury and infection.

Tips for processing + handling

• 1. Mechanical impairment (scratches)

Do not use hard brushes or sponges. They can scratch the surface of the mirror and damage the coating of all front surface mouth mirrors (Fig. 3).

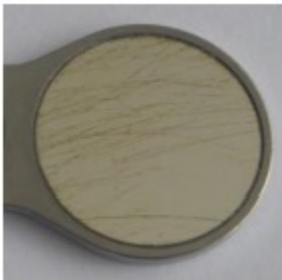


Fig. 3: Scratches/Cleaning strips

• 2. Limescale deposits and residues

When using a W/D for processing, make sure the decalcification is correctly adjusted. With manual processing, rinsing after cleaning should be done with fully desalinated, deionized water in order to prevent limescale residues on the instrument, which leave behind white deposits or water spots that burn into the surfaces of the following mirrors and cannot be removed (Fig. 4):



Fig. 4: Water spots

• 3. Please avoid “short” autoclave programs with high temperature changes at the same time.

Glass has a different coefficient of expansion than stainless steel. A quick and high temperature change can cause stress to the glass and can lead to a glass breakage / glass cracking.

• 4. Incorrect mounting of a standard mouth mirror on a handle

When mounting the mouth mirror on a handle, bear in mind that very high forces are generated especially during final tightening of the mouth mirror, which can have an adverse affect on the welding if it is subjected to it. Therefore, always hold the mouth mirror by the stem – not the frame. This way, you can screw on the handle and firmly tighten the screw thread with one last strong twist without damaging/deforming the welding and/or frame, which would impair the secure connection of the mirror (Fig. 5+6).



Fig. 5

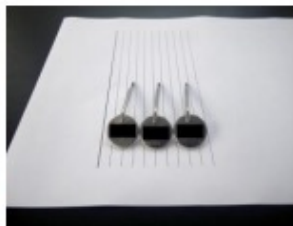


Fig. 6

Inspection and functional check

However, the mouth mirror is inspected prior to sterilization to ensure it is working properly

Performance criteria

- Mirror is free of defects such as cracks, nicks and scratches
- Mirror frame and stem are securely connected (see also point 4 above)
- Mirror glass sits securely in the frame With mouth mirrors and laryngeal mirrors, unfavorable conditions can negatively impact the construction. The following have therefore to be avoided: Ultrasonic cleaning, high and rapid temperature changes (short program), incorrect mounting of the mouth mirror/laryngeal mirrors on the handle (see point 4 above).

Procedure

Visual and/or manual inspection with regard to the performance criteria (see above).

Impact on patient safety and safe use

Without the inspection and functional check, it's possible that due to incorrect handling/processing parts of the mouth mirror may come off and fall into the patient's mouth during treatment, e.g. the frame detaches from the stem or the mirror from the frame. The usual complications associated with such occurrences can occur. Safe use is no longer guaranteed.

Faulty and/or defective instruments have to be discarded.





EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Einstufung nach RKI-Richtlinie:
Semikritisch A - Mundspiegel, Edelstahl

Kurzinformation

Thermodesinfektor (Reinigung, Desinfektion, Trocknung)

Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z. B. der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein AO-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z der Firma Dr. Weigert
4. Geeigneter Instrumentenständer bzw. Siebschale

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte. Beachten Sie EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 Information aus EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Soweit Ihr RDG der Normenreihe ISO 15883 entspricht, können Sie die vom Hersteller empfohlenen Programme verwenden.

Sterilisation

Gemäß RKI Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten:

Semikritisch A: Sterilisation (X)= Arbeitsschritt ist optional, wird vom Hersteller jedoch empfohlen
Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Haltezeit: mindestens 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

Beachten Sie die Norm EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Ergänzende Information: Aufbereitung für NICHT zerlegte Instrumente

Im Bundesgesundheitsblatt 04/2006 ist unter Punkt 4.4 wie folgt veröffentlicht: Das Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personalschutzmaßnahmen. Dies gilt sowohl für die maschinelle als auch für die manuelle Reinigung und Desinfektion und wurde so vom Robert-Koch-Institut (RKI) empfohlen. Für unsere HAHNENKRATT Instrumente (Mundspiegel) wurde in 2016 erfolgreich eine externe Validierung mit Instrumenten durchgeführt, die für die Validierung NICHT zerlegt wurden:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Es liegt in Ihrem Verantwortungsbereich, dieser Validierung zu folgen. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.
Die vollständige Herstellerinformation finden Sie auf den nachfolgenden Seiten, unter www.hahnenkratt.com oder bitte anfordern per Email: service@hahnenkratt.com.



Warnhinweise

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV).

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Beachten Sie auch vor dem ersten Einsatz den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“, sowie die Anlagen:

Seite 8 Anlage 1: 1) Mundspiegel Warnhinweise + Tipps zur Aufbereitung + Handhabung

Begrenzung der Aufbereitung

Die Wiederaufbereitung hat geringe Auswirkung. Das Ende der Produktlebensdauer wird vom Verschleiß und von Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt, zum Beispiel:

- Kratzer durch mechanische Reinigung (Anlage 1, Bild 3)
- Beschädigungen, z. B. durch rotierende Instrumente
- Kalkhaltige Rückstände (Anlage 1, Bild 4), z. B. wenn die Entkalkung des Thermodesinfektors nicht korrekt eingestellt ist.

Das Ende der Produktlebensdauer ist individuell unterschiedlich und ist daher vom Anwender festzulegen.

Anweisungen

Der komplette Vorgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.

Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

Gebrauchsort

Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport

Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.

Nassentsorgung

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. ID 212 von DÜRR Aldehyd frei, Alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10) befüllten Instrumentenwanne geben. Dadurch wird das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) verhindert. Betreffend Dosierung und Einwirkzeit beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von ID 212.

Alternativ:

Trockenentsorgung

Sammeln der Medizinprodukte (Trockenentsorgung) nach entsprechender Vorbehandlung bzw. nach der Patientenbehandlung

Verfahrensschritte aus LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Ablage der Instrumente

in geeignete Sammelbehälter, z. B. zu verschließende Kunststoffboxen

Sorgfältige Ablage (kein Hineinwerfen) der Instrumente, ggf. unter Zuhilfenahme einer Instrumentenzange.

Auf die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (z. B. Hand-, Augen- und Mund-Nasen-Schutz) ist zu achten.

Lange Aufbewahrung ist zu vermeiden (Empfehlung: Die 6-Stunden-Regel bei der Wartezeit sollte nicht überschritten werden; Herstellerangaben sind zu beachten.)

2. Aussortieren von Abfall

in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Müllsäcken.

Vorbereitung für die Dekontamination

Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Instrumente. Für unsere HAHNENKRATT Instrumente sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten.

Das Robert-Koch-Institut (RKI) empfiehlt: Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personenschutzmaßnahmen.

Sehen Sie hierzu auch Seite 1 Kurzinformationen, hier die Information zu unserer Validierung mit HAHNENKRATT Instrumenten (Mundspiegel und Griffe), die für die Validierung NICHT zerlegt wurden.

Maschinelle Aufbereitung – Reinigung, Desinfektion, Trocknung

Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.

Ausstattung

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z. B. der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein AO-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z der Firma Dr. Weigert
4. Geeigneter Instrumentenständer bzw. Siebschale

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte. Beachten Sie EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 Information aus EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Soweit Ihr RDG der Normenreihe ISO 15883 entspricht, können Sie die vom Hersteller empfohlenen Programme verwenden und müssen nicht unseren nachfolgenden validierten Aufbereitungsprozess beachten.

Verfahren, validiert:

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenwanne nehmen und gründlich unter fließendem Trink-Wasser spülen (mind. 10 Sek.). In den RDG sollen keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels übertragen werden.
2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen bzw. Siebschale legen.
3. Den Instrumentenständer/Siebschale so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
4. Start des Vario-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des AO-Wertes von mindestens 3000.
5. Programm:
 - 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 10 Min. waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger Neodisher® Mediclean Dental
 - Entleerung
 - 3 Min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und 0,1% Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Entleerung
 - 2 Min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
 - Entleerung
 - Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser, Temperatur 92°C, mind. 5 Min.
 - Automatische Trocknung, 30 Min. bei ca. 60°C
6. Nach Programmablauf Instrumente entnehmen und gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern/Siebschalen insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
7. Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist, ansonsten bleiben auf dem Instrument weiße kalkige Flecken und Beläge zurück. Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Anlage 1, Bild 4)

Manuelle Aufbereitung – Reinigung

Vor der manuellen Reinigung, Instrument desinfizieren.

Reinigungsmittel: zum Beispiel weiche Bürste

Behandlungskemikalien: ID 212 von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10

Die Reinigung der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der Behandlungskemikalie und der Reinigungsmittel vornehmen. Die Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit bitte den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers entnehmen.

Es muss sicher gestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Insbesondere auch alle Übergänge, zum Beispiel: Spiegel zu Fassung, Fassung zu angeschweißtem Stiel.

1. Mindestens 1 Minute Vorreinigen unter fließendem Trinkwasser, mit weicher Bürste grobe Verunreinigungen entfernen.
2. In Reinigungsbad mit 2% ID212 mind. 5 Minuten einlegen
3. Mit weicher Bürste Übergänge und Gewindebereiche reinigen
4. Gewindehohlräume mit Spritze spülen

Das Spülen nach der Reinigung sollte mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser mind. 1 Minute erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen.

Manuelle Aufbereitung – Desinfektion

Behandlungskemikalien: ID 212 von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10

Die Desinfektion der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Desinfektions und/oder Reinigungsmittel vornehmen.

Die Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit entnehmen Sie bitte den Anweisungen des Herstellers.

Gereinigte Instrumente zur Desinfektion in einer zweiten Instrumentenwanne mit ID 212 einlegen.

Anwendungskonzentration: 2%

Einwirkzeit: Mindestens 5 Minuten

Gewinde-Hohlräume mit Spritze spülen.

Es muss sicher gestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Insbesondere auch alle Übergänge, zum Beispiel: Spiegel zu Fassung, Fassung zu angeschweißtem Stiel.

Das Spülen nach der Desinfektion sollte mindestens 15 Sek. mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen.

Manuelle Aufbereitung – Trocknung

Gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.

Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Anlage 1, Bild 4)

Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Sichtprüfung auf Fehler, Beschädigung und Verschleiß durchführen. Zur besseren Sichtprüfung empfiehlt sich ein Gerät mit optischer Vergrößerung. Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen. So zum Beispiel Instrumente mit rauen und/oder abstehenden Ecken, Kanten.

Weitere produktbezogene Informationen zu Kontrolle und Funktionsprüfungen siehe:

Mundspiegel

Anlage 1

Verpackung

Verwenden Sie genormtes (EN ISO 11607-1) und dafür vorgesehenes Verpackungsmaterial. Der Beutel muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sterilbarriersysteme müssen vor der Verwendung auf Unversehrtheit geprüft werden. Bei Beschädigung des Sterilbarriersystems muss das Packgut erneut aufbereitet werden.

Sterilisation

Gemäß RKI veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Seite 1248, Tabelle 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten:

Semikritisch A: Sterilisation (X)= Arbeitsschritt ist optional, wird vom Hersteller jedoch empfohlen

Ausstattung: Dampfsterilisator, gemäß EN ISO 17665 feuchte Hitze

Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden.

Verfahren, validiert:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Haltezeit: mindestens 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

Beachten Sie die Norm EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.

Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.

Die Bestimmung der Dauer der Aufrechterhaltung der Sterilität des Endproduktes obliegt der Stelle, die die Endverpackung (Sterilbarriersystem oder Verpackungssystem) in der Zahnarztpraxis durchgeführt hat. (Siehe auch „Verpackung“)

Zusatzinformationen

- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der zum Einsatz kommenden Betriebsmittel sowie der Gerätehersteller und dass die Maximalbeladung der Geräte eingehalten wird.
- Information aus EN ISO 17664-1: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden.
- Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de
- Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich.
- Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Kontakt zum Hersteller

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Anlage 1 - Mundspiegel



Produktbezogene Warnhinweise

- Mundspiegel sind nicht für Ultraschall geeignet. (AKI Ausgabe 4/2016)
- Glasbruch
 - 1) Bei nicht sachgemäßer Aufbereitung, z.B. Entfernen von verkrusteten Verunreinigungen mit Hilfe von hohem Druck, kann das Glas brechen.
 - 2) Bei der Verwendung kann das Spiegelglas brechen und/oder splintern, zum Beispiel wenn Druck auf das Glas einwirkt. Nehmen Sie deshalb – insbesondere bei Kindern und Problem-Patienten – Vorsichtsmaßnahmen vor. Zum Beispiel mit Hilfe eines Kofferdams oder einem Speichelsauger, der einen Aufbiss verhindert.

Entfernen Sie gegebenenfalls Spiegelteile unter Verwendung von angemessenen Hilfsmitteln, zum Beispiel Pinzette, Sauger.

Achten Sie dabei auf angemessenen Schutz vor Glasteilen in Bezug auf eine Verletzungs- und Infektionsgefahr.

Tipps zur Aufbereitung + Handhabung

• 1. Mechanische Beeinträchtigung (Kratzer)

Benutzen Sie keine harten Bürsten oder Schwämme. Diese können die Oberfläche des Spiegels zerkratzen und bei allen Front Surface Mundspiegeln die Verspiegelung direkt angreifen. (Bild 3)

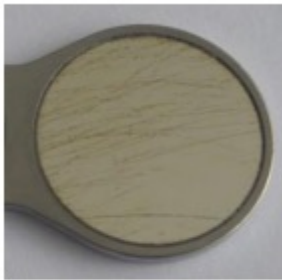


Bild 3 Kratzer/Putzstreifen

• 2. Kalkige Beläge und Rückstände

Wenn Sie mit einem RDG/Thermodesinfektor aufbereiten, achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist. Bei manueller Aufbereitung sollte das Spülen nach der Reinigung mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen und die sich bei den folgenden Mundspiegeln auf die Oberfläche aufbrennen und nicht mehr zu entfernen sind (Bild 4):



Bild 4 Kalkflecken

• 3. Kurz-/Schnellprogramme mit hohem und raschem Temperaturwechsel vermeiden.

Glas hat einen anderen Ausdehnungskoeffizient als Stahl. Ein rascher und hoher Temperaturwechsel kann zu Spannungen im Glas und zu einem Sprung/Bruch führen.

• 4. Falsche Montage eines Standard-Mundspiegels auf einen Griff

Beachten Sie bei der Montage des Mundspiegels auf einen Griff, dass insbesondere beim abschließenden Festdrehen des Mundspiegels sehr hohe Kräfte entstehen, die die Schweißung negativ beeinflussen können, sollte die Kraft auf diese wirken. Halten Sie deshalb den Mundspiegel nicht an der Fassung sondern immer am Stiel. So können Sie den Griff aufdrehen und auch mit einer letzten, sehr festen Drehung das Gewinde fest anziehen, ohne dabei die Schweißung und/oder die Fassung zu beeinträchtigen/deformieren und damit den festen Halt des Spiegels zu gefährden. (Bild 5+6)



Bild 5

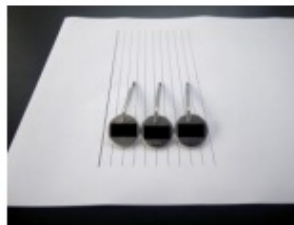


Bild 6

Kontrolle und Funktionsprüfung

Vor der Sterilisation wird der Mundspiegel dahingegen kontrolliert, ob er seine ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit besitzt.

Leistungsfähigkeitskriterien

- Spiegel ist frei von Defekten, wie zum Beispiel Sprünge, Ausbrüche, Kratzer.
- Spiegelfassung und Stiel sind fest verbunden (siehe auch oben Punkt 4).
- Spiegelglas sitzt fest in der Fassung. Bei Mundspiegeln und Kehlkopfspiegeln können ungünstige Umstände die Konstruktion negativ beeinflussen. Vermeiden Sie deshalb: Ultraschallreinigung, rascher und gleichzeitig hoher Temperaturwechsel (Kurzprogramm), falsche Montage des Mundspiegels/ Kehlkopfspiegels auf den Griff (siehe oben Punkt 4)

Verfahren

Visuelle und/oder haptische Kontrolle bezüglich der Leistungsfähigkeitskriterien (siehe oben).

Auswirkung auf die Patientensicherheit und den sicheren Gebrauch

Ohne die Kontrolle und Funktionsprüfung ist es durch falsche Handhabung/Aufbereitung möglich, dass sich während der Behandlung die Fassung vom Stiel oder der Spiegel aus der Fassung löst und in den Mund des zu behandelten Patienten fällt. Dabei können die bei solchen Vorkommnissen üblichen Komplikationen auftreten. Der sichere Gebrauch ist nicht mehr gegeben.

Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen.





EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé

Classification selon la directive RKI :
Semicritique A - Miroirs dentaires, acier

Brève information

Thermo-désinfecteur (nettoyage, désinfection, séchage)

Le traitement se fait de préférence mécaniquement selon la recommandation de l'Institut Robert-Koch (RKI).

1. Appareil de nettoyage/désinfection (RDG) par ex. de la société Miele avec programme Vario. Il faut atteindre une valeur AO-de minimum 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental de la société Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la société Dr. Weigert
4. Porte-instrument adapté ou tamis

Veillez toujours aussi aux modes d'emploi pour l'utilisation des produits et des appareils. Veillez aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2
Informations tirées de la norme EN ISO 17664-1, 6.7.2.1 : tant que votre laveur-désinfecteur est conforme à la série de normes ISO 15883, vous pouvez utiliser le programme recommandé par le fabricant.

Stérilisation

Selon l'évaluation des risques du RKI et la classification des dispositifs médicaux :

Semicritique A: Stérilisation (X)= l'étape de travail est optionnelle, est toutefois recommandé par le fabricant
Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné à 134°C dans un appareil conforme à la norme DIN EN 13060:

1. Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
2. Température de stérilisation 134°C (-0/+3°C)
3. Temps d'arrêt: Au moins 5 minutes (cycle complet)
4. Temps de séchage: Au moins 10 minutes

Respectez la norme EN ISO 17665 pour la stérilisation avec chaleur humide.

Informations complémentaires : préparation pour instruments NON démontés

Le Journal du ministère fédéral allemand de la santé de 04/2006, Point 4.4, a publié les dispositions suivantes :

Désassembler les instruments démontables en respectant les mesures de protection des personnes. Ce principe s'applique aussi bien au nettoyage et à la désinfection effectués manuellement ou dans une machine, et il a été recommandé par le Robert-Koch-Institut (RKI).

Concernant nos instruments HAHNENKRATT (miroirs dentaires et manches), en 2016, une validation externe a eu lieu avec succès sur des instruments qui N'ONT PAS été démontés :

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Il vous incombe de respecter cette validation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé - avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés - atteigne les résultats souhaités dans le lieu de traitement.

Vous trouverez les informations complètes du fabricant sur les pages suivantes, sur www.hahnenkratt.com ou veuillez les demander par courriel en vous adressant à : service@hahnenkratt.com.



Avertissements

Merci de tenir compte des dispositions usuelles de préventions des accidents (UVV)

Si vous respectez le mode d'emploi des appareils ainsi que des solutions de désinfection et de nettoyage que vous vous allez utiliser, nous n'avons connaissance d'aucun avertissement.

Tenez également compte, avant toute première utilisation, du point «Contrôle et vérification du bon fonctionnement», ainsi que des annexes:

Annexe 1 : 1) Miroirs dentaires Avertissements et conseils sur le traitement et le maniement

Limites de la préparation

Le retraitement a un faible impact. La fin de la durée de vie d'un produit est déterminée par l'usure et les dommages dus à son utilisation, par exemple:

- Rayures dues à un nettoyage mécanique (annexe 1, photo 3)
- Dommages, par ex. par des instruments rotatifs
- Résidus contenant du calcaire (annexe 1, photo 4), par ex. si le détartrage du thermodésinfecteur n'est pas correctement réglé.

La fin de la durée de vie d'un produit est individuellement différente, et doit donc être définie par l'utilisateur.

Instructions

Le procédé entier doit être réalisé aussi avant la toute première utilisation.

Les procédés décrits sont généralement connus et recourent aux produits consommables et équipements usuels.

Lieu d'utilisation

Réalisez le retraitement uniquement dans les salles/lieux prévus à cet effet. Tenez compte des mesures hygiéniques efficaces conformément aux prescriptions spécifiques à chaque pays.

Stockage et transport

Le stockage et le transport doivent être réalisés dans les pièces et récipients retenus par la pratique.

Élimination humide

Déposer les instruments immédiatement après leur utilisation sur le patient dans un bac pour instruments rempli d'un produit adapté de nettoyage/de désinfection (par ex. ID 212 de DÜRR sans aldéhyde, nettoyant alcalin avec un pH de 10). De ce fait le séchage des résidus (fixation de protéines) est empêché. Tenez compte du mode d'emploi ID 212 concernant le dosage et le temps d'action.

Alternativement:

Élimination sèche

Collecter les dispositifs médicaux (élimination sèche) après leur prétraitement ou après le traitement du patient

Étapes du procédé fournies par la Chambre des dentistes, la LZK du Baden-Württemberg AA02-1, 06/2018:

1. Dépose des instruments

dans des récipients de collecte adaptés, par ex. des bacs en plastique qui se ferment.

Dépose délicate (ne pas les jeter) des instruments, le cas échéant en s'aidant d'une pince pour instruments.

Il faut veiller à porter les équipements de protection individuelle ad hoc (par ex. port de gants, de lunettes de protection et de dispositifs protégeant la bouche et le nez).

Il faut éviter un traitement long (recommandation : la règle des 6 heures concernant le temps d'attente ne doit pas être dépassée; les indications du fabricant doivent être respectées.

2. Tri des déchets

dans des sacs poubelles suffisamment résistants, étanches et le cas échéant résistants à l'humidité.

Préparation de la décontamination

Veillez aussi aux instructions relatives aux instruments et appliquées en pratique. Pour nos instruments HAHNENKRATT il ne faut sinon pas tenir compte des exigences particulières.

L'institut Robert-Koch (RKI) recommande : désassembler les instruments démontables en respectant les mesures de protection des personnes.

À ce sujet, reportez-vous également à la page 1 Informations abrégées, ici, les informations portant sur la validation avec les instruments HAHNENKRATT (miroirs dentaires et manches) qui N'ONT PAS été démontés en vue de leur validation.

Traitement par machine - nettoyage, désinfection, séchage

Le traitement se fait de préférence mécaniquement selon la recommandation de l'Institut Robert-Koch (RKI).

Équipement

1. Appareil de nettoyage-/désinfection (RDG) par ex. de la société Miele avec programme Vario. Il faut atteindre une valeur AO-de minimum 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental de la société Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la société Dr. Weigert
4. Porte-instrument adapté ou tamis

Veillez toujours aussi aux modes d'emploi pour l'utilisation des produits et des appareils. Veillez aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2 Informations tirées de la norme EN ISO 17664-1, 6.7.2.1 : dans la mesure où votre laveur-désinfecteur est conforme à la série de normes ISO 15883, vous pouvez appliquer les programmes recommandés par le fabricant et vous n'êtes pas tenu de tenir compte du procédé de traitement validé suivant.

Procédés, validés:

1. Retirer les instruments du bac pour instruments juste avant leur traitement par machine et les rincer soigneusement sous l'eau potable courante (au moins 10 secondes). Aucun résidu du produit nettoyant/désinfectant ne doit être transféré dans le laveur-désinfecteur
2. Poser les instruments dans un porte-instrument adapté ou un tamis
3. Placer le porte-instruments/le tamis dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que le jet vaporisé touche directement les instruments.
4. Lancer le programme Vario, y compris la désinfection thermique. La désinfection thermique se fait en tenant compte de la valeur AO-de minimum 3000.
5. Programme :
 - 1 minute de pré lavage à l'eau froide
 - Vidange
 - 3 minutes de pré lavage à l'eau froide
 - Vidange
 - Laver 10 minutes à 55°C avec 0,5% Neodisher® Mediclean Dental nettoyant alcalin.
 - Vidange
 - Neutraliser pendant 3 minutes avec de l'eau tiède du robinet (>40°C) et le neutraliseur à 0,1% Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hambourg
 - Vidange
 - Rinçage intermédiaire de 2 minutes avec de l'eau tiède du robinet (>40°C)
 - Vidange
 - Désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée, à une température de 92°C, pendant au moins 5 minutes.
 - Séchage automatique, 30 minutes à environ 60°C
6. Une fois le programme terminé, retirer les instruments et les sécher de préférence à l'air comprimé conformément aux recommandations du RKI. Sur les porte-instruments/tamis veiller particulièrement au séchage de parties difficilement accessibles.
7. Vérification de l'intégrité et de la propreté avec un objet grossissant adapté. Un grossissement de 8 fois permet en règle générale de réaliser un contrôle de visu. Si après le traitement à la machine on repère encore des contaminations résiduelles sur l'instrument traité, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible.

Veillez à ce que le détartrage soit bien réglé, sinon il risque de rester des taches et des dépôts blancs calcaires sur l'instrument. Ne placer que des instruments entièrement secs dans le stérilisateur pour empêcher l'apparition par ex. de dépôts calcaires et/ou de taches d'eau. (Annexe 1, photo 4)

Traitement manuel – nettoyage

Désinfecter l'instrument avant de le nettoyer manuellement.

Moyen de nettoyage : par exemple une brosse douce

Produits chimiques de traitement : ID 212 de DÜRR, produit nettoyant et désinfectant alcalin avec un pH de 10

Procéder au nettoyage des instruments en tenant compte du mode d'emploi relatif au produit chimique traitant et au produit nettoyant.

Se référer aux informations concernant la concentration, la température et le temps s de contact à partir des instructions relatives au produit nettoyant du fabricant.

Il faut s'assurer que toutes les parties de l'instrument soient atteintes. Surtout aussi tous les points de jonction, par exemple : entre le miroir et la monture, entre la monture et le manche qui y est soudé.

1. Prélaver pendant au moins 1 minute sous l'eau potable du robinet, retirer les impuretés grossières avec une brosse douce.
2. Plonger pendant au moins 5 minutes dans un bain nettoyant agrémente de ID212 à 2%.
3. Nettoyer les points de jonction et les filetages avec une brosse douce.
4. Rincer le creux du filetage avec une seringue.

Le rinçage doit se faire pendant au moins 1 minute avec de l'eau entièrement dessalée et dé-ionisée après le nettoyage pour éviter par exemple des dépôts calcaires sur l'instrument, qui laissent leur marque avec des dépôts blancs ou des taches d'eau.

Vérification de l'intégrité et de la propreté avec un objet grossissant adapté. Un grossissement de 8 fois permet en règle générale de réaliser un contrôle de visu. Si après le traitement à la machine on repère encore des contaminations résiduelles sur l'instrument traité, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible.

Traitement manuel – désinfection

Produits chimiques de traitement : ID 212 de DÜRR, produit nettoyant et désinfectant alcalin avec un pH de 10

Procéder à la désinfection des instruments en tenant compte du mode d'emploi relatif au produit désinfectant et/ou au produit nettoyant. Se référer aux informations concernant la concentration, la température et le temps de contact à partir des instructions du fabricant.

Placer les instruments nettoyés dans un deuxième bac pour instruments rempli de ID 212 pour les désinfecter.

Concentration d'application : 2%
Temps d'action : au moins 5 minutes

Rincer le creux du filetage avec une seringue.

Il faut s'assurer que toutes les parties de l'instrument soient atteintes. Surtout aussi tous les points de jonction, par exemple: entre le miroir et la monture, entre la monture et le manche qui y est soudé.

Le rinçage doit se faire pendant au moins 15 secondes avec de l'eau entièrement dessalée et dé-ionisée après la désinfection pour éviter par exemple des dépôts calcaires sur l'instrument, qui laissent une marque avec des dépôts blancs ou des taches d'eau.

Traitement manuel – séchage

Sécher de préférence avec de l'air comprimé conformément aux recommandations du RKI. Sur les porte-instruments veiller particulièrement au séchage de parties difficilement accessibles.

Ne placer que des instruments entièrement secs dans le stérilisateur pour empêcher l'apparition par ex. de dépôts calcaires et/ou de taches d'eau. (Annexe 1, photo 4)

Maintenance

Le dispositif médical ne nécessite pas de maintenance.

Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Procéder à un contrôle de visu pour défauts, dommages et usures. Pour un meilleur contrôle de visu, il est recommandé d'opérer avec un appareil de grossissement optique. Éliminer les instruments imparfaits et/ou défectueux. Par exemple des instruments avec des angles, arêtes raches et/ou saillants. Autres informations relatifs au produit pour contrôles et vérifications du bon fonctionnement voir:

Miroirs buccaux Annexe 1

Emballage

Utilisez des emballages normés (EN ISO 11607-1) prévus à cet effet. Le sachet doit être suffisamment grand de façon à ce que le scellement ne soit pas sous tension. Avant utilisation, les systèmes de barrières stériles doivent être vérifiés dans leur intégralité. Si jamais le système de barrière stérile venait à être endommagé, il faudrait recommencer la préparation du produit emballé.

Stérilisation

Selon l'Institut Robert-Koch publié dans le journal du ministère fédéral de la santé 2012-55:1244-1310 «Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de produits de soins de santé» page 1248, tableau 1 évaluation des risques et classification de produits de soins de santé :

Semicritique A: Stérilisation (X)= l'étape de travail est optionnelle, est toutefois recommandé par le fabricant

Équipement: stérilisateur à vapeur, avec de la chaleur humide selon la norme DIN EN ISO 17665

Ne placer que des instruments entièrement secs dans le stérilisateur pour empêcher l'apparition par ex. de dépôts calcaires et/ou de taches d'eau.

Validation Procédés:

Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné à 134°C dans un appareil conforme à la norme DIN EN 13060:

1. Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
2. Température de stérilisation 134°C (-0/+3°C)
3. Temps d'arrêt: au moins 5 minutes (cycle complet)
4. Temps de séchage: au moins 10 minutes

Respectez la norme EN ISO 17665 pour la stérilisation avec chaleur humide.

Pour empêcher la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de composants. Le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé lors de la stérilisation de plusieurs instruments.

Stockage

La marchandise stérile emballée doit être protégée de la poussière, de l'humidité et d'une (re)contamination pendant son transport et son stockage.

Le produit final reste stérile et il est maintenu dans cet état pour une durée qui est déterminée par l'organisme qui a procédé à l'emballage final (système de barrière stérile ou système d'emballage) au sein du cabinet dentaire. (Voir également « Emballage »)

Informations supplémentaires

- Tous les incidents graves en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre dans lequel est installé l'utilisateur et/ou le patient.
- Assurez-vous de respecter que le chargement maximal des appareils ne soit pas dépassé.
- Le procédé entier doit être réalisé aussi avant la toute première utilisation.
- Assurez-vous de respecter les règles nationales en matière d'élimination.
- La base des présentes informations du fabricant sont des validations qui ont été effectuées auprès du laboratoire accrédité Zwisler.
- Observez les dispositions et règlements légaux en vigueur dans votre pays concernant le retraitement de produits de soins de santé. Informez-vous en allant par exemple sur www.rki.de

- Merci de tenir compte des dispositions usuelles de préventions des accidents (UVV)
- Les instructions mentionnées pour la préparation d'un dispositif médical pour sa réutilisation ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme
- APPROPRIÉES. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé - avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés - atteigne les résultats souhaités dans le lieu de traitement. Pour ce faire, il est nécessaire d'avoir normalement recours à une validation et des contrôles de routine du procédé dans le lieu de traitement.
- Toute déviation des présentes instructions mises à disposition doit être analysée par le/la chargé-e en sécurité du cabinet pour son efficacité et d'éventuelles conséquences néfastes.

Contact fabricant

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein ALLEMAGNE Téléphone +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com

Annexe 1 – Miroirs buccaux+ Miroirs laryngés



Avertissements relatifs au produit

- Ne pas nettoyer les miroirs buccaux et les miroirs laryngés aux ultrasons. (Édition AKI 4/2016)
- Bris de verre
 - 1) En cas de traitement non correct, par ex en retirant des impuretés incrustées par haute pression, le verre peut se briser.
 - 2) Lors de l'utilisation le verre à glace peut se briser et/ou casser en fragments par exemple lorsqu'une pression est exercée sur le verre.

Prévoyez pour cette raison – surtout lorsqu'il s'agit d'enfants ou de patients à problème – des mesures de précaution. Par exemple en posant une digue dentaire ou un aspirateur de salive qui empêchent une occlusion.

Retirez le cas échéant des morceaux de miroir en ayant recours à des outils appropriés tels que pincettes, tubes aspirants. Veillez à vous protéger des morceaux de verre de manière appropriée en raison des risques de blessure ou d'infection.

Conseils pour le traitement et le maniement

1. Détériorations mécaniques (rayures)

N'utilisez ni brosses ni éponges dures. Celles-ci peuvent rayer la surface du miroir et attaquer directement la couche réfléchissante de tous les miroirs buccaux à surface frontale. (photo 3)

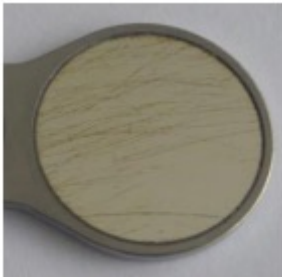


Photo 3 Rayures/stries de nettoyage

2. Dépôts et résidus calcaires

Si vous réalisez le traitement avec un laveur-désinfecteur/thermo-désinfecteur, veillez à ce que le détartrage soit bien réglé. En cas de traitement manuel le rinçage doit se faire avec de l'eau entièrement dessalée et dé-ionisée après le nettoyage pour éviter par exemple des dépôts calcaires sur l'instrument, qui laissent une marque avec des dépôts blancs ou des taches d'eau et qui s'incrustent sur la surface des miroirs buccaux suivants et ne peuvent ensuite plus être retirés (photo 4):



Photo 4 Taches de calcaire

3. Évitez un programme court/rapide avec variation élevée et rapide de température.

Le verre possède un autre coefficient de dilatation que l'acier. Une variation élevée et rapide de température peut entraîner des tensions dans le verre, avec risque de fissures/cassures.

4. Montage incorrect d'un miroir buccal standard sur un manche

Tenez compte du fait que lors du montage du miroir buccal sur un manche, surtout lors du serrage final par rotation du miroir buccal, des forces élevées peuvent être générées pouvant altérer la soudure si ces forces agissent sur celle-ci. Tenez pour cette raison le miroir buccal non pas au niveau de la monture, mais toujours au niveau du manche. Il est ainsi possible de visser le manche et de le serrer solidement par une dernière rotation très forte du filetage sans altérer/déformer la soudure et/ou la monture, et mettre en péril la solide fixation du miroir. (Photos 5+6)



Photo 5

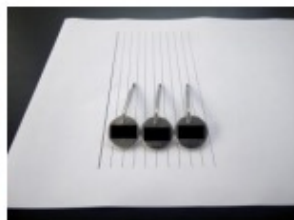


Photo 6

Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Avant la stérilisation il faut vérifier le fonctionnement correct du miroir buccal.

Critères d'efficacité

- Le miroir doit être exempt de défauts tels que fissures, éclatements, rayures.
- La monture et le manche sont solidement liés (cf. aussi point 4)
- Le verre à glace est solidement logé dans la monture.

Des circonstances défavorables peuvent impacter négativement la construction de miroirs buccaux ou laryngés. Évitez pour cette raison le nettoyage aux ultrasons, des changements rapides et en même temps élevés de température (programme court), le montage incorrect du miroir buccal/miroir laryngé sur le manche (cf. point 4).

Procédés

Contrôle visuel et/ou haptique des critères d'efficacité

Impact sur la sécurité du patient et sur une utilisation sûre

Sans un contrôle et une vérification du bon fonctionnement il est possible, par un maniement/traitement incorrect, que pendant une intervention médicale la monture se détache du manche ou du miroir de la monture et que ces objets tombent dans la bouche du patient en soins. Lors d'un tel événement des complications usuelles peuvent survenir. Une utilisation correcte et sûre n'est alors plus assurée.

Éliminer les instruments imparfaits et/ou défectueux.





EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici

Classificazione secondo le linee guida RKI:

Semicritico A - Specchietto orale, acciaio inox

Nota informativa

Termodisinfettore (pulizia, disinfezione, asciugatura)

La preparazione dovrebbe essere eseguita a macchina secondo la raccomandazione del Robert-KochInstitut (RKI).

1. Dispositivo di pulizia e disinfezione (per es. della Miele con programma Vario). Si deve raggiungere un valore AO pari ad almeno 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental del Dr. Weigert
3. Neodisher® Z del Dr. Weigert
4. Portastrumenti o cestello adatto

Rispettare sempre anche le istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi utilizzati. Osservare EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2

Informazioni da EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: se il dispositivo di pulizia/disinfezione è conforme alla norma ISO 15883 è possibile usare i programmi consigliati dal produttore.

Sterilizzazione

Secondo la valutazione di rischio RKI e la classificazione dei prodotti medici:

Semicritico A: Sterilizzazione (X)= procedura opzionale, comunque raccomandato dal produttore

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a DIN EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C (-0/+3°C)
3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Rispettare la norma EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Informazioni aggiuntive: ritrattamento di strumenti che NON sono stati smontati

Quanto segue è stato pubblicato nel Bundesgesundheitsblatt 04/2006 al punto 4.4:

Lo smontaggio degli strumenti smontabili nel rispetto delle misure di protezione personali. Questo vale sia per la pulizia che per la disinfezione automatizzata e manuale ed è stato raccomandato dall'Istituto Robert Koch (RKI).

Per i nostri strumenti HAHNENKRATT (specchietti e manici), nel 2016 è stata eseguita con successo una convalida esterna con strumenti che NON sono stati smontati per la convalida:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ ThermalDisinfector

1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

È Sua responsabilità seguire questa convalida. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione.

Le informazioni complete del produttore sono reperibili nelle pagine seguenti, su www.hahnenkratt.com o possono essere richieste per e-mail all'indirizzo service@hahnenkratt.com.



Precauzioni

Rispettare le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Non sono note particolari avvertenze precauzionali in caso di osservanza delle istruzioni per l'uso dei dispositivi o delle soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzati.

Prima dell'utilizzo iniziale consultare anche il paragrafo „Ispezione e controllo funzionale“ e gli allegati:

Allegato 1: 1) Specchietto orale Avvertenze + Suggerimenti per la preparazione + Utilizzo

Limitazioni durante la preparazione

Il ricondizionamento ha un effetto limitato. La fine della durata utile del prodotto è determinabile in base all'usura e ai danni dovuti all'uso, tra cui:

- Graffi dovuti alla pulizia meccanica (Allegato 1, Fig. 3)
- Danni, per es. dovuti a strumenti rotativi
- Residui di calcare (Allegato 1, Fig. 4), per es. quando l'addolcitore del dispositivo di disinfezione termica non è impostato correttamente.

La fine della durata utile del prodotto differisce da caso a caso e deve essere stabilita dall'utente.

Istruzioni

Il procedimento completo deve essere eseguito anche prima dell'utilizzo iniziale

Le procedure descritte sono generalmente note e ricorrono a dotazioni e materiali di consumo convenzionali.

Luogo di utilizzo

Il ricondizionamento deve essere eseguito esclusivamente nei locali previsti a tale scopo. Rispettare le misure igieniche relative alle specifiche disposizioni nazionali.

Conservazione e trasporto

La preparazione e il trasporto devono avvenire nei locali e nei contenitori previsti dalla prassi.

Smaltimento a umido

Immediatamente dopo l'utilizzo sul paziente collocare gli strumenti in una vaschetta riempita con detergente/disinfettante (per es. ID 212 di DÜRR senza alcali, detergente alcalino con un valore pH di 10). In tal modo si preverrà l'essiccazione dei residui (fissaggio delle proteine). Per quanto riguarda il dosaggio e il tempo d'azione consultare le istruzioni per l'uso di ID 212.

Oppure:

Smaltimento a secco

Raccogliere i prodotti medicinali (smaltimento a secco) dopo il relativo trattamento o dopo il trattamento del paziente

Procedura secondo LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Conservazione degli strumenti

In un contenitore di raccolta idoneo, per es. in scatole di plastica chiudibili.

Deposizione delicata (senza gettarli) degli strumenti, eventualmente ricorrendo a una pinza per strumenti.

Indossare l'apposito equipaggiamento di protezione personale (per es. guanti, occhiali e maschera di protezione).

Evitare una preparazione prolungata (consiglio: non superare la regolare delle 6 ore per il tempo d'attesa; rispettare le indicazioni del produttore).

2. Separazione dei rifiuti

In sacchi per rifiuti sufficientemente resistenti, a tenuta e, all'occorrenza, resistenti all'umidità.

Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali istruzioni per gli strumenti vigenti nello studio medico. I nostri strumenti HAHNENKRATT non richiedono l'osservanza di alcuno specifico requisito. Il Robert-Koch-Institut (RKI) consiglia: smontaggio degli strumenti smontabili nel rispetto delle misure di protezione personali.

Vedere anche pagina 1 Brevi informazioni, qui le informazioni sulla nostra validazione con strumenti HAHNENKRATT (specchietti e manici) che NON sono stati smontati per la validazione.

Preparazione a macchina – Pulizia, disinfezione, asciugatura

La preparazione dovrebbe essere eseguita a macchina secondo la raccomandazione del Robert-KochInstitut (RKI).

Dotazione

1. Dispositivo di pulizia e disinfezione (per es. della Miele con programma Vario). Si deve raggiungere un valore A0 pari ad almeno 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental del Dr. Weigert
3. Neodisher® Z del Dr. Weigert
4. Portastrumenti o cestello adatto

Rispettare sempre anche le istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi utilizzati. Osservare EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2

Informazioni da EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: se il dispositivo di pulizia/disinfezione è conforme alla norma ISO 15883 è possibile usare i programmi consigliati dal produttore e non si deve tenere conto del nostro seguente processo di preparazione validato.

Procedura, validata:

1. Immediatamente prima della preparazione a macchina togliere gli strumenti dalla vaschetta e lavarli a fondo con acqua corrente (almeno per 10 sec.). Nel dispositivo di lavaggio/disinfezione non deve essere trasportato alcun residuo di detergente/disinfettante.
2. Collocare gli strumenti in un portastrumenti o cestello idoneo.
3. Il portastrumenti/cestello deve essere posizionato nel dispositivo di lavaggio/disinfezione in modo tale che il getto colpisca direttamente gli strumenti.
4. Avviare il programma Vario con disinfezione termica. La disinfezione termica deve avvenire osservando un valore A0 pari ad almeno 3000.
5. Programma:
 - 1 min. di prelavaggio con acqua fredda
 - Svuotamento
 - 3 min. di prelavaggio con acqua fredda
 - Svuotamento
 - 10 min. di lavaggio a 55 °C con soluzione di detergente alcalino Neodisher® Mediclean Dental allo 0,5%
 - Svuotamento
 - 3 min. di neutralizzazione con acqua di rubinetto (>40 °C) e neutralizzatore Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg allo 0,1%
 - Svuotamento
 - 2 min. di risciacquo intermedio con acqua di rubinetto calda (>40 °C)
 - Svuotamento
 - Disinfezione termica con acqua demineralizzata, temperatura di 92 °C, almeno 5 min.
 - Asciugatura automatica, 30 min. a ca. 60 °C
6. Al termine del programma estrarre gli strumenti e asciugarli secondo le raccomandazioni RKI, preferibilmente con aria compressa. In caso di portastrumenti/cestello prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficilmente accessibili.
7. Controllare l'integrità e la pulizia con una lente d'ingrandimento adeguata. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo.
Se dopo la preparazione a macchina sono ancora presenti dei residui sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

Verificare che l'addolcitore sia impostato correttamente, altrimenti sullo strumento potrebbero formarsi macchie e velature bianche di calcare. Nello sterilizzatore devono essere collocati strumenti completamente asciutti onde prevenire la formazione di velature e/o macchie dovute alla presenza d'acqua. (Allegato 1, Fig. 4)

Preparazione manuale – Pulizia

Disinfettare lo strumento prima della pulizia manuale.

Strumento per pulire: per es. una spazzola morbida

Prodotti chimici per il trattamento: ID 212 di DÜRR, concentrato per alcalino per pulizia e disinfezione con un valore pH di 10

Gli strumenti devono essere puliti nel rispetto delle istruzioni per l'uso del prodotto chimico e del detergente. I dati relativi a concentrazione, temperatura e tempo di contatto sono riportati nelle istruzioni del produttore del detergente.

Occorre assicurarsi che tutte le zone dello strumento siano raggiunte. In particolare tutte le giunzioni: ad esempio tra specchietto e montatura, tra montatura e stelo saldato.

1. almeno 1 minuto di prelavaggio sotto acqua corrente per togliere la sporcizia più grossolana con una spazzola morbida.
2. Immergere in ID212 al 2% per almeno 5 minuti
3. Pulire le giunzioni e le parti filettate con una spazzola morbida
4. Risciacquare le cavità filettate con getti d'acqua

Il lavaggio dopo la pulizia deve avvenire per almeno 1 minuto con acqua completamente addolcita, deionizzata onde prevenire i residui di calcare che possono lasciare velature bianche o macchie d'acqua sullo strumento.

Controllare l'integrità e la pulizia con una lente d'ingrandimento adeguata. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Se dopo la preparazione a macchina sono ancora presenti dei residui sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

Preparazione manuale – Disinfezione

Prodotti chimici per il trattamento: ID 212 di DÜRR, concentrato per alcalino per pulizia e disinfezione con un valore pH di 10

La disinfezione degli strumenti deve avvenire nel rispetto delle istruzioni per l'uso del disinfettante e/o detergente. I dati relativi a concentrazione, temperatura e tempo di contatto sono riportati nelle istruzioni del produttore.

Collocare gli strumenti puliti in una seconda vaschetta contenente ID 212 per la disinfezione.

Concentrazione da usare: 2%
Tempo di azione: almeno 5 minuti

Risciacquare le cavità filettate con getti d'acqua

Occorre assicurarsi che tutte le zone dello strumento siano raggiunte. In particolare tutte le giunzioni: ad esempio tra specchietto e montatura, tra montatura e stelo saldato.

Il risciacquo dopo la disinfezione deve avvenire per almeno 15 secondi con acqua completamente addolcita, deionizzata onde prevenire i residui di calcare che possono lasciare velature bianche o macchie d'acqua sullo strumento.

Preparazione manuale – Asciugatura

Asciugare preferibilmente con aria compressa secondo la raccomandazione RKI. In caso di portastrumenti prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficilmente accessibili

Nello sterilizzatore devono essere collocati strumenti completamente asciutti onde prevenire la formazione di velature e/o macchie dovute alla presenza d'acqua. (Allegato 1, Fig. 4)

Manutenzione

Il prodotto medico non richiede alcuna manutenzione.

Ispezione e controllo funzionale

Controllo visivo per eventuali errori, segni di danni o usura. Per un migliore controllo visivo si consiglia di usare un dispositivo con lente d'ingrandimento.

Scartare gli strumenti difettosi e/o danneggiati. Quindi, ad esempio, gli strumenti con angoli o bordi scabrosi o sporgenti.

Per ulteriori informazioni relative all'ispezione e al controllo visivo vedere:

Specchietto orale

Allegato 1

Imballaggio

Usare del materiale di imballaggio conforme (EN ISO 11607-1) e appositamente concepito a tale scopo. La busta deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura. Prima dell'uso dei sistemi di sterilizzazione se ne deve verificare l'integrità. In caso di danni al sistema della barriera sterile il prodotto dovrà essere preparato di nuovo.

Sterilizzazione

Secondo i criteri RKI pubblicati nella Bundesgesundheitsblatt „Gazzetta Federale della Sanità“ 2012- 55:1244-1310, „Requisiti igienici nella preparazione dei prodotti medici“, pagina 1248, Tabella 1, Valutazione dei rischi e classificazione dei prodotti medici:

Semicritico A: Sterilizzazione (X)= procedura opzionale, comunque raccomandato dal produttore

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, conforme a EN ISO 17665 a calore umido

Nello sterilizzatore devono essere collocati strumenti completamente asciutti onde prevenire la formazione di velature e/o macchie dovute alla presenza d'acqua.

Procedura, validata:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C (-0/+3°C)
3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Rispettare la norma EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Il vapore deve essere privo di corpi estranei onde evitare la formazione di macchie e corrosione. Durante la sterilizzazione di più strumenti non si deve superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Conservazione

Il trasporto e la conservazione del prodotto imballato sterilizzato devono avvenire in modalità protetta contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

La determinazione della durata del mantenimento della sterilità del prodotto finale spetta al reparto che ha eseguito il confezionamento finale (sistema di barriera sterile o di imballaggio) nello studio dentistico. (V. anche „Imballaggio“)

Informazioni supplementari

- Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/ o il paziente risultano residenti.
- Avere cura di rispettare il carico massimo del dispositivo.
- Il passaggio completo deve essere eseguito anche prima dell'utilizzo iniziale.
- Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento.
- La base di queste informazioni del produttore sono le validazioni effettuate dal laboratorio accreditato Zwisler.
- Rispettare le disposizioni legali vigenti a livello nazionale per il ricondizionamento dei prodotti medici. Informarsi, ad esempio, sul sito www.rki.de
- Rispettare anche le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni
- Le istruzioni sopra riportate sono state validate come IDONEE dal produttore del prodotto medico per la preparazione e il riutilizzo di un prodotto medico. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura nel dispositivo di preparazione.
- Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Contatti del produttore

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY
Tel. +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Allegato 1 - Specchietto orale



Avvertenze relative al prodotto

- Lo specchietto orale e il laringoscopio non sono compatibili con gli ultrasuoni. (AKI Edizione 4/2016)
- Rottura del vetro
 - 1) In caso di preparazione non corretta, per es. rimozione di sporcizia incrostata con getto ad alta pressione, può verificarsi la rottura del vetro.
 - 2) Durante l'uso il vetro dello specchietto può rompersi e/o scheggiarsi, ad esempio qualora si eserciti una pressione su di esso.

Pertanto è necessario adottare adeguate misure precauzionali – specialmente in caso di bambini o pazienti problematici. Ad esempio ricorrendo a una diga dentale o un aspiratore di saliva che impedisca un morso.

Eventualmente rimuovere i frammenti dello specchio con uno strumento idoneo, ad esempio delle pinzette o un aspiratore.

Adottare una protezione adeguata contro i frammenti di vetro onde evitare il rischio di lesioni o infezioni.

Suggerimenti per la preparazione e l'uso

1. Danni meccanici (graffi)

Non utilizzare spazzole o spugne dure. Queste potrebbero graffiare la superficie dello specchietto e compromettere direttamente la riflessione su tutta la superficie frontale dello specchietto orale. (Figura 3)



Fig. 3 Graffi / striature

2. Depositi e residui di calcare

Se per la preparazione si utilizza un apparecchio di pulizia e disinfezione/ termodisinfezione verificare che la rimozione del calcare sia impostata correttamente. In caso di preparazione manuale, il lavaggio successivo alla pulizia deve essere eseguito con acqua completamente addolcita e deionizzata onde prevenire la formazione di depositi di calcare sullo strumento (che lasciano un velo o macchie bianche), che risaltano sulla superficie dei seguenti specchietti orali e non possono più essere eliminati (Fig. 4):



Fig. 4 Macchie di calcare

3. Evitare i programmi brevi / rapidi con variazioni di temperatura intense e brusche.

Il vetro ha un coefficiente di dilatazione diverso da quello dell'acciaio. Una variazione di temperatura brusca e intensa può causare tensioni nel vetro con incrinature/rotture.

4. Montaggio errato di uno specchietto orale standard su un'impugnatura

Durante il montaggio dello specchietto orale su un'impugnatura prestare attenzione in quanto, specialmente nel serraggio conclusivo dello specchietto, si sviluppano forze elevate che potrebbero influire negativamente sulla saldatura. Pertanto non afferrare lo specchietto orale per la montatura, ma sempre per lo stelo. In tal modo è possibile avvitarne l'impugnatura, serrando saldamente la filettatura anche con un'ultima robusta rotazione, senza danneggiare/deformare la saldatura e/o la montatura e mettendo a rischio la buona tenuta dello specchietto. (Figg. 5+6)



Fig. 5

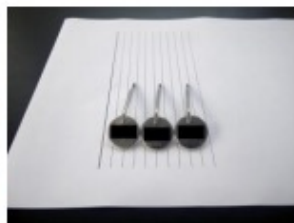


Fig. 6

Ispezione e controllo funzionale

Prima della sterilizzazione lo specchietto orale deve essere controllato per verificarne la corretta funzionalità.

Criteri di funzionalità

- Lo specchietto è privo di difetti come, ad esempio, incrinature, rotture, graffi.
- La montatura dello specchietto e lo stelo sono uniti saldamente (v. anche il precedente punto 4).
- Il vetro dello specchietto è alloggiato nella montatura. Nel caso degli specchietti orali e dei laringoscopi alcune circostanze possono influire negativamente sulla struttura. Perciò si deve evitare: pulizia a ultrasuoni, variazioni termiche elevate e improvvise (programma breve), montaggio errato dello specchietto/laringoscopio sull'impugnatura (v. il precedente punto 4).

Procedura

Controllo visivo e/o tattile relativo ai criteri di funzionalità (v. sopra).

Effetto sulla sicurezza del paziente e sull'utilizzo sicuro

In assenza di controlli e prove funzionali, un uso/preparazione errati potrebbero provocare il distacco della montatura dallo stelo o dello specchietto dalla montatura durante l'utilizzo. Tali componenti potrebbero cadere nella bocca del paziente in cura. In tali circostanze potrebbero verificarsi le complicazioni del caso. L'utilizzo in sicurezza non è più garantito.

Scartare gli strumenti difettosi e/o danneggiati.





EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků

Klasifikace podle směrnice RKI:
Semikritické A - Ústní zrcátka, ušlechtilá ocel

Stručné informace

Termodezinfektor (čištění, dezinfekce, sušení)

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha se preferuje strojová dezinfekce.

1. Čisticí a dezinfekční přístroj (RDG), např. firmy Miele s programem Vario. Dosažená hodnota AO musí činit nejméně 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert
4. Vhodný stojan na nástroje, resp. perforovaná miska

Vždy také dodržujte pokyny k užívání výrobků a přístrojů, které používáte. Dodržujte normy EN ISO 15883- 1 a EN ISO 15883-2
Informace z normy EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Pokud váš RDG splňuje požadavky norem řady ISO 15883, můžete používat programy doporučené výrobcem.

Sterilizace

Podle RKI – Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků:

Semikritické A: Sterilizace (X)= Pracovní operace je fakultativní, výrobce ji však doporučuje
Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134 °C v přístroji podle EN 13060

1. Frakcionované prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C (-0/+3 °C)
3. Doba výdrže: minimálně 5 minut (úplný cyklus)
4. Doba sušení: minimálně 10 min

Dodržujte normu EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Doplňující informace: Zpracování NErozložených nástrojů

V měsíčníku Bundesgesundheitsblatt 04/2006 je v bodu 4.4 uvedeno: Při rozebírání nástrojů složených z více částí dodržujte opatření na ochranu osob.
Tento postup doporučil Institut Roberta Kocha (RKI) a platí pro strojní i ruční čištění a dezinfekci.

Pro naše nástroje HAHNENKRATT (dentální zrcátka a držáky) byla v roce 2016 úspěšně provedena externí validace s použitím nástrojů, které pro validaci NEBYLY rozloženy na části:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Postup podle této validace spadá do Vaší oblasti odpovědnosti. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků.

Úplnou informaci výrobce najdete na následujících stránkách, na adrese www.hahnenkratt.com nebo si ji vyžádejte e-mailem na adrese: service@hahnenkratt.com.



Výstražná upozornění

Dodržujte standardní předpisy pro prevenci úrazů

Při dodržování návodu k používání přístrojů a dezinfekčních a čisticích roztoků, které používáte, nám nejsou známa žádná výstražná upozornění.

Před prvním použitím také dodržujte bod Kontrola a ověření funkce a následující přílohy:

Příloha 1: 1) Ústní zrcátka Výstražná upozornění a doporučení ke sterilizaci + manipulaci Příloha 2:

Omezení opotřebení

Opakovaná sterilizace má malý dopad. Konec životnosti výrobku závisí na jeho opotřebení a poškození způsobeném používáním, například:

- poškrábání vlivem mechanického čištění (příloha 1, obr. 3)
- poškození, např. způsobená rotujícími nástroji
- Vápnenné usazeniny (příloha 1, obr. 4), např. když není správně nastaveno odvápnění termodezinfektoru.

Konec životnosti výrobku je u jednotlivých nástrojů odlišný, a proto ho musí stanovit uživatel.

Pokyny

Celý postup se musí provést také před prvním použitím.

Popsané postupy jsou obecně známé a předpokládají běžné vybavení a spotřební materiály.

Místo používání

Sterilizaci provádějte pouze v místnostech/prostorech, které jsou k tomu určeny. Dodržujte hygienická opatření stanovená národními předpisy.

Skladování a přeprava

Ke skladování a přepravě je nutno používat pouze místnosti a nádoby, které jsou ve zdravotnickém zařízení určeny k tomuto účelu.

Mokrý sterilizace

Nástroje uložte okamžitě po použití u pacienta do nádoby na nástroje naplněné vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem (např. ID 212 společnosti DÜRR, neobsahující aldehyd, alkalický čistič s hodnotou pH 10). Tím se zabrání nasychání zbytků (fixace proteinů). Ohledně dávkování a doby působení se řiďte pokyny uvedenými v návodu k používání přípravku ID 212.

Alternativní možnost:

Suchá sterilizace

Shromažďování zdravotnických prostředků (suchá sterilizace) po řádné předúpravě, resp. po ošetření pacienta

Postup podle LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odkládání nástrojů

do vhodných sběrných nádob, např. uzavíratelných plastových boxů

Pečlivé ukládání (vhazování není přípustné) nástrojů, popř. s použitím kleští na nástroje.

Používejte předepsané osobní ochranné prostředky (např. ochranu rukou, očí, úst a nosu).

Sterilizace nemá být neúměrně dlouhá (doporučení: řídte se „pravidlem 6 hodin“ pro dobu čekání a pokyny výrobce).

2. Ukládání odpadu

do pytlů na odpad, které jsou dostatečně pevné, těsné a popř. nepropustné pro kapaliny.

Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také pokyny pro nástroje, které platí ve vašem zdravotnickém zařízení. Pro naše nástroje HAHNENKRATT jinak není nutné dodržovat žádné zvláštní požadavky. Doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI): Při rozebírání nástrojů složených z více částí dodržujte opatření na ochranu osob.

K tomu viz také strana 1 Stručné informace, zde informace o naší validaci provedené s nástroji HAHNENKRATT (dentální zrcátka a držáky), které pro validaci NEBYLY rozloženy na části.

Strojová sterilizace – čištění, dezinfekce, sušení

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha se preferuje strojová dezinfekce

Vybavení

1. Čisticí a dezinfekční přístroj (RDG), např. firmy Miele s programem Vario. Dosažená hodnota AO musí činit nejméně 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert
4. Vhodný stojan na nástroje, resp. perforovaná miska

Vždy také dodržujte pokyny k užívání výrobků a přístrojů, které používáte. Dodržujte normy EN ISO 15883- 1 a EN ISO 15883-2

Informace z normy EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Pokud váš RDG splňuje požadavky norem řady ISO 15883, můžete používat programy doporučené výrobcem a nemusíte dodržet náš níže popsáný validovaný proces sterilizace.

Validovaný postup:

1. Bezprostředně před strojovou sterilizací vyjměte nástroje z nádoby a důkladně je opláchněte tekoucí pitnou vodou (min. 10 sekund).
Do RDG by se neměly dostat žádné zbytky čisticího/dezinfekčního prostředku.
2. Uložte nástroje do vhodného stojanu na nástroje, resp. perforované misky.
3. Stojan na nástroje/perforovanou misku vložte do RDG tak, aby rozprašovací proud mířil přímo na nástroje.
4. Spuštění programu Vario včetně tepelné dezinfekce. Hodnota AO musí činit při tepelné dezinfekci nejméně 3000.
5. Program:
 - 1 min. předoplach chladnou vodou
 - vyprázdnění
 - 3 min. předoplach chladnou vodou
 - vyprázdnění
 - 10 min. mytí při 55°C s použitím přípravku 0,5% alkalický čistič Neodisher® Mediclean Dental
 - vyprázdnění
 - 3 min. neutralizace teplou vodou z vodovodu (>40°C) a 0,1% neutralizačním přípravkem Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - vyprázdnění
 - 2 min. mezioplachování teplou vodou z vodovodu (>40°C)
 - vyprázdnění
 - Tepelná dezinfekce demineralizovanou vodou při teplotě 92°C, min. 5 minut
 - Automatické sušení, 30 minut při cca 60°C
6. Po skončení programu nástroje vyjměte a vysušte podle doporučení RKI, nejlépe stlačeným vzduchem. U stojanů na nástroje/perforovaných misek věnujte zvýšenou pozornost obtížně přístupným místům.
7. Ke kontrole neporušenosti a čistoty použijte vhodný zvětšovací nástroj/přístroj. 8násobné zvětšení zpravidla umožňuje vizuální kontrolu. Pokud jsou na nástroji ještě po strojové sterilizaci patrné zbytky kontaminujících materiálů, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, až už není vidět žádná kontaminace.

Dbejte na správné nastavení odvápnění, protože na nástroji jinak zůstanou bílé vápnité skvrny a povlaky. Do sterilizátoru vkládejte pouze dokonale suché nástroje, aby na nich např. nezůstaly vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody. (Příloha 1, obr. 4)

Ruční sterilizace – čištění

Před ručním čištěním nástroj dezinfikujte

Čisticí prostředek: například měkký kartáč

Ošetřující chemikálie: ID 212 společnosti DÜRR, alkalický koncentrovaný čisticí a dezinfekční prostředek s hodnotou pH 10

Při čištění nástrojů dodržujte návod k použití ošetřující chemikálie a čisticích prostředků. Údaje o koncentraci, teplotě a době kontaktu jsou uvedeny v pokynech výrobce k čisticímu prostředku.

Je nutno zajistit, aby se přípravek dostal do kontaktu s všemi částmi nástroje. Platí to především o všech přechodových plochách, například mezi zrcátkem a objímkou nebo objímkou a navařenou násadou:

1. Minimálně 1 minuta předčištění pod tekoucí pitnou vodou, odstranění hrubých nečistot měkkým kartáčkem.
2. Vložení do čisticí lázně s 2% přípravkem ID 212, na minimálně 5 minut
3. Vyčištění přechodů a oblastí závitů měkkým kartáčkem
4. Vypláchnutí dutin závitu stříkačkou

Po čištění oplachujte nástroje minimálně 1 minutu plně odsolenou deionizovanou vodou, aby na nich např. nezůstaly zbytky vápna, které tvoří vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody.

Ke kontrole neporušenosti a čistoty použijte vhodný zvětšovací nástroj/přístroj. 8násobné zvětšení zpravidla umožňuje vizuální kontrolu. Pokud jsou na nástroji ještě po strojové sterilizaci patrné zbytky kontaminujících materiálů, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, až už není vidět žádná kontaminace.

Ruční sterilizace – dezinfekce

Ošetřující chemikálie: ID 212 společnosti DÜRR, alkalický koncentrovaný čistící a dezinfekční prostředek s hodnotou pH 10

Při dezinfekci nástrojů dodržujte návod k použití dezinfekčního a/nebo čistícího prostředku. Údaje o koncentraci, teplotě a době kontaktu jsou uvedeny v pokynech výrobce

Očištěné nástroje vložte k dezinfekci do druhé nádoby na nástroje s přípravkem ID 212.

Aplikační koncentrace: 2 %
Doba působení: Minimálně 5 minut

Dutiny závitů vypláchněte stříkačkou

Je nutno zajistit, aby se přípravek dostal do kontaktu s všemi částmi nástroje. Platí to především o všech přechodových plochách, například mezi zrcátkem a objímkou nebo objímkou a navařenou násadou.

Po dezinfekci oplachujte nástroje nejméně 15 sekund plně odsolenou deionizovanou vodou, aby na nich například nezůstaly zbytky vápna, které tvoří vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody.

Ruční sterilizace – sušení

Podle doporučení RKI použijte k sušení nejlépe stlačený vzduch. U stojanů na nástroje věnujte zvýšenou pozornost obtížně přístupným místům. Do sterilizátoru vkládejte pouze dokonale suché nástroje, aby na nich např. nezůstaly vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody. (Příloha 1, obr. 4)

Údržba

Zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

Kontrola a zkouška funkčnosti

Proveďte vizuální kontrolu zaměřenou na vady, poškození a opotřebení. Pro účinnější vizuální kontrolu doporučuje použít zvětšovací přístroj. Vadné a/nebo poškozené nástroje vyřadte. Mohou to být například nástroje s drsnými a/nebo odstávajícími rohy nebo hranami.

Další informace o kontrolách a zkouškách funkčnosti viz:

Ústní zrcátka Příloha 1

Balení

Použijte normalizovaný materiál (EN ISO 11607- 1) určený pro tyto účely. Sáček musí být tak velký, aby uzávěr nebyl napnutý. Před použitím se musí zkontrolovat neporušenost systémů sterilní bariéry. Při poškození systému sterilní bariéry musí zabalený materiál znovu projít obnovou.

Sterilizace

Podle publikace RKI zveřejněné ve Spolkovém zdravotnickém věstníku 2012-55:1244-1310 „Požadavky na hygienu při sterilizaci zdravotnických prostředků“, strana 1248, tabulka 1 – Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků:

Semikritické A: Sterilizace (X) = Pracovní operace je fakultativní, výrobce ji však doporučuje

Vybavení: Parní sterilizátor podle EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem

Do sterilizátoru vkládejte pouze dokonale suché nástroje, aby na nich např. nezůstaly vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody.

Postup, validovaný:

Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134 °C v přístroji podle EN 13060:

1. Frakcionované prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C (-0/+3 °C)
3. Doba výdrže: minimálně 5 minut (úplný cyklus)
4. Doba sušení: minimálně 10 minut

Dodržujte normu EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Pára nesmí obsahovat příměsi, aby se netvořily skvrny a nedocházelo ke korozi. Při společné dezinfekci více nástrojů nesmí být překročena maximální kapacita sterilizátoru.

Skladování

Zabalené sterilní výrobky musí být při přepravě a skladování chráněny před prachem, vlhkostí a (re)kontaminací.

Dobu, po kterou je zachována sterilita konečného výrobku, určuje osoba, která ve stomatologickém zdravotnickém zařízení prováděla konečné balení (systém sterilní bariéry nebo obalový systém). (Viz také „Balení“)

Doplňující informace

- Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.
- Dodržujte návody k použití používaných provozních prostředků a návody výrobců přístrojů, vč. maximální kapacity přístrojů.
- Informace z normy EN ISO 17664-1: Použití leštidel může negativně ovlivnit biokompatibilitu.
- Při likvidaci postupujte podle národních předpisů.
- Dodržujte právní předpisy o obnově zdravotnických prostředků, které platí ve vaší zemi. Informujte se také např. na stránkách www.rki.de
- Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho opětovnému použití.
- Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků. K tomu je standardně zapotřebí validace a rutinní monitorování postupu na sterilizačním pracovišti.
- Jakoukoli odchylku od těchto vydaných pokynů by měl pracovník zdravotnického zařízení odpovídající za bezpečnost důkladně posoudit z hlediska účinnosti a možných negativních následků.

Kontaktní údaje výrobce

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY
Telefon +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Příloha 1 – Ústní zrcátka



Výstražná upozornění k výrobku

- Ústní a hrtanová zrcátka nejsou vhodná pro ultrazvuk. (AKI, vydání 4/ 2016)
- Prasknutí skla
 - 1) Při neodborně prováděné sterilizaci, např. odstraňování zaschlých nečistot pomocí vysokého tlaku, může dojít k prasknutí skla.
 - 2) Sklo zrcátka může při používání prasknout nebo se roztržiti, když je sklo například vystaveno působení tlaku

Hlavně u dětí a problémových pacientů proto podnikněte vhodná preventivní opatření. Můžete například použít kofferdame nebo odsávačku slin, která zamezí skousnutí.

Pokud je nutné odstranit části zrcátka, použijte k tomu vhodné pomůcky, například pinzetu nebo odsávačku. Dbejte přitom na přiměřenou ochranu před kousky skla, které mohou způsobit poranění nebo infekci.

Doporučení ke sterilizaci a manipulaci

• 1. Mechanické poškození (poškrábání)

Nepoužívejte tvrdé kartáčky ani houbičky. Tyto pomůcky by mohly poškrábat povrch zrcátka a zhoršit kvalitu zobrazení u všech ústních zrcátek s odrazem front surface. (Obr. 3)



Obr. 3 Škrábance/Pruhy po čištění

• 2. Vápnité povlaky a usazeniny

Pokud používáte k sterilizaci čisticí a dezinfekční přístroj (RDG) nebo termodezinfektor, dbejte na správné nastavení odvápnění. Při ruční sterilizaci použijte k oplachu po čištění plně odsolenou, deionizovanou vodu, aby na nástroji např. nezůstaly zbytky vápna, které tvoří bílé povlaky a/nebo skvrny od vody a mohou u níže uvedených ústních zrcátek pevně přilnout k povrchu tak, že je už není možné odstranit (obr. 4).



Obr. 4 Skvrny od vápna

• 3. Nepoužívejte krátké/rychlé programy s velkou a rychlou změnou teplot.

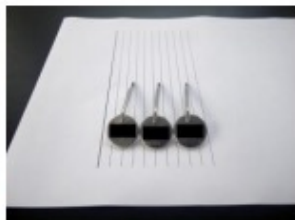
Sklo má jiný koeficient tepelné roztažnosti než ocel. Rychlá a velká změna teploty může způsobit prnutí ve skle a vyskočení/prasknutí zrcátka.

• 4. Nesprávná montáž standardního ústního zrcátka na rukojeť

Při montáži ústního zrcátka na rukojeť mějte na paměti, že hlavně při závěrečném pevném dotažení zrcátka vznikají velké síly, které mohou mít nepříznivý vliv na spoj, na který působí. Ústní zrcátko proto nedržte za obrubu, ale vždycky za dírk. Rukojetí tak můžete otáčet a při poslední, velmi pevné otáčce pevně utáhnout závit, aniž by se přitom zdeformoval spoj a/nebo obruba a narušilo pevné usazení zrcátka. (Obr. 5+6)



Obr. 5



Obr. 6

Kontrola a zkouška funkčnosti

Před sterilizací zkontrolujte, jestli ústní zrcátko řádně funguje

Kritéria výkonnosti

- Zrcátko nemá žádné vady, například praskliny, trhliny, škrábance.
- Obruba a dírk jsou pevně spojeny (viz také výše bod 4).
- Sklo zrcátka sedí pevně v obrubě. U ústních a hrtanových zrcátek mohou mít nepříznivé okolnosti negativní vliv na konstrukci. Nežádoucí, resp. nepříznivé okolnosti jsou: čištění ultrazvukem, rychlá a zároveň velká změna teploty (krátký program), nesprávná montáž ústního/hrtanového zrcátka na rukojeť (viz bod 4 výše).

Postup

Vizuální a/nebo hmatová kontrola zaměřená na kritéria výkonnosti (viz výše).

Dopad na bezpečnost pacienta a bezpečné používání

Bez kontroly a zkoušky funkčnosti může při neodborné manipulaci/sterilizaci dojít k tomu, že se obruba uvolní během ošetření od dřívku nebo zrcátka vyskočí z obruby a dostane se do úst ošetřovaného pacienta. Přitom může dojít ke komplikacím, které jsou běžné pro podobné případy. Pak už není zajištěno bezpečné používání.

Vadné a/nebo poškozené nástroje vyřadte.



EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez

Osztályozás az RKI-irányelv szerint:
Félkritikus A - Fogászati tükrök, rozsdamentes acél

Rövid információ

Hőfertőtlenítő (tisztítás, fertőtlenítés, szárítás)

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az előkészítés lehetőség szerint automatikusan történjen.

1. Tisztító-/fertőtlenítőkészülék (RDG) pl. a Miele cégtől Vario-Programmal. El kell érnie a legalább AO 3000 érték hatástartományt.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalatától.
3. Neodisher® Z a Dr. Weigert vállalatától.
4. Megfelelő műszerállvány vagy szitatányéros tálca

Mindig tartsa be a használt termékek és eszközök használati utasítását. Tartsa be a EN ISO 15883-1 és a EN ISO 15883-2 szabványokat
Információk a EN ISO 17664-1, 6.7.2.1 alapján: Ha tisztító és fertőtlenítőkészüléke (RDG) megfelel az ISO 15883 szabványsorozatnak, használhatja a gyártó által ajánlott programokat

Sterilizálás

Az RKI kockázatértékelése és az orvostechnikai eszközök osztályozása szerint:

Félkritikus A: Sterilizálás (X) = A műveket opcionális, azonban a gyártó javasolja
Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134 ° C-on, a EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább háromszoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet 134 ° C (-0/+3 ° C)
3. Időtartam: legalább 5 perc (teljes ciklus)
4. Száradási idő: legalább 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó EN ISO 17665 szabványt

Kiegészítő információ: NEM szétszerelhető műszerek felkészítése

A Bundesgesundheitsblatt 2006/04. számának 4.4. pontjában a következő jelent meg: Szétszerelhető műszerek szétszerelése a személyekre vonatkozó védelmi intézkedések betartása mellett.

Ez mind a gépi, mind a kézi tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozik, és megfelel a Robert-Koch-Institut (RKI) ajánlásának.

HAHNENKRATT műszerünkön (szájütkör és fogantyú) 2016-ban sikeresen elvégeztük a külső hitelesítést olyan műszerekkel, amelyeket NEM szereltek szét hitelesítés céljából:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Az Ön felelőssége, hogy kövesse ezt a hitelesítést. Az előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az előkészítő létesítményben ténylegesen végrehajtott előkészítés a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el.

A teljes gyártói információ megtalálható a következő oldalakon, a www.hahnenkratt.com weboldalon, vagy e-mailben is igényelhető a service@hahnenkratt.com címen.



Figyelmeztetések

Tartsa be a szokásos baleset-megelőzési előírásokat (UVV)

Nincs tudomásunk figyelmeztetésről, amennyiben betartják a használt eszközök valamint az alkalmazott fertőtlenítő és tisztító oldatok használati utasítását.

Az első használat előtt vegye figyelembe a „Vezérlés és a működés ellenőrzése” pontot valamint a mellékleteket:

1. melléklet: 1) Fogászati tükrök Figyelmeztetések

Az előkészítés korlátozása

A további előkészítésnek kevés hatása van. A termék élettartamának végét a kopás és a használatból eredő károsodás határozza meg, például:

- Mechanikai tisztításból származó karcok (1. melléklet, 3. ábra)
- Károsodások, pl. forgó műszerek miatt
- Mészartalmú maradványok (1. melléklet, 4. ábra), pl. ha a termikus fertőtlenítő mészartalmú helytelenül van beállítva

A termék élettartamának vége egyedileg változó, ezért a felhasználónak kell meghatároznia.

Utasítások

A teljes folyamatot az első használat előtt is le kell futtatni.

A leírt eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogyóeszközök használatán alapulnak.

A felhasználás helye

Az újrafeldolgozást csak az arra célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be a higiéniai intézkedéseket az országspecifikus követelményeknek megfelelően.

Tárolás és szállítás

A tárolásnak és szállításnak a gyakorlatnak megfelelő helyiségekben és tartályokban kell történnie.

Nedves módszerrel történő ártalmatlanítás

A betegen történő használat után azonnal helyezze a műszereket a megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel (pl. ID 212 a DÜRR vállalatától, aldehidmentes, lúgos tisztítószer, pH-értéke 10) feltöltött műszertálcába. Ez megakadályozza, hogy a szennyeződés maradványok (fehérjefixáció) rászáradjanak. Az adagolással és az hatási idővel kapcsolatban olvassa el az ID 212 használati utasítását.

Alternatív megoldásként:

Száraz módszerrel történő ártalmatlanítás

Gyűjtse össze az orvosi eszközöket (száraz módszerrel történő ártalmatlanítás) a megfelelő előkezelés vagy a beteg kezelése után

Az eljárás lépései az LZK BW AA02-1-től, 2018/16

1. A műszerek tárolása

megfelelő gyűjtőedényekben, pl. zárható műanyag dobozokban

Óvatosan helyezze be a műszereket (ne dobja bel), ha szükséges műszerfogó segítségével.

A megfelelő egyéni védőeszközökre (pl. kéz-, szem- és száj-orrvédelem) figyelni kell.

Kerülje a hosszú előkészítést (ajánlás: a várakozási időre vonatkozó 6 órás szabályt nem szabad túllépni; be kell tartani a gyártó utasításait.)

2. A hulladék kiválogatása

kellően ellenálló, sűrű szövésű és szükség esetén nedvességálló szemeteszákokban.

A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a saját gyakorlatában is szokásosan alkalmazott műszerekre vonatkozó utasításokat. A HAHNENKRATT műszereinkre nem vonatkoznak külön követelmények.

A Robert Koch Intézet (RKI) a következőket ajánlja: Szétszerelhető műszerek szétszerelése a személyekre vonatkozó védelmi intézkedések betartása mellett.

Kérjük, tekintse meg az 1. oldalon található rövid információkat, a hitelesítéshez NEM szétszerelt HAHNENKRATT műszerekkel (szájtükör és fogantyú) végzett hitelesítésünkről.

Gépi újrafeldolgozás - tisztítás, fertőtlenítés, szárítás

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az előkészítés lehetőség szerint automatikusan történjen.

Berendezés

1. Tisztító-/fertőtlenítőkészülék (RDG) pl. a Miele cégtől Vario-Programmal. El kell érnie a legalább AO 3000 érték hatástartományt.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalatától.
3. Neodisher® Z a Dr. Weigert vállalatától.
4. Megfelelő műszerállvány vagy szitatányéros tálcá

Mindig tartsa be a használt termékek és eszközök használati utasítását. Tartsa be a EN ISO 15883-1 és a EN ISO 15883-2 szabványokat

Információk a EN ISO 17664-1, 6.7.2.1 alapján: Ha tisztító- és fertőtlenítőkészüléke (RDG) megfelel az ISO 15883 szabványsorozatnak, használja a gyártó által ajánlott programokat és ne kövesse az alábbiakban bemutatott, hitelesített újrafeldolgozási eljárásunkat.

Hitelesített eljárás

1. Közvetlenül a gépi előkészítés előtt vegye le a műszereket a műszertálcáról, és alaposan öblítse le ivóvíz minőségű folyóvíz alatt (legalább 10 másodpercig).
A tisztító-/fertőtlenítőszer maradványait nem szabad átvinni a tisztító-/fertőtlenítőkészülékre.
2. Helyezze a műszereket egy megfelelő műszerállványba, vagy egy megfelelő szitatányéros tálcára. 3. Helyezze a műszerállványt/szitatányéros tálcát az tisztító-/fertőtlenítőkészülékbe olyan, hogy a permet közvetlenül a műszereket érje.
4. Indítsa el a Vario programot, beleértve a termikus fertőtlenítést is. A termikus fertőtlenítést a AO 3000 értékű hatástartomány figyelembe vételével kell elvégezni.
5. Programm:
 - 1 perces előöblítés hideg vízzel
 - Kiürítés
 - 3 perces előöblítés hideg vízzel
 - Kiürítés
 - 10 perces mosás 55 °C-on, 0,5%-os lúgos Neodisher® Mediclean Dental tisztítószerrel
 - Kiürítés
 - 3 perces tartó neutralizáció meleg csapvízzel (>40 ° C) és 0,1% -os Neodisher® Z neutralizálóval, Dr. Weigert, Hamburg
 - Kiürítés
 - 2 perces közbelső öblítés meleg csapvízzel (>40 ° C)
 - Kiürítés
 - Termikus fertőtlenítés demineralizált vízzel, 92 ° C-os hőmérsékleten, legalább 5 percen keresztül
 - Automatikus szárítás, 30 perces, kb. 60 ° C-on
6. Miután a program befejeződött, vegye ki a műszereket, és lehetőség szerintszárítsa meg sűrített levegővel az RKI ajánlásának megfelelően. A műszerállványok/szitatányéros tálcák alkalmazása során különös figyelmet kell fordítani a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.
7. Megfelelő nagyítóval ellenőrizze a műszer épségét és tisztaságát. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha a gépi előkészítés után is szennyeződés maradvány látható a műszeren, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

Győződjön meg arról, hogy a vízkőmentesítés helyesen van-e beállítva, különben fehér meszes foltok és lerakódások maradnak vissza a műszeren.

Csak teljesen száraz eszközöket tegyen a sterilizálóba, például a meszes lerakódások és/vagy vízfoltok elkerülése érdekében. (1. melléklet, 4. ábra)

Kézi előkészítés- tisztítás

A kézi tisztítás előtt fertőtlenítse a műszert.

Tisztítószer: például puha kefe

Kezelő vegyszerek: ID 212 a DÜRR vállalatától, lúgos tisztító- és fertőtlenítőkonzentrátum 10 pH-érték mellett

Tisztítsa meg a műszereket a kezelő vegyszerek és tisztítószer használati utasításának megfelelően.

A koncentrációról, a hőmérsékletről és az kontaktidőről a tisztítószer gyártójának utasításaiban olvashat.

Biztosítani kell, hogy a műszer minden területe elérhető legyen. Különösen az összes kapcsolóelem esetében, például: Tükör csatlakozása az aljzathoz, aljzat csatlakozása a hegesztett fogantyúhoz.

1. Legalább 1 perces előtisztítás ivóvíz minőségű folyóvíz alatt, puha kefével távolítsa el a durva szennyeződéseket.
2. Áztassa tisztító fürdőben 2%-os ID212-vel legalább 5 perces
3. Tisztítsa meg az kapcsolóelemeket és a menetek területeit puha kefével
4. Öblítse a menetes üregeket fecskendővel

A tisztítás után legalább 1 percig teljesen sótalanított, ionmentesített vízzel kell öblíteni, például annak elkerülése érdekében, hogy meszes maradványok kerüljenek a műszerre, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után.

Megfelelő nagyítással ellenőrizze a műszer épségét és tisztaságát. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha a gépi előkészítés után is szennyeződés maradvány látható a műszeren, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

Információk a EN ISO 17664-1 szabványból: Az öblítőszer használata ronthatja a biokompatibilitást

Kézi előkészítés- fertőtlenítés

Kezelő vegyszerek: ID 212 a DÜRR vállalatától, lúgos tisztító- és fertőtlenítőkoncentrátum 10 pH-érték mellett
Fertőtlenítsa a műszereket a fertőtlenítőszer és/vagy a tisztítószer használati utasításának megfelelően. A koncentrációról, a hőmérsékletről és az kontaktidőről a fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban olvashat.
Helyezze a megtisztított műszereket egy második, ID 212-vel feltöltött műszertálcába fertőtlenítés céljából.
Alkalmazási koncentráció: 2%
Expozíciós idő: Legalább 5 perc
Öblítse a menetes üregeket fecskendővel

Biztosítani kell, hogy a műszer minden területe elérhető legyen. Különösen az összes kapcsolóelem esetében, például: Tükör csatlakozása az aljzathoz, aljzat csatlakozása a hegesztett fogantyúhoz.

A tisztítás után 15 másodpercig teljesen sótalanított, ionmentesített vízzel kell az öblítést végezni például annak elkerülése érdekében, hogy meszes maradványok kerüljenek a műszerre, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után.

Kézi előkészítés- szárítás

Szárítsa meg sűrített levegővel az RKI ajánlásának megfelelően. A műszerállványok alkalmazása során különös figyelmet kell fordítani a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.
Csak teljesen száraz eszközöket tegyen a sterilizálóba, például a meszes lerakódások és/vagy vízfoltok elkerülése érdekében. (1. melléklet, 4. ábra)

Karbantartás

Az orvostechnikai eszközt nem kell szervizelni.

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

Szemrevételezéssel ellenőrizze a hibákat, sérüléseket és a kopást. A jobb szemrevételezés érdekében optikai nagyítással rendelkező eszköz használata ajánlott.
Meghibásodott és/vagy hibás műszereket helyezze hulladékba. Például durva szélekkel és/vagy kiálló sarokkal vagy éllel ellátott műszerek.
Az ellenőrzésekre és a működés ellenőrzésével kapcsolatos további termékspecifikus információkért tekintse meg a következőket:

Fogászati tükör 1. Melléklet

Csomagolás

Használjon szabványosított (EN ISO 11607-1) és ennek megfelelő csomagolóanyagot. A táskának elég nagynek kell lennie, hogy a tömítés ne kerüljön feszültség alá. A sterilgátrendszerek épségét a használat előtt ellenőrizni kell. Ha a sterilgátrendszer megsérül, a csomagolt árut újra fel kell dolgozni.

Sterilizálás

Az RKI-nek a Bundesgesundheitsblatt 2012-55: 1244-1310 számának „Higiéniai követelmények az orvostechnikai eszközök előkészítéséhez” címmel a 1248. oldalon található 1. táblázatban közzétett Az orvostechnikai eszközök kockázatértékelése és osztályozása a következő:

Félkritikus A: Sterilizálás (X) = A műveket opcionális, azonban

Berendezés:

Gőzsterilizáló, a EN ISO 17665 szerint nedves hővel
Csak teljesen száraz eszközöket tegyen a sterilizálóba, például a meszes lerakódások és/vagy vízfoltok elkerülése érdekében.

Eljárás, hitelesített:

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134 ° C-on, a EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább háromszoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet 134 ° C (-0/+3 ° C)
3. Időtartam: legalább 5 perc (teljes ciklus)
4. Száradási idő: legalább 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó EN ISO 17665 szabványt

A foltképződés a korrózió elkerülése érdekében a gőznek mentesnek kell lennie összetevőktől. Több eszköz sterilizálásakor a sterilizáló maximális terhelését nem szabad túllépni.

Tárolás

A csomagolt steril áruk szállítása és tárolása a portól, nedvességtől és az (újra)szennyeződéstől való védelemre terjed ki.
A végtermék sterilizációs fenntartási időtartamának meghatározása a fogorvosi rendelőben a végső csomagolást (sterilgátrendszer vagy csomagolórendszer) végző szervezet felelőssége. (Lásd még: „csomagolás”)

További információ

- Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.
- Tartsa be a használandó eszköz, valamint az eszköz gyártójának használati utasítását, és ügyeljen az eszközök maximális terhelésének betartására.
- Információk az EN ISO 17664-1 szabványból: az öblítőszer használata ronthatja a biokompatibilitást.
- Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti előírásokat.
- Tartsa be az Ön országában érvényes, az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó törvényi előírásokat. További információkhoz juthat például itt: www.rki.de
- A fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszközök gyártója ALKALMASNAK minősítette egy orvostechnikai eszköz újrafelhasználáshoz történő előkészítésére.
- Az újrafelhasználásra előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben ténylegesen végrehajtott újrafelhasználásra való előkészítés- a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el. Ehhez általában az eljárás hitelesítésére és rutinszerű ellenőrzésére van szükség az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben.
- A jelen utasításoktól való bármilyen eltérést a praxis biztonsági tisztviselőjének gondosan értékelnie kell annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei tekintetében.

Kapcsolatfelvétel a gyártóval

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein NÉMETORSZÁG
Telefon +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

1 melléklet – Fogászati



Termékspecifikus figyelmeztetések

- A szájtükrő + gégetükrő nem alkalmas az ultrahangra. (AKI 4/2016 sz. kiadvány)
- Üvegtörés
1. Helytelen újrafelhasználásra való felkészítés esetén, pl. a rákérgesedett szennyeződés eltávolításához alkalmazott magas nyomás betörheti az üveget.
2. A tükrő használatakor az üveg eltörhet és / vagy megrepedhet például amikor az üvegre nyomást helyeznek.

Ezért tartsa be az óvintézkedéseket, különösen gyermekek és problémás betegek esetében. Például egy kofferdam gumilepedő vagy egy nyálszívó segítségével, amely megakadályozza a ráharapást

Ha szükséges, távolítsa el a tükrő alkatrészeit megfelelő eszközökkel, például csipesszel, elszívókkal. Ellenőrizze, hogy a sérülések és a fertőzések veszélye szempontjából megfelelő védelem biztosított van az üvegrészek esetében.

Ötletek az előkészítéshez + kezelés

• 1. Mechanikai sérülések (karcolások)

Ne használjon kemény keféket vagy szivacsokat. Ezek megkarcolhatják a tükrő felületét, és közvetlenül gyengíthetik az összes elülső felületi szájtükrő tükrözését. (3. Kép).



3. kép Karcolások /
tisztításakor keletkező csíkok

• 2. Mészlerakódások és maradványok

Ha tisztító- vagy fertőtlenítő készülékkel/termikus fertőtlenítővel végzi az újrafelhasználáshoz való előkészítést, ellenőrizze, hogy a vízkőtelenítés helyesen van-e beállítva. Kézi előkészítés esetén tisztítás után teljesen sóatlanított, ionmentesített vízzel kell öblíteni, például annak elkerülése érdekében, hogy meszes maradványok kerüljenek a műszerre, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után és ráégnek a fogászati tükrök felületére és többé nem távolíthatók el (4. kép).



4. kép Vízkő

• 3. Kerülje a rövid / gyors programokat magas és gyors hőmérsékletváltozások esetén.

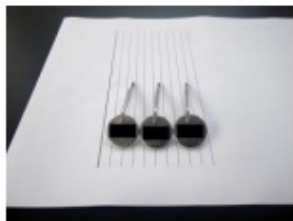
Az üveg tágulási együtthatója eltér az acélétól. A gyors és magas hőmérséklet-változás az üveg megfeszüléséhez és repedéshez/töréshez vezethet.

• 4. A standard fogászati tükrő helytelen rögzítése a nyélen

Amikor a szájtükrőt egy nyélre szereli, vegye figyelembe, hogy nagyon erős hatnak, különösen akkor, ha a szájtükrőt nagyon erősen megszorítják, ami negatívan befolyásolhatja a varratot, ha az erő rá hat. Ezért a fogászati tükrőt soha ne a keretnél, hanem mindig a nyélnél fogja meg. Tehát egy utolsó, nagyon határozott fordulattal lecsavarhatja a nyelet és szorosan meghúzhatja a menetet, anélkül, hogy ezáltal megrongálhatná/deformálná a varratot és/vagy a keretet, és ezáltal veszélyeztetné a tükrő szilárd rögzítését. (5+6. kép)



5. kép



6. kép

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

A sterilizálás előtt ellenőrizze a fogászati tükrő megfelelő működését.

- A tükrő mentes a hibáktól, például a repedésektől, törésektől és karcolásoktól.
- A tükrőkeret és a szár összeköttetése szoros (lásd még a fenti 4. pontot).
- A tükrőüveg szilárdan rögzül a kerethez. A szájtükrők és a gégetükrők esetében a kedvezőtlen körülmények negatívan befolyásolhatják a konstrukciót. Ezért kerülje a következőket: Ultrahangos tisztítás, gyors és egyidejűleg magas hőmérsékletváltozás (rövid program), a szájtükrő/gégetükrő helytelen összeszerelése a nyélen (lásd a fenti 4. pontot).

Eljárások

Vizuális és/vagy haptikus ellenőrzés a teljesítménykritériumok szempontjából (lásd fent).

A betegek biztonságára és biztonságos használatra gyakorolt hatás

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése nélkül a helytelen kezelés/újrahasználatra való felkészítés oda vezethet, hogy a keret a kezelés során leválk a nyélről vagy a tükről a keretről, és a kezelt beteg szájába esik. Az ilyen eseményekhez kapcsolódó szokásos szövődmények léphetnek fel. A biztonságos használat többé már nem biztosított.

Meghibásodott és/vagy hibás műszereket helyezze hulladékba.





EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för bearbetning av medicinska produkter

Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Semikritiskt A - Munspeglar, rostfritt stål

Kortfattad information

Termodesinfektor (rengöring desinfektion, torkning)

Enligt rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI) skall upparbetning helst ske maskinellt.

1. Rengörings-/desinfektionsapparat (RDG) t.ex. från Miele med Vario-program. Ett AO-värde på minst 3000 måste uppnås.
2. Neodisher® Mediclean Dental från Dr. Weigert
3. Neodisher® Z från Dr. Weigert
4. Lämpligt instrumentstativ resp. Silskål

Beakta alltid bruksanvisningarna för de apparater och produkter som används. Beakta EN ISO 15883-1 och EN ISO 15883-2 Information från EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: om din RDG uppfyller standardserie ISO 15883 kan du använda det program som rekommenderas av tillverkaren.

Sterilisering

Enligt RKI riskbedömning och klassificering av medicinska produkter:

Semikritiskt A: Sterilisering (X)= arbetssteg frivilligt, rekommenderas dock av tillverkaren Kritiskt A: Ångsterilisering med fraktionerad vakuumprocess vid 134°C i en produkt enligt EN 13060:

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Hålltid: minst 5 minuter (helcykel)
4. Torkningstid: minst 10 minuter

Beakta standard EN ISO 17665 avs. sterilisering med fuktig hetta.

Kompletterande information: upparbetning för ICKE isärtagna instrument

I "Bundesgesundheitsblatt" 04/2006 har följande publicerats under punkt 4.4:

Isärtagning av demonterbara instrument med beaktande av personskyddsåtgärder. Detta gäller både för maskinell och manuell rengöring och desinfektion, och har så rekommenderats av Robert-Koch-Institut (RKI).
För våra HAHNENKRATT instrument (munspeglar och handtag) genomfördes år 2016 en extern, framgångsrik validering med instrument som INTE hade isärtagits för valideringen:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Det åligger dig att följa denna validering. Det ligger inom upparbetarens ansvarsområde att den faktiskt genomförda upparbetningen – med använd utrustning, material och personal – uppnår önskade resultat i upparbetningsanordningen.

Fullständig tillverkarinformation återfinns på nedanstående sidor på www.hahnenkratt.com eller kan beställas via e-post: service@hahnenkratt.com.



Varningar

Beakta gängse föreskrifter för olycksförebyggande

Om bruksanvisningarna följs för de apparater som används, samt för de desinfektions- och rengöringslösningar som används är inga varningar kända för oss.

Beakta före varje användning punkten "Kontroll och funktionskontroll" samt bilagor:

Bilaga 1: 1) Munspeglar varningar + tips för upparbetning + hantering

Begränsning av rengöringen

Upparbetningen har en ringa inverkan. Slutet av produktens livslängd bestäms av slitage och skador genom tillämpning, t.ex.:

- Repor vid mekanisk rengöring (bilaga 1, bild 3)
- Sakskador, t.ex. genom roterande instrument
- Kalkhaltiga rester (bilaga 1, bild 4) t.ex. om termodesinfektorns avkalkning inte är rätt inställd.

Slutet av produktens livslängd är individuellt och skall definieras av användaren.

Anvisningar

Hela genomgången skall utföras även före den första användningen.

De beskrivna metoderna är allmänt kända och avser gängse utrustning och förbrukningsmaterial.

Användningsplats

Genomför upparbetning endast i härför avsedda utrymmen/områden. Beakta hygienrelaterade åtgärder enligt nationella föreskrifter.

Förvaring och transport

Förvaring och transport skall ske i de rum och behållare som kliniken anger.

Våtbortskaffning

Lägg instrumenten omedelbart efter tillämpning på patient, i ett instrumenttråg som har fyllts med lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel (t.ex. ID 212 från DÜRR aldehydfritt, alkaliskt rengöringsmedel med pH-värde 10). Därigenom förhindras fasttorkning av rester (proteinfixering).
Vad avser dosering och verkningstid, beakta bruksanvisningen för ID 212.

Alternativ:

Torrbottskaffning

Uppsamling av de medicinska produkterna (torrbottskaffning) efter genomförd förbehandling resp. efter patientbehandling

Processteg från LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Avläggning av instrumenten

i lämpliga uppsamlingsbehållare, t.ex. plastlådor som försluts

Korrekt avläggning (ej ivägkastning) av instrumenten, ev. med hjälp av en instrumenttång.

Använd lämplig personlig skyddsutrustning (t.ex. hand-, ögon- och mun-näs-skydd)

Undvik lång upparbetning (rekommendation: 6-timmarsregeln vid väntetid bör inte överskridas; beakta tillverkarens uppgifter.)

2. Sortering av avfall

i tillräckligt motståndskraftiga, täta och ev. fuktbeständiga sopsäckar.

Förberedelse inför dekontaminering

Beakta även de anvisningar för instrument som är vanligen förekommande på kliniken. För övrigt behöver inga särskilda krav beaktas för våra HAHNENKRATT-instrument.

Rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI): isärtagning av demonterbara instrument med beaktande av personskyddsåtgärder.

Se även sida 1 snabbinformation, här informationen om vår validering med HAHNENKRATT instrument (munspeglar och handtag), vilka INTE har isärtagits för valideringen.

Manuell upparbetning – rengöring, desinfektion, torkning

Enligt rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI) skall upparbetning helst ske maskinellt.

Utrustning

1. Rengörings-/desinfektionsapparat (RDG) t.ex. från Miele med Vario-program. Ett AO-värde på minst 3000 måste uppnås.
2. Neodisher® Mediclean Dental från Dr. Weigert
3. Neodisher® Z från Dr. Weigert
4. Lämpligt instrumentstativ resp. Silskål

Beakta alltid bruksanvisningarna för de apparater och produkter som används. Beakta EN ISO 15883-1 och EN ISO 15883-2

Information från EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: om din RDG uppfyller standardserie ISO 15883 kan du använda de program som tillverkaren rekommenderar och behöver inte beakta vår validerade upparbetningsprocess nedan.

Tillvägagångssätt, validerat:

1. Ta ur instrumenten ur instrumentträget omedelbart före den maskinella upparbetningen, och spola grundligt under rinnande dricksvatten (minst 10 sek.). Till RDG skall inga rester av rengörings-desinfektionsmedlet överföras.
2. Ställ instrumenten i ett lämpligt instrumentstativ resp. silskål.
3. Ställ instrumentativet/silskålen i RDG så att spraystrålen träffar direkt på instrumentet.
4. Start av Vario-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiska desinfektionen sker med beaktande av AO-värdet på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. förspolning med kallt vatten
 - Tömning
 - 3 min. förspolning med kallt vatten
 - Tömning
 - 10 min. rengöring vid 55°C med 0,5% alkaliskt rengöringsmedel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tömning
 - 3 min. neutralisering med varmt ledningsvatten (>40°C) och 0,1% neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tömning
 - 2 min. mellanspolning med varmt ledningsvatten (>40°C)
 - Tömning
 - Termisk desinfektion med avmineraliserat vatten, temperatur 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk torkning, 30 min. vid ca 60°C
6. Efter programmets slut tar man ut instrumenten och torkar dem helst med tryckluft enligt RKIrekommendationen. Vid instrumentativ/silskålar måste man se till att svåråtkomliga ställen torkas.
7. Kontroll avs. frihet från skador samt renlighet med lämpligt förstöringsobjekt. Normalt möjliggör 8 gångers förstöring en optisk kontroll. Om det finns restkontamination kvar på instrumentet efter den maskinella upparbetningen måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

Kontrollera att avkalkningen är rätt inställd, annars bildas vita, kalkhaltiga fläckar samt beläggningar på instrumentet. Lägg endast absolut torra instrument i sterilisatorn, detta för att undvika t.ex. kalkhaltiga beläggningar och/eller vattenfläckar. (Bilaga 1, bild 4)

Manuell hantering – rengöring

Desinficera instrumentet före manuell rengöring.

Rengöringsmedel: t.ex. mjuk borste

Behandlingskemikalier: ID 212 från DÜRR, alkaliskt rengörings- och desinfektionskoncentrat vid pH-värde 10

Genomför rengöringen av instrumenten med beaktande av bruksanvisningen för behandlingskemikalien och rengöringsmedlet. Uppgifterna om koncentration, temperatur och kontaktid framgår av anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet.

Det måste vara säkerställt att alla områden av instrumentet nås. I synnerhet alla övergångar, t.ex.: spegel till fatning, fatning till påsveits skaft.

1. Avlägsna grova föroreningar under minst 1 minuts förrengöring under rinnande dricksvatten, med mjuk borste.
2. Lägg i rengöringsbad med 2% ID212 minst 5 minuter
3. Rengör övergångar och gängor med en mjuk borste
4. Spola gänghålrum med spruta

Spolning efter rengöring skall ske med helavsaltat, avjoniserat vatten i minst 1 minut, för att undvika t.ex. Kalkhaltiga rester på instrumentet vilka efterlämnar vita beläggningar eller vattenfläckar.

Kontroll avs. frihet från skador samt renlighet med lämpligt förstöringsobjekt. Normalt möjliggör 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Om det finns restkontamination kvar på instrumentet efter den maskinella upparbetningen måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

Manuell upparbetning – desinfektion

Behandlingskemikalier: ID 212 från DÜRR, alkaliskt rengörings- och desinfektionskoncentrat vid pH-värde 10
Genomför desinfektionen av instrumenten med beaktande av bruksanvisningen för desinfektionsoch/eller rengöringsmedlet.

Uppgifterna om koncentration, temperatur och kontaktid framgår av anvisningarna från tillverkaren.

Lägg i rengjorda instrument för desinfektion i ett andra instrumenttråg med ID 212.

Användningskoncentration: 2%
Verkningstid: Minst 5 minuter

Spola gånghålrum med spruta

Det måste vara säkerställt att alla områden av instrumentet nås. I synnerhet alla övergångar, t.ex.: spegel till fattning, fattning till påsvetsat skaft.

Spolning efter desinfektion skall ske med helavsaltat, avjoniserat vatten i minst 15 sekunder, för att undvika t.ex. kalkhaltiga rester på instrumentet vilka efterlämnar vita beläggningar eller vattenfläckar.

Manuell upparbetning – torkning

Torka helst med tryckluft enligt RKI-rekommendationen. Vid instrumentstativ måste man se till att svåråtkomliga ställen torkas.
Lägg endast absolut torra instrument i sterilisatorn, detta för att undvika t.ex. kalkhaltiga beläggningar och/eller vattenfläckar. (Bilaga 1, bild 4)

Underhåll

Den medicinska produkten behöver inte underhållas.

Kontroll och funktionskontroll

Gör en visuell kontroll avs. fel, skador och slitage. För bättre visuell kontroll rekommenderas en produkt med optisk förstoring. Bortskaffa felaktiga och/eller defekta instrument.
Exempelvis instrument med grova och/eller utstående hörn, kanter.
Ytterligare produktrelaterad information om kontroll och funktionskontroller, se:

Munspeglar bilaga 1

Förpackning

Enligt RKI pulicerat i "Bundesgesundheitsblatt" 2012-55:1244-1310 "Krav på hygien vid upparbetning av medicinska produkter" sida 1248, tabell 1 riskbedömning och klassificering av medicinska produkter:

Semikritiskt A: Sterilisering (X)= arbetssteg frivilligt, rekommenderas dock av tillverkaren Kritiskt A:

Utrustning: ångsterilisator, enligt EN ISO 17665 fuktig hetta

Lägg endast absolut torra instrument i sterilisatorn, detta för att undvika t.ex. kalkhaltiga beläggningar och/eller vattenfläckar.

Tillvägagångssätt, validerat

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumprocess vid 134°C i en produkt enligt EN 13060:

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Hålltid: minst 5 minuter (helcykel)
4. Torkningstid: minst 10 minuter

Beakta standard EN ISO 17665 avs. sterilisering med fuktig hetta.

För undvikande av fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållskomponenter. Vid sterilisering av flera instrument får max.lasten i sterilisatorn inte överskridas.

Förvaring

Transport och förvaring av förpackat sterilgods sker fritt från damm, fukt och (re)kontaminering.
Bestämningen av tidslängden för upprätthållandet av steriliteten hos slutprodukten åligger den instans som har genomfört slutförpackningen (sterilbarriärsystem eller förpackningssystem) på tandläkarpraktiken. (Se även "Förpackning")

Tilläggsinformation

- Alla allvariga händelser som uppträder i samband med produkten måste meddelas tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.
- Beakta bruksanvisningen för de driftsresurser som används samt från apparattillverkaren, och kontrollera att apparaternas max.last inte överskrids.
- Information ur EN ISO 17664-1: vid användning av spolglans kan biokompatibiliteten påverkas.
- Beakta även nationella föreskrifter vid bortskaffning.
- Beakta gällande, juridiska bestämmelser i ditt land avseende upparbetning av medicinska produkter. Se t.ex. www.rki.de
- Ovannämnda instruktioner har validerats som LÄMPLIGA av tillverkaren av den medicinska produkten för förberedelse av en medicinsk produkt för dess upparbetning.
Det ligger inom upparbetarens ansvarsområde att den faktiskt genomförda upparbetningen – med använd utrustning, material och personal – uppnår önskat resultat i upparbetningsanordningen. Härvid krävs normalt validering och rutinövervakning av metoden i upparbetningsanordningen.
- Alla avvikelser från dessa angivna instruktioner skall utvärderas noggrant av klinikkens säkerhetsombud avs. effekt och ev. negativa konsekvenser.

Kontakt med tillverkaren

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstrasse 19 DE-75203 Königsbach-Stein TYSKLAND
Tel. +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Bilaga 1 – munspeglar



Produktrelaterade varningar

- Munspeglar + struphuvudspeglar är inte lämpliga för ultraljud. (AKI utgåva 4/2016)
- Glasbrott
 - 1) Vid felaktig rengöring, t.ex. borttagning av fasttorkade föroreningar med hjälp av högt tryck, kan glaset gå sönder.
 - 2) Vid användning kan spegelglaset gå sönder och/eller splittras, t.ex. när tryck inverkar på glaset.

Vidtag därför försiktighetsåtgärder – i synnerhet vid barn och problempatienter. T.ex. med hjälp av en kofferdam eller en slemug som förhindra

Avlägsna ev. spegeldelar med hjälp av lämpliga hjälpmedel, t.ex. pincett, sug. Tillämpa rimliga skyddsåtgärder mot glasdelar avs. risk för personskador och infektioner.

Tips avs. upparbetning och hantering

- **1. Mekanisk påverkan (repor)**

Använd inga hårda borstar eller svampar. De kan repa spegelns yta och direktangripa förspeglingen direkt vid alla Front Surface-munspegel. (Bild 3)



Bild 3 repor/putsränder

- **2. Kalkhaltiga beläggningar och rester**

Vid uppabetning med en RDG/termodesinfektor måste man kontrollera att avkalkningen är rätt inställd. Vid manuell uppabetning skall spolning efter rengöring ske med helavsaltat, avjoniserat vatten för att undvika t.ex. kalkhaltiga rester på instrumentet vilka efterlämnar vita beläggningar eller vattenfläckar, som sedan bränns fast på ytan på efterföljande munspegel och som inte går att få bort (bild 4):



Bild 4 kalkfläckar

- **3. Undvik kort-/snabbprogram med hög och snabb temperaturväxling.**

Glas har en annan expansionskoefficient än stål. En snabb och hög temperaturväxling kan leda till spänningar i glaset och till krackelering/brott.

- **4. Felaktig montering av en standard-munspegel på ett handtag**

Vid montering av munspegeln på ett handtag måste man tänka på att mycket stora krafter uppstår vid den avslutande åtdragningen av munspegeln. Dessa krafter kan påverka svetsningen negativt om de inverkar på den. Håll därför inte munspegeln i fattningen, utan alltid i skaftet. Du kan då vrida upp handtaget och även dra åt gången med en sista, mycket fast vridning, utan att påverka/deformera svetsningen och/eller fattningen och därmed äventyra spegelns fasta stöd. (Bild 5+6)



Bild 5

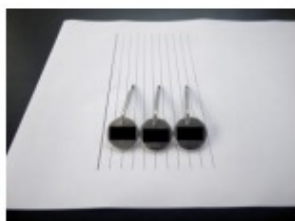


Bild 6

Kontroll och funktionskontroll

Före sterilisering måste man kontrollera munspegeln avs. dess korrekta funktion.

Prestandakriterier

- Spegeln är fri från defekter som t.ex. sprickor, brottytor, repor.
- Spegelfattning och skaft är korrekt förbundna (se även punkt 4 ovan).
- Spegelglaset sitter fast ordentligt i fattningen. Vid munspegel och struphuvudspegel kan konstruktionen påverkas negativt av ogynnsamma förhållanden. Undvik därför: ultraljudsrengöring, snabb och samtidigt hög temperaturväxling (kortprogram), felmontering av mun-/struphuvudspegeln på handtaget (se punkt 4 ovan).

Tillvägagångssätt

Visuell och/eller haptisk kontroll avs. verkningskriterierna (se ovan).

Effekt på patientsäkerhet och säker användning

Utan kontroll och funktionskontroll kan det inträffa vid felaktigt handhavande/uppabetning, att fattningen lossnar från skaftet under behandling, eller att spegeln lossnar ur fattningen och ramlar ned i patientens mun. De komplikationer som är vanliga vid sådana händelser kan uppstå. En säker användning föreligger då inte längre.

Bortskaffa felaktiga och/eller defekta instrument.



Bortskaffa felaktiga och/eller defekta instrument.

Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:
Semikritisk A - Munnspeil, rustfritt stål

Kort informasjon

Thermodesinfektor (rengjøring, desinfeksjon, tørking)

I følge anbefalinger fra det tyske Robert-Koch-Institutet (RKI) bør behandlingen foregå maskinelt.

1. Væskedekontaminator (RDG), f.eks. fra Miele, med vario-program. Det må nås en A0-verdi på minst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra Dr. Weigert
4. Egnet instrumentstativ eller siktskål

Følg alltid bruksanvisningen som følger med produkter og apparater som brukes. Følg NS EN ISO 15883-1 og NS EN ISO 15883-2.

Informasjon fra EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Forutsatt at din væskedekontaminator oppfyller kravene i ISO 15883, kan du bruke de programmene som produsenten anbefaler.

Sterilisering

Iht. RKI-risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr:

Semikritisk A: Sterilisering (X)=Arbeidstrinnet er valgfritt, men anbefales av produsenten
Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i et apparat som oppfyller kravene EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134 °C (-0/+3 °C)
3. Holdetid: minst 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: minst 10 minutter

Følg NS EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

Supplerende informasjon: Reprosessering av instrumenter som IKKE har blitt demontert

Det følgende er publisert i Bundesgesundheitsblatt 04/2006 under punkt 4.4:

Demontering av demonterbare instrumenter i samsvar med tiltak for beskyttelse av personell. Dette gjelder både automatisert og manuell rengjøring og desinfeksjon og er anbefalt av Robert Kochinstitutet (RKI).

For våre HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) ble det i 2016 gjennomført en vellykket ekstern validering med instrumenter som IKKE ble demontert i forbindelse med valideringen:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_TermiskDesinfektor
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Det er ditt ansvar å følge denne valideringen. Reprosessoren er ansvarlig for å sikre at den faktiske reprosesseringen som utføres - med det utstyret, de materialene og det personalet som brukes - oppnår de ønskede resultatene i reprosesseringsanlegget.

Du finner produsentens komplette dokumentasjon på de neste sidene, på www.hahnenkratt.com eller be om å få den tilsendt på e-post: service@hahnenkratt.com.



Advarsler

Følg vanlige ulykkesforebyggende forskrifter

Når anvisningene i bruksanvisningene til utstyret og desinfeksjonsløsningene som brukes, overholdes, er vi ikke kjent med noen fareanvisninger.

Før første gangs bruk bør du lese gjennom punktet "Kontroll og funksjonstesting", samt vedleggene:

Vedlegg 1: 1) Munnspeil Advarsler + tips om klargjøring

Begrensning for reprosesseringen

Gjentatt behandling har begrenset effekt. Produktets levetid bestemmes av slitasje og skader som oppstår under bruk, for eksempel:

- Riper fra mekanisk rengjøring (vedlegg 1, bilde 3)
- Skader, f.eks. fra roterende instrumenter
- Kalkavleiringer (vedlegg 1, bilde 4), f.eks. hvis avkalkingen av thermodesinfektoren ikke er stilt riktig inn.

Produktenes levetid varierer sterkt og må derfor bestemmes av bruker.

Anvisninger

Hele prosedyren skal også utføres før utstyret brukes første gang.

Prosedyrene som beskrives er allment kjente og tar utgangspunkt i vanlig utstyr og forbruksmaterialer.

Brukssted

Behandlingen skal kun foregå i egne lokaler/områder. Følg nasjonalt regelverk om hygienetiltak.

Oppbevaring og transport

Oppbevaring og transport skal foregå i lokalene og beholderne som er anvist i praksisen.

Våtavfall

Instrumentene legges umiddelbart etter bruk i et instrumentbad fylt med et egnet desinfeksjonsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfri, alkalisk rengjøringsmiddel med pH-verdi på 10). Dette hindrer at restene størkner (proteinfiksering). Les om dosering og virketid i bruksanvisningen til ID 212.

Alternativ:

Tørravfall

Samle det medisinske utstyret (tørravfall) etter forbehandling hhv. etter bruk på pasienten

Regime som i LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Plassering av instrumentene

i egnede samlebeholdere, f.eks. plastbokser med lokk

Legg instrumentene forsiktig ned (ikke kast dem); ta evt. en instrumenttang til hjelp

Pass på å bruke nødvendig personlig verneutstyr (f.eks. hånd-, øyne- og munn-nese beskyttelse).

Unngå lang klargjøringsstid (vi anbefaler: 6-timers-regelen om ventetid bør ikke overskrides; følg produsentens anvisninger.)

2. Sortering av avfall

i solide, tette og ved behov væskebestandige søppelsekker.

Forberedelse til dekontaminering

Følg også de vanlige instruksjonene for instrumenter i din praksis. Det er ingen andre spesielle krav til våre HAHNENKRATT-instrumenter.

Robert Koch-instituttet (RKI) anbefaler: Demontering av demonterbare instrumenter i samsvar med personlige vernetiltak.

Se også side 1 Kort informasjon, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATTinstrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

Maskinell behandling - rengjøring, desinfisering, tørking

I følge anbefalinger fra det tyske Robert-Koch-Instituttet (RKI) bør behandlingen foregå maskinelt.

Utstyr

1. Væskedekontaminator (RDG), f.eks. fra Miele, med vario-program. Det må nås en A0-verdi på minst 3000.

2. Neodisher® Mediclean Dental fra Dr. Weigert

3. Neodisher® Z fra Dr. Weigert

4. Egnede instrumentstativ eller siktskål

Følg alltid bruksanvisningen som følger med produkter og apparater som brukes. Følg NS EN ISO 15883-1 og NS EN ISO 15883-2

Informasjon fra EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Forutsatt at din væskedekontaminator oppfyller kravene i ISO 15883, kan du bruke de programmene som produsenten anbefaler og må ikke følge den behandlingsprosedyren som angis nedenfor.

Prosedyre, validert:

1. Instrumentene tas ut av instrumentbadet og skylles grundig under rennende vann (minst 10 sek.), umiddelbart før den maskinelle behandlingen.

Det må ikke tas med rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler inn i væskedekontaminatoren.

2. Plasser instrumentene i et egnet stativ eller i en siktskål.

3. Instrumentstativet/siktskålen plasseres slik inne i væskedekontaminatoren at strålen treffer direkte på instrumentene.

4. Start vario-programmet, inkl. termisk desinfeksjon. Den termiske desinfeksjonen skjer med en A0-verdi på minst 3000.

5. Program:

- 1 min. forskylling med kaldt vann
- Tømming
- 3 min. forskylling med kaldt vann
- Tømming
- 10 min. vasking ved 55°C med 0,5% alkalisk rengjøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
- Tømming
- 3 min. nøytralisering med varmt ledningsvann (>40°C) og 0,1% nøytralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
- Tømming
- 2 min. mellomtskylling med varmt ledningsvann (>40°C)
- Tømming
- Termisk desinfeksjon med demineralisert vann, temp. 92°C, minst 5 min.
- Automatisk tørking, 30 min. ved ca. 60 °C

6. Etter avsluttet program tas instrumentene ut og tørkes; i følge RKI-anbefaling helst med trykkluft. Ved bruk av instrumentstativ/siktskål må vanskelige tilgjengelige steder passes nøye på.

7. Kontroller at instrumentene er uskadede og rene med en egnet lupe. For optisk kontroll er 8 ganger forstørrelse tilstrekkelig. Hvis det fremdeles finnes kontaminering på instrumentet etter den maskinelle behandlingen, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

Pass på at avkalkingsanlegget er stilt inn riktig, ellers blir det liggende hvite kalkflekker og belegg på instrumentet. Instrumentene som legges inn sterilisatoren må være helt tørre for å unngå kalkbelegg og/eller vannflekker. (Vedlegg 1, bilde 4)

Manuell behandling – rengjøring

Instrumentet desinfiseres før det behandles manuelt.

Rengjøring: f.eks. en myk børste

Behandlingskjemikalier: ID 212 fra DÜRR, alkalisk rengjørings- og desinfeksjonskonsentrat med pH-verdi på 10

Instrumentene skal rengjøre i tråd med bruksanvisningen for behandlingskjemikalene og rengjøringsmiddelet. Følg rengjøringsmiddel-produsentens anvisninger om temperatur og kontaktid.

Det er viktig at alle deler av instrumentet behandles. Spesielt gjelder dette alle overgangspunkter, f.eks.: mellom speil og fatning, fatning og håndtak.

1. Forrens i minst 1 minutt under rennende drikkevann; fjern grov smuss med en myk børste.

2. Legg i rensebad med 2 % ID212 i minst 5 minutter

3. Rengjør overganger og gjenger med en myk børste

4. Spyl ut hulrom med gjenger

Skyllingen etter rengjøringen skal gjøres med helt avsaltet, avionisert vann i minst 1 minutt, for å unngå kalkavleiringer som kan gi hvitt belegg eller vannflekker på instrumentet.

Kontroller at instrumentene er uskadede og rene med en egnet lupe. For optisk kontroll er 8 ganger forstørrelse tilstrekkelig. Hvis det fremdeles finnes kontaminering på instrumentet etter den maskinelle behandlingen, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

Manuell behandling – desinfeksjon

Behandlingskjemikalier: ID 212 fra DÜRR, alkalisk rengjørings- og desinfeksjonskonsentrat med pH-verdi på 10
Instrumentene skal desinfiseres i tråd med bruksanvisningen for behandlingskjemikalene og/eller rengjøringsmiddelet. Følg produsentens anvisninger om konsentrasjon, temperatur og kontakttid

Rene instrumenter legges i et annet instrumentbad med ID212.

Brukskonsentrasjon: 2 %
Virketid: Minst 5 minutter

Skyll gjennom gjengehulrom med en sprøyte

Det er viktig at alle deler av instrumentet behandles. Spesielt gjelder dette alle overgangspunkter, f.eks.: mellom speil og fatning, fatning og håndtak.

Skyllingen etter rengjøringen skal gjøres med helt avsaltet, avionisert vann i minst 15 sekunder for å unngå kalkavleiringer som kan gi hvitt belegg eller vannflekker på instrumentet.

Manuell behandling – tørking

RKI anbefaler å tørke med trykkluft. Ved bruk av instrumentstativ/siktskål må vanskelig tilgjengelige steder passes nøye på.
Instrumentene som legges inn sterilisatoren må være helt tørre for å unngå kalkbelegg og/eller vannflekker. (Vedlegg 1, bilde 4)

Vedlikehold

Dette medisinske produktet trenger ikke vedlikehold.

Kontroll og funksjonstesting

Visuell kontroll for feil, skader og slitasje må gjennomføres. En lupe forenkler den visuelle kontrollen. Kast instrumenter som er defekte eller har feil. Det kan for eksempel være instrumenter med ru og/eller hjørner eller kanter som stikker ut.
For mer produktrelatert informasjon om kontroll og funksjonstesting, se:

Munnspill Vedlegg 1

Forpakning

Bruk standard (EN ISO 11607-1) forpakkingsmateriale som er beregnet på denne bruken. Posen må være stor nok til at forseglingen ikke kommer i spenn. Integriteten til sterile barriersystemer må kontrolleres før bruk. Ved skade på det sterile barriersystemet må pakkede varer represseres igjen.

Sterilisering

Iht. RKI, publisert i Bundesgesundheitsblatt 2012-55: 1244-1310 "Krav til hygiene ved behandling av medisinsk utstyr" side 1248, tabell 1, risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr:

Semikritisk A: Sterilisering (X)= Arbeidstrinnet er valgfritt, men anbefales av produsenten

Utstyr: Dampsterilisator, iht. EN ISO 17665 fuktig varme

Instrumentene som legges inn sterilisatoren må være helt tørre for å unngå kalkbelegg og/eller vannflekker.

Prosedyre, validert:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i et apparat som oppfyller kravene EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Holdetid: minst 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: minst 10 minutter

Følg NS EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

For å unngå at det oppstår flekker og korrosjon må dampen ikke inneholde noen stoffer. Ved sterilisering av flere instrumenter må sterilisatorens maksimale ladning ikke overskrides.

Lagring

Transport og lagring av pakket sterilgods skal være beskyttet mot støv, fuktighet og (re)kontaminering.

Stedet som har utført den endelige pakkingen (sterilt barriersystem eller forpakkingsystem) på tannlegekontoret er ansvarlig for å fastsette hvor lenge steriliteten til sluttproduktet skal opprettholdes. (Se også „Forpakning“)

Tilleggsinformasjon

- Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet med dette utstyret skal meddeles produsenten og ansvarlig myndighet i landet der bruker og/eller pasient befinner seg.
- Følg bruksanvisningen for utstyret som skal brukes, samt til produsenten og sørg for at den maksimale ladekapasiteten for utstyret overholdes.
- Informasjon fra NS-EN ISO 17664-1: Ved bruk av skyllemidler kan biokompatibiliteten påvirkes negativt.
- Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.
- Følg lovforskriftene som gjelder for behandling av medisinsk utstyr i landet der du arbeider. Du kan f.eks. informere deg på www.rki.de
- Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrprodusenten for behandling av et medisinsk utstyr for gjenbruk og validert som EGNET. Den som utfører arbeidet har ansvar for at represseringen - med tanke på utstyr, materiale og personell - oppnår det resultat som praksisen ønsker. Dette krever at praksisen har rutiner for validering og overvåkning av prosedyren.
- Praksisens SHA-leder bør nøye vurdere avvik fra disse anvisningene med tanke på virkning og mulige negative følger.

Kontakt til produsenten

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein TYSKLAND
Tel. +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Vedlegg 1 -Munnspeil



Produktrelaterte fareanvisninger

- Munnspeil + laryngoskoper er ikke egnet for ultralyd. (AKI utgave 4/2016)
- Glassbrudd
 - 1) Ved ikke-forskriftsmessig bruk, f.eks fjerning av faste rester av forurensninger med bruk av høyt trykk, kan glasset sprekke.
 - 2) Speilglasset kan sprekke og/eller splintres under bruk, f.eks. hvis glasset påføres trykk.

Derfor skal du alltid - spesielt når du behandler barn eller problempasienter – gjennomføre forsiktighetsregler. For eksempel ved å bruke kofferdam eller spytsuger som hindrer bitt.

Fjern eventuelle speilbiter med et passende instrument, f.eks. pinsett eller suger.

Beskytt mot glassbitene med tanke på mulig skade eller fare.

Tips om behandling + håndtering

• 1. Mekanisk skade (riper)

Bruk ikke harde børster eller svamper. De kan lage riper i overflaten på speilet og på alle Front Surface-munnspeil kan de også angripe selve speileffekten. (Bilde 3)



Bilde 3 Riper/striper

• 2. Kalkbelegg og -rester

Hvis du arbeider med en væskedekontaminator/thermodesinfektor, må du passe på at avkalkingen er stilt inn riktig. Ved manuell behandling skal skyllingen etter rengjøringen gjøres med helt avsaltet, avionisert vann for å unngå kalkavleiringer som kan gi hvitt belegg eller vannflekker på instrumentet: De kan brenne seg fast på overflaten av munnspeilene og er umulige å fjerne (bilde 4):



Bilde 4 Kalkflekker

• 3. Unngå kort-/hurtigprogrammer med høye og raske temperatursvingninger.

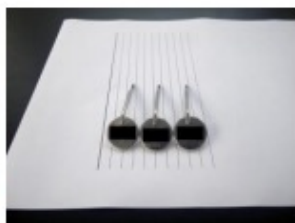
Glass har en annen ekspansjonskoeffisient enn stål. Raske og høye temperatursvingninger kan gi spenninger i glasset og gjøre at det sprekker.

• 4. Feil montering av standardspeil på håndtaket

Når du setter munnspeilet på et håndtak må du huske at det oppstår sterke krefter på munnspeilet når du trekker til skruforbindelsen, som kan påvirke sammensveisingen negativt. Derfor skal du ikke holde speilet i fatningen, men alltid i skaftet. Slik skrur du på håndtaket og trekker til gjengingen med en siste, kraftig dreining, uten at sammensveisingen og/eller innfatningen påvirkes/deformeres og setter speilfestet i fare. (Bilde 5+6)



Bilde 5



Bilde 6

Kontroll og funksjonstesting

Før sterilisering kontrolleres munnspeilet for forskriftsmessig funksjon.

Kriterier

- Speilet har ingen defekter som sprekker, skår, riper.
- Speilinnfatningen og skaftet sitter fast sammen (se punkt 4 ovenfor).
- Speilglasset sitter fast i innfatningen. På munnspeil og laryngoskoper kan ugunstige forhold påvirke konstruksjonen negativt. Derfor skal du unngå: bruk av ultralydvasker, raske og samtidig høye temperatursvingninger (kortprogram) og å montere munnspeilet/laryngoskopet feil på håndtaket (se punkt 4 ovenfor).

Prosedyre

Visuell og/eller haptisk kontroll iht. kriteriene (se ovenfor).

Virkning på pasientsikkerhet og sikker bruk

Uten kontroll og funksjonstesting kan feil håndtering/behandling gjøre at speilinnfatningen løsner fra skaftet eller at speilet løsner fra innfatningen og faller ned i munnen på pasienten. Dermed kan det oppstå typiske komplikasjoner. Sikker bruk er da ikke lenger gitt.

Kast instrumenter som er defekte eller har feil.





EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja välineiden sterilointia varten

Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen mukainen luokitus:
Puolikriittinen A - Suupeilit, ruostumaton teräs

Tiivistelmä

Lämpödesinfointilaitte (puhdistus, desinfiointi, kuivaus)

Robert-Koch-instituutin (RKI) suositusten mukaisesti sterilointi tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

1. Pesu-/desinfointikone, esim. Mielen Vario-ohjelmalla. Saavutettavan AO-arvon tulee olla vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z
4. Soveltuva instrumenttiteline tai kori

Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita. Noudata standardeja SFS-EN ISO 15883-1 ja SFS-EN ISO 15883-2 Standardin SFS-EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: mukaiset tiedot: jos pesu- tai desinfointikone vastaa ISO 15883 -standardisarjan vaatimuksia, voit käyttää valmistajan suosittelemia ohjelmia.

Sterilointi

Robert Koch -instituutin riskinarvioinnin ja lääkinnällisten laitteiden luokittelun mukaisesti:

Puolikriittinen A: sterilointi (X) = työvaihe on valinnainen, kuitenkin valmistajan suosittelema Höyrysterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin SFS-EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C (-0/+3 °C)
3. Käsittelyaika: vähintään 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia SFS-EN ISO 17665.

Täydentävä tieto: EI-purettujen instrumenttien uudelleen käsittely

Saksalaisessa Bundesgesundheitsblatt-julkaisussa 04/2006 on kohdassa 4.4 julkaistu seuraavasti:

Purettavissa olevien instrumenttien purkaminen osiin henkilönsuojastoimenpiteitä noudattaen. Tämä koskee sekä koneellista että manuaalista puhdistusta ja desinfointia sekä on Robert-Kochinstituutin (RKI) suositus. HAHNENKRATT-instrumentteille (suupeilit ja varret) on vuonna 2016 suoritettu onnistuneesti ulkoinen validointi instrumenteilla, joita EI purettu osiin validointia varten:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

On teidän vastuullanne noudattaa tätä validointia. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla uudelleen käsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleen käsittelylaitteistossa halutut tulokset. Valmistajan ilmoittamat tiedot ovat kokonaisuudessaan seuraavilla sivuilla, osoitteessa www.hahnenkratt.com, tai ne voi tilata sähköpostitse osoitteesta service@hahnenkratt.com.



Varoitukset

Noudata voimassa olevia tapaturmien torjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia, kun käytettävien laitteiden sekä käytettävien desinfiointi- ja puhdistusliuosten käyttöohjeita noudatetaan.

Huomioi myös ennen ensimmäistä käyttöä kohta Tarkastus ja toiminnan testaus, sekä liitteet:

Liite 1: 1) Suupeilit Sterilointia ja käsittelyä koskevat varoitukset ja vinkit

Uudelleen käsittelyä koskeva rajoitus

Uudelleen käsittelyllä on vähäiset vaikutukset. Tuotteen käyttöajan päättymisen määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen mukaan, esimerkiksi:

- mekaanisesta puhdistuksesta aiheutuvat naarmut (liite 1, kuva 3)
- esim. pyörivistä välineistä aiheutuvat vauriot
- kalkkipitoiset jäämät (liite 1, kuva 4), esim. kun lämpödesinfointilaitteen kalkinpoistoa ei ole säädetty oikein.

Tuotteen käyttöajan päättymisen on yksilöllistä ja siksi käyttäjän tulee määrittää se.

Ohjeet

Kaikki työvaiheet on suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttöä.

Kuvatut menetelmät ovat yleisesti tunnettuja ja ne koskevat yleisesti käytössä olevia välineitä ja tarvikkeita.

Käyttöpaikka

Suorita uudelleen käsittely vain tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Noudata maakohtaisten määräysten mukaisia hygieniatoimenpiteitä.

Säilytys ja kuljetus

Säilytyksen ja kuljetuksen tulee tapahtua tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja astioissa.

Hävittäminen märkinä

Aseta instrumentit välittömästi potilaskäytön jälkeen soveltuvalla puhdistus-/desinfointiaineella (esim. DÜRRin aldehydivapaa, emäksinen puhdistusaine ID 212, pH-arvo 10) täytettyyn instrumenttiastiaan. Tämä estää jäämien kuivumisen kiinni (proteiinien kiinnittymisen). Noudata annostelussa ja vaikutusajassa tuotteen ID 212 käyttöohjetta.

Vaihtoehtoisesti:

Hävittäminen kuivana

Lääkinnällisten laitteiden kerääminen (hävittäminen kuivana) asianmukaisen esikäsittelyn tai potilaskäytön jälkeen

Menettely LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumenttien pakkaaminen

soveltuviin keräysastioihin, esim. suljettaviin muovilaatikoihin
Instrumenttien huolellinen pakkaaminen (ei heittämällä), tarvittaessa käyttämällä apuna pihtejä.
Huolehdi tarvittavista henkilönsuojaimista (esim. käsien, silmien, suun ja hengityksen suojaus)
Vältä pitkäaikaista säilyttämistä (suositus: älä ylitä 6 tunnin sääntöä; noudata valmistajan ohjeita.)

2. Jätteiden lajittelu

riittävän kestäviin, tiiviisiin ja tarvittaessa kosteutta kestäviin jätessäkkeihin.

Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanottolasi käytössä olevia instrumentteja koskevia ohjeita. HAHNENKRATTinstrumenttien osalta ei muilta osin tarvitse huomioida erityisiä vaatimuksia.
Robert-Koch-instituutin (RKI) suositus: purettavissa olevien instrumenttien purkaminen osiin henkilönsuojautustoimenpiteitä noudattaen.

Katso tämän osalta myös tiivistelmän sivu 1, jossa on tietoja validoinnista HAHNENKRATTinstrumenttien (suupeilit ja varret) kanssa, joita EI purettu osiin validointia varten.

Koneellinen käsittely – puhdistus, desinfiointi, kuivaus

Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti sterilointi tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

Varustus

1. Pesu-/desinfiointikone, esim. Mielen Vario-ohjelmalla. Saavutettavan AO-arvon tulee olla vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z
4. Soveltuva instrumenttiteline tai kori

Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita. Noudata standardeja SFS-EN ISO 15883-1 ja SFS-EN ISO 15883-2
Standardin SFS-EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: mukaiset tiedot: jos pesu- tai desinfiointikone vastaa ISO 15883 -standardisarjan vaatimuksia, voit käyttää valmistajan suosittelemia ohjelmia, ja seuraavassa kuvattua validoitua käsittelyprosessia ei tarvitse noudattaa.

Menettely, validoitu

1. Nosta instrumentit välittömästi ennen koneellista käsittelyä instrumenttiastiasta ja huuhtelee huolellisesti juoksevan vesijohtoveden alla (vähintään 10 s).
Pesu- ja desinfiointikoneeseen ei saa siirtyä lainkaan puhdistus-/desinfointiainejäämiä.
2. Aseta instrumentit tarkoitukseen sopivaan instrumenttitelineeseen tai koriin.
3. Aseta instrumenttiteline/kori pesu- ja desinfiointikoneeseen niin, että suihku osuu suoraan instrumentteihin.
4. Käynnistä vario-ohjelma ja lämpödesinfiointi. Lämpödesinfioinnissa AO-arvon tulee olla vähintään 3000.
5. Ohjelma:
 - 1 min esihuuhtelu kylmällä vedellä
 - Tyhjennys
 - 3 min esihuuhtelu kylmällä vedellä
 - Tyhjennys
 - 10 min pesu 55 °C:ssa 0,5-prosenttisella emäksisellä puhdistusaineella Neodisher® Mediclean Dental
 - Tyhjennys
 - 3 min neutralointi lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C) ja 0,1-prosenttisella neutralointiaineella Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tyhjennys
 - 2 min välihuuhtelu lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C)
 - Tyhjennys
 - Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä, lämpötila 92 °C, vähintään 5 min
 - Automaattinen kuivaus, 30 min, noin 60 °C:ssa

6. Ohjelman päätyttyä poista instrumentit ja kuivaa Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti ensisijaisesti paineilmalla. Instrumenttitelineitä/koreja käytettäessä huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

7. Eheyden ja puhtauden tarkastus soveltuvalle suurennuslaitteella. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on koneellisen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Huolehdi, että kalkinpoisto on säädetty oikein, muuten instrumentteihin jää valkoisia tahroja ja kertymiä. Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja. (liite 1, kuva 4)

Manuaalinen käsittely – puhdistus

Desinfioi instrumentti ennen manuaalista puhdistusta.

Puhdistusväline: esimerkiksi pehmeä harja

Kemikaali: DÜRRin ID 212, emäksinen puhdistus- ja desinfointiainetiiviste, pH-arvo 10

Noudata instrumenttien puhdistuksessa puhdistusaineen ja puhdistusvälineen käyttöohjetta. Katso pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat tiedot puhdistusaineen valmistajan ohjeista.

Varmista, että instrumentin kaikki kohdat käsitellään. Erityisesti kaikki siirtymäkohdat, esimerkiksi: peilin ja kannan sekä kannan ja hitsatun varren välillä.

1. vähintään 1 minuutin esipuhdistus juoksevan vesijohtoveden alla, poista karkea lika pehmeällä harjalla.
2. Aseta vähintään 5 minuutin ajaksi puhdistuskylpyyn, jossa 2 % ID212
3. Puhdista siirtymäkohdat ja kierrealueet pehmeällä harjalla
4. Huuhtelee kierteiden syvennykset ruiskulla

Puhdistusta seuraava huuhtelu tulee tehdä täysin deionisoidulla vedellä vähintään 1 minuutin ajan, jotta instrumenttiin ei jää esimerkiksi valkoisina kertyminä tai vesitahroina näkyviä kalkkijäämiä.

Eheyden ja puhtauden tarkastus soveltuvalla suurennuslaitteella. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on koneellisen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Manuaalinen käsittely – desinfointi

Kemikaali: DÜRRin ID 212, emäksinen puhdistus- ja desinfointiainetiiviste, pH-arvo 10

Noudata instrumenttien desinfiointissa desinfointi- ja/tai puhdistusaineen käyttöohjetta. Katso pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat tiedot valmistajan ohjeista

Aseta puhdistetut instrumentit desinfointia varten toiseen instrumenttiastiaan, jossa on tuotetta ID 212.

Pitoisuus: 2 %

Vaikutusaika: vähintään 5 minuuttia

Huuhtelee kierteiden syvennykset ruiskulla

Varmista, että instrumentin kaikki kohdat käsitellään. Erityisesti kaikki siirtymäkohdat, esimerkiksi: peilin ja kannan sekä kannan ja hitsatun varren välillä.

Desinfointia seuraava huuhtelu tulee tehdä täysin deionisoidulla vedellä vähintään 15 sekunnin ajan, jotta instrumenttiin ei jää esimerkiksi valkoisina kertyminä tai vesitahroina näkyviä kalkkijäämiä.

Manuaalinen käsittely – kuivaus

Kuivaa Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti ensisijaisesti paineilmalla. Instrumenttitelineitä käytettäessä huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta. Kuivaa instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja. (liite 1, kuva 4)

Huolto

Lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Tarkista silmämääräisesti vikojen, vaurioiden ja kulumisen varalta. Silmämääräisen tarkastuksen tehostamista varten suosittelemme käyttämään suurennuslaitetta.

Häviitä vialliset ja/tai vaurioituneet instrumentit. Esimerkiksi instrumentit, joissa on karkeitä ja/tai ulkonevia kulmia tai reunoja.

Muita tuotekohtaisia tarkastusta ja toiminnan testausta koskevia tietoja varten katso:

Suupeilit liite 1

Pakkaus

Käytä standardoitua (SFS-EN ISO 11607-1) ja tarkoitukseen varattua pakkausmateriaalia. Pussin tulee olla riittävän suuri, jotta pussin sulkuaan ei kohdistu jännitettä.

Steriliin estojärjestelmien eheys on tarkastettava ennen käyttöä. Jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut, pakkauksen sisältö on käsiteltävä uudelleen

Sterilointi

Noudattaen Robert-Koch-instituutin ohjeita Saksan liittovaltion terveysviraston julkaisemassa luettelossa 2012-55:1244-1310 koskien hygieniavaatimuksia lääkinnällisten laitteiden käsittelyssä, sivu 1248, taulukko 1 lääkinnällisten laitteiden riskienarvioinnista ja luokittelusta:

Puolikriittinen A: sterilointi (X) = työvaihe on valinnainen, kuitenkin valmistajan suosittelema

Varustus: Höyrysterilisaattori, standardin SFS-EN ISO 17665 mukainen kuumahöyry

Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja.

Menettely validoitu:

Höyrysterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin SFS-EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C (-0/+3 °C)
3. Käsittelyaika: vähintään 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia SFS-EN ISO 17665.

Jotta tahroilta ja korroosiolta vältytään, höyryssä ei saa olla ainesosia. Useita instrumentteja steriloidessa sterilisaattorin enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää.

Varastointi

Pakattuja steriilejä tarvikkeita kuljetetaan ja varastoidaan pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta suojattuina.

Lopputuotteen steriiliyden säilymisen kesto määräytyy sen tahon mukaan, joka on suorittanut lopullisen pakkauksen (steriili estojärjestelmä tai pakkausjärjestelmä) hammaslääkärin vastaanotolla. (Katso myös "Pakkaus".)

Lisätiedot

- Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Noudata käytettäviä tarvikkeita koskevaa ja laitteiden valmistajan toimittamaa käyttöohjetta sekä laitteiden enimmäistäyttömäärää.
- Standardin EN ISO 17664-1 mukaiset tiedot: huuhtelukirkasteiden käyttö voi heikentää biolyhteensopivuutta.
- Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.
- Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoa on esimerkiksi osoitteessa www.rki.de
- Lääkinnällisten laitteiden valmistaja on validoinut edellä mainittujen ohjeiden SOPIVUUDEN lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleen käyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettua uudelleen käsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleen käsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta uudelleen käsittelylaitteistossa.
- Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

Valmistajan yhteystiedot

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY

Puhelin +49 723 230 290 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Liite 1 – Suupeilit



Tuotekohtaiset varoitukset

- Suupeilit ja kurkunpääpeilit eivät sovellu käsiteltäviksi ultraäänellä. (Saksalaisen instrumenttien uudelleen käsittelyryhmän AKI:n julkaisu 4/2016)
- Lasin rikkoutuminen
 - 1) Jos käsittely tehdään epäasianmukaisesti, esim. kiinni tarttunut lika poistetaan korkealla paineella, lasi voi rikkoutua.
 - 2) Käytön yhteydessä peililasi voi murtua ja/tai säröillä, esimerkiksi kun lasiin kohdistuu painetta.

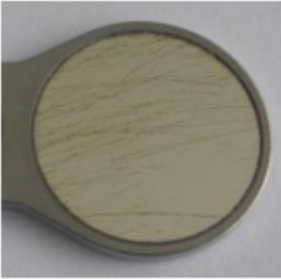
Ryhdy siksi – erityisesti lasten ja ongelmapotilaiden kohdalla – varotoimenpiteisiin. Esimerkiksi käyttämällä apuna Kofferdam-suojaa tai sylkiimuria, joka estää puremisen.

Poista tarvittaessa peilin osat soveltuvilla apuvälineillä, kuten pinseteillä tai imukupeilla. Huolehdi tällöin riittävästä suojautumisesta lasiosien aiheuttamalta loukkaantumis- ja tulehtumisvaaralta.

Sterilointia ja käsittelyä koskevat vinkit

• 1. Mekaaniset vauriot (naarmut)

Älä käytä kovia harjoja tai sienä. Ne voivat naarmuttaa peilin pintaa ja heikentää peilin tehoa kaikissa Front Surface -suupeileissä. (kuva 3)



Kuva 3

Naarmut/puhdistusjäljet

• 2. Kalkkikertymät ja jäämät

Huolehdi, että pesu- ja desinfiointikoneen tai lämpödesinfointilaitteen kalkinpoisto on säädetty oikein. Manuaalisessa käsittelyssä puhdistusta seuraava huuhtelu tulee tehdä täysin deionisoidulla vedellä, jotta instrumenttiin ei jää esimerkiksi valkoisina kertyminä tai vesitahroina näkyviä kalkkijäämiä, jotka palavat kiinni seuraavien suupeilien pinnalle eivätkä lähde enää irti (kuva 4):



Kuva 4 Kalkkitahrat

• 3. Vältä lyhyt-/pikaohjelmia, joissa on suuria ja nopeita lämpötilavaihteluita.

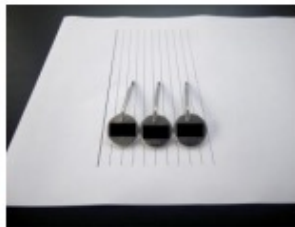
Lasilla on erilainen lämpölaajenemiskerroin kuin teräksellä. Nopea ja suuri lämpötilavaihtelu voi aiheuttaa jännitteitä lasissa ja johtaa lasin halkeamiseen tai säröytymiseen.

• 4. Vakiosuupeilin virheellinen asennus kahvaan

Huomioi suupeiliä kahvaan asentaessasi, että erityisesti suupeiliä kiinni kierrettäessä syntyy erittäin suuria voimia, jotka voivat vaurioittaa hitsisaumoja niihin vaikuttaessaan. Siksi on tärkeää, että et pidä suupeilistä kiinni kannasta vaan aina varresta. Tällöin voit kiertää kahvan paikoilleen ja kiristää kierteen tiukkaan myös lopuksi erittäin tiukkaan kiertämällä ilman, että hitsaus ja/tai kanta vaurioituu ja peili ei enää pysy kunnolla paikallaan. (Kuva 5+6)



Kuva 5



Kuva 6

Tarkastus ja toiminnan testaus

Ennen sterilointia tarkistetaan, että suupeili toimii asianmukaisesti.

Suorituskyvyvaatimukset

- Peilissä ei ole vikoja, kuten halkeamia, säröjä tai naarmuja.
- Peilin kanta ja varsi on yhdistetty tiukasti (katso myös edellä kohta 4).
- Peililasi on tiukasti kiinni kannassa. Suupeilien ja kurkunpääpeilien kohdalla epäedulliset olosuhteet voivat heikentää rakennetta. Vältä siksi seuraavia: ultraäänipuhdistus, nopeat ja samanaikaisesti korkeat lämpötilavaihtelut (lyhytohjelma), suupeilin/kurkunpääpeilin virheellinen asennus kahvaan (katso edellä kohta 4).

Menettely

Suorituskykyvaatimusten tarkastus silmämääräisesti tai tunnustelemalla (katso edellä).

Vaikutus potilasturvallisuuteen ja turvalliseen käyttöön

Ilman tarkastusta ja toiminnan testausta on virheellisen käsittelyn/valmistelun seurauksena mahdollista, että kanta irtaoo varresta tai peili irtaoo kannasta hoidon aikana pudoten potilaan suuhun. Tällöin voi ilmetä kyseisissä tilanteissa yleisiä komplikaatioita. Käytön turvallisuutta ei enää voida taata.

Hävitä vialliset ja/tai vaurioituneet instrumentit.



EN ISO 17664-1 Producentinformation i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr

Klassificering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk A - Mundspejl, specialstål

Kort information

Termodesinfektor (rengøring, desinfektion, tørring)

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner fra f.eks. firmaet Miele med Vario-program. Der skal nås en AO-værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra firmaet Dr. Weigert
4. Egnede instrumentholdere resp. Siskåle

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Overhold EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2. Information fra EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: For så vidt din rengørings- og desinfektionsmaskine er i overensstemmelse med standardserien ISO 15883, kan du anvende de programmer, producenten anbefaler.

Sterilisation

I henhold til RKI's risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr:

Semikritisk A: Sterilisation (X) = arbejdsstrin valgfrit, men anbefales af producenten

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i en maskine i henhold til EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
2. Sterilisationstemperatur 134 °C (-0/+3 °C)
3. Sterilisationstid: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørringstid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

Udvidet information: Sterilisering af IKKE adskilte instrumenter

I forbundssundhedsblad 04/2006 er der under punkt 4.4 offentliggjort følgende:

Adskillelse af demonterbare instrumenter under overholdelse af personbeskyttelsesforanstaltninger. Dette gælder såvel for maskinel som for manuel rengøring og desinfektion og som anbefalet af RobertKoch-Institut (RKI). For vores HAHNENKRATT instrumenter (mundspejl og greb), blev der i 2016 gennemført en ekstern validering med instrumenter, der IKKE blev adskilt for validering:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Det er underlagt dit ansvar at observere denne validering. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – medfører de ønskede resultater i steriliseringsanordningen.

Den fuldstændige producentinformation kan du finde på de følgende sider, på www.hahnenkratt.com eller rekvirere per e-mail: service@hahnenkratt.com.



Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningen til det udstyr, der anvendes, samt til de desinfektions- og rengøringsopløsninger, der anvendes, overholdes.

Overhold også punktet „Kontrol og funktionskontrol“ samt bilagene før den første brug:

Bilag 1: 1) Mundspejl Advarsler + tips til sterilisering + håndtering

Begrænsninger ved oparbejdning

Gensteriliseringen har en meget lille konsekvens. Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

- Ridser på grund af mekanisk rengøring (bilag 1, billede 3)
- Beskadigelser, f.eks. på grund af roterende instrumenter
- Kalkholdige rester (bilag 1, billede 4), f.eks. hvis afkalkningen af termodesinfektoren ikke er indstillet korrekt.

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren.

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres inden første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Våd bortskaffelse

Læg instrumenterne i et instrumentkar fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfrit, alkalisk rensmiddel ved en pH-værdi på 10) umiddelbart efter anvendelsen på patienten. På den måde forhindres indtørring af rester (proteinfiksering). Følg brugsanvisningen til ID 212 vedrørende dosering og indvirkningstid.

Alternativt:

Tør bortskaffelse

Samling af det medicinske udstyr (tør bortskaffelse) efter en passende forbehandling eller efter patientbehandlingen

Metodetrin fra LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Fralægning af instrumenterne

i egnede opsamlingsbeholdere, f.eks. kunststofboks, der kan lukkes.

Omhyggelig fralægning (må ikke kastes ned i beholderen) af instrumenterne, evt. ved hjælp af en instrumenttang.

Der skal sørges for passende personligt sikkerhedsudstyr (f.eks. hånd-, øjen- og mund-næsebeskyttelse).

Lang sterilisering skal undgås (anbefaling: 6-timers-reglen for ventetiden må ikke overskrides, producentens angivelser skal følges).

2. Frasortering af affald

i tilstrækkeligt modstandsdygtige, tætte og om nødvendigt fugtighedsbestandige affaldssække.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for instrumenter, der er almindelige i din klinik. Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Robert Koch-instituttet (RKI) anbefaler: Adskillelse af demonterbare instrumenter under overholdelse af personbeskyttelsesforanstaltninger.

Se også side 1 Kort information, her følger information om vores validering med HAHNENKRATT Instrumenter (mundspejl og greb) der IKKE blev adskilt for validering.

Maskinel sterilisering – rengøring, desinfektion, tørring

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner fra f.eks. firmaet Miele med Vario-program. Der skal nås en AO-værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra firmaet Dr. Weigert
4. Egnede instrumentholdere resp. Siskåle

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Overhold EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

Information fra EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: For så vidt din rengørings- og desinfektionsmaskine er i overensstemmelse med standardserien ISO 15883, kan du anvende de programmer, producenten anbefaler, og skal ikke anvende vores nedenstående validerede steriliseringsproces.

Metode, valideret:

1. Tag instrumenterne op af instrumentkarret umiddelbart før den maskinelle sterilisering, og skyl dem grundigt under rindende drikkevand (min. 10 sek.). I rengørings- og desinfektionsmaskinen må der ikke overføres rester af rengørings-/desinfektionsmidlet.
2. Stil instrumenterne i en egnet instrumentholder, eller læg dem i en siskål.
3. Stil instrumentholderen/siskålen i rengørings- og desinfektionsmaskinen, så sprøjtestrålen rammer instrumenterne direkte.
4. Start af Vario-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion foregår under hensyntagen til AO-værdien på mindst 3000.
5. Program:
 - 1 min. skylning med koldt vand
 - Tømning
 - 3 min. skylning med koldt vand
 - Tømning
 - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømning
 - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømning
 - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (>40 °C)
 - Tømning
 - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
 - Automatisk tørring, 30 min. ved ca. 60 °C
6. Tag instrumenterne ud efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med trykluft i henhold til RKI-anbefaling. Vær i forbindelse med instrumentholdere/siskåle især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder
7. Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed med et egnet forstørrelsesobjekt. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter den maskinelle sterilisering, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Sørg for, at afkalkningen er indstillet rigtigt, ellers forbliver der hvide kalkpletter og belægninger på instrumentet. Der må kun komme absolut tørre instrumenter i sterilisatoren for eksempel at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter (bilag 1, billede 4).

Manuel sterilisering – rengøring

Før den manuelle rengøring skal instrumentet desinficeres.

Rengøringsmiddel: For eksempel blød børste

Behandlingskemikalier: ID 212 fra DÜRR, alkalisk rengørings- og desinfektionskoncentrat ved en pH-værdi på 10

Foretag rengøringen af instrumenterne under overholdelse af brugsanvisningen til behandlingskemikallet og rengøringsmidlerne. Oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og kontaktid fremgår af anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder nås. Især også alle overgange, for eksempel: spejl til fatning, fatning til påsvejset skaft.

1. Mindst 1 minut forrengøring under rindende drikkevand, fjern grove urenheder med en blød børste.
2. Skål lægges i en rengøringsbad med 2 % ID212 i mindst 5 minutter.
3. Rengør overgange og gevindområder med en blød børste.
4. Skyl gevindhulrum med en sprøjte.

Skylningen efter rengøringen skal foretages med fuldt afsaltet, afioniseret vand i mindst 1 minut for eksempel at undgå kalkrester på instrumentet, som efterlader hvide belægninger eller vandpletter.

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed med et egnet forstørrelsesobjekt. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter den maskinelle sterilisering, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Manuel sterilisering – desinfektion

Behandlingskemikalier: ID 212 fra DÜRR, alkalisk rengørings- og desinfektionskoncentrat ved en pH-værdi på 10

Foretag desinfektionen af instrumenterne under overholdelse af brugsanvisningen til desinfektionsog/eller rengøringsmidlet.

Oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og kontakttid fremgår af anvisningerne fra producenten.

Læg de rengjorte instrumenter i et andet instrumentkar med ID 212 til desinfektion.

Anvendelseskoncentration: 2 %

Indvirkningstid: Mindst 5 minutter

Skyl gevindhulrum med en sprøjte.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder nås. Især også alle overgange, for eksempel: spejl til fatning, fatning til påsvejset skaft.

Skyllingen efter desinfektionen skal foretages med fuldt afsaltet, afioniseret vand i mindst 15 sek. for eksempel at undgå kalkrester på instrumentet, som efterlader hvide belægninger eller vandpletter.

Manuel sterilisering – tørring

Tør fortrinsvist med trykluft i henhold til RKI-anbefaling. Vær i forbindelse med instrumentholdere især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder. Der må kun komme absolut tørre instrumenter i sterilisatoren for eksempel at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter (bilag 1, billede 4).

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes

Kontrol og funktionskontrol

Gennemfør en visuel kontrol for fejl, beskadigelse og slid. For en bedre visuel kontrol anbefales udstyr med optisk forstørrelse. Bortskaf fejlbehæftede og/eller defekte instrumenter. Som for eksempel instrumenter med ru og/eller fremstående hjørner, kanter.

Find yderligere produktrelaterede informationer om kontrol og funktionskontroller her:

Mundspejl Bilag 1

Emballage

Anvend standardiseret (EN ISO 11607-1) og dertil beregnet emballagemateriale. Posen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding.

Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand inden brugen. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Sterilisation

I henhold til RKI offentliggjort i det tyske Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Krav til hygiejnen i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr), side 1248, tabel 1 Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr:

Semikritisk A: Sterilisation (X) = arbejdsstrin valgfrit, men anbefales af producenten

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Der må kun komme absolut tørre instrumenter i sterilisatoren for eksempel at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter.

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i en maskine i henhold til EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
2. Sterilisationstemperatur 134 °C (-0/+3°C)
3. Sterilisationstid: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørringstid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Ekstra informationer

- Alle alvorlige hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.
- Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.
- Information fra EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.
- Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen
- Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.
- De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGNED til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – medfører de ønskede resultater i steriliseringsanordningen. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.
- Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY

Tlf. +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Bilag 1 – Mundspejl



Produktrelaterede advarsler

- Mundspejl + strubehovedspejl er ikke egnede til ultralyd. (AKI udgave 4/2016)
- Glasbrud
 - 1) I tilfælde af en ikke sagkyndig sterilisering, f.eks. fjernelse af stivnede urenheder ved hjælp af højt tryk, kan glasset revne.
 - 2) Under anvendelsen kan spejlglasset revne og/eller splintres, for eksempel hvis glasset påvirkes af tryk.

Foretag derfor – især ved børn og problematiske patienter – sikkerhedsforanstaltninger. For eksempel ved hjælp af en cofferdam eller en spytsuger, som forhindrer bid.

Fjern i givet fald spejledele under anvendelse af passende hjælpemidler, for eksempel pincet, suger.

Sørg samtidig for passende beskyttelse mod glasdele med hensyn til en kvæstelses- og infektionsrisiko.

Tips til sterilisering + håndtering

• 1. Mekanisk skade (ridser)

Anvend ikke hårde børster eller svampe. De kan ridse spejlets overflade og ved alle front surface-mundspejle angribe spejlingen direkte (billede 3).



Billede 3
Ridser/rengøringsstriber

• 2. Kalkbelægninger og rester

Hvis du steriliserer med en rengørings- og desinfektionsmaskine/termodesinfektor, skal du sørge for, at afkalkningen er indstillet korrekt.

Ved manuel sterilisering skal skyllingen efter rengøringen foretages med fuldt afsaltet, afioniseret vand for eksempel at undgå kalkrester på instrumentet, som efterlader hvide belægninger eller vandpletter, og som ved følgende mundspejle brænder sig fast på overfladen og ikke mere kan fjernes (billede 4):



Billede 4 Kalkpletter

• 3. Undgå korte programmer/lynprogrammer med store og hurtige temperaturskift.

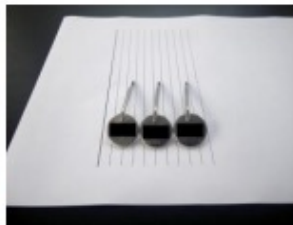
Glas har en anden udvidelseskoefficient end stål. Et hurtigt og stort temperaturskift kan føre til spændinger i glasset og til en revne/et brud.

• 4. Forkert montering af et standardmundspejl på et skaft

Vær i forbindelse med monteringen af mundspejlet på et skaft opmærksom på, at der især ved den sidste fastdrejning af mundspejlet opstår en meget stor kraft, som kan påvirke svejsningen negativt, hvis kraften virker på denne. Hold derfor ikke mundspejlet i fatningen, men altid i skaftet. På den måde kan du dreje skaftet på og også stramme gevindet fast med en sidste, meget fast drejning uden samtidig at påvirke/deformere svejsningen og/eller fatningen og dermed risikere, at spejlet ikke sidder fast (billede 5+6).



Billede 5



Billede 6

Kontrol og funktionskontrol

Før sterilisationen kontrolleres mundspejlet for, om det kan fungere korrekt.

Ydelsesevnekriterier

- Spejlet har ingen defekter, som for eksempel revner, afbrækkede stykker, ridser.
- Spejlfatning og skaft er fast forbundet (se også punkt 4 ovenfor).
- Spejlglasset sidder fast i fatningen.

I forbindelse med mundspejle og strubehovedspejle kan ufordelagtige omstændigheder påvirke konstruktionen negativt. Undgå derfor: ultralydrensning, hurtigt og samtidig stort temperaturskift (kort program), forkert montering af mundspejlet/strubehovedspejlet på skaftet (se punkt 4 ovenfor).

Metode

Visuel og/eller haptisk kontrol med henblik på ydelsesevnekriterierne (se ovenfor).

Konsekvens for patientsikkerhed og sikker brug

Uden kontrollen og funktionskontrollen er det på grund af forkert håndtering/sterilisering muligt, at fatningen løsnes fra skaftet eller spejlet fra fatningen under behandlingen og falder ned i munden på den patient, der skal behandles. I det tilfælde kan de almindelige komplikationer ved sådanne hændelser forekomme. En sikker brug er ikke længere givet.

Bortskaf fejlbehæftede og/eller defekte instrumenter.





EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta

Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile:
Poolkriitiline A - Suupeegel, roostevaba teras

Lühiteave

Termodesinfektor (puhastamine, desinfitseerimine, kuivatamine)

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovitus kohaselt toimub töötlemine eelistatavalt masinaga.

1. Puhastus-/desinfitseerimiseseade (pesur), nt firmalt Miele koos Vario-programmiga. See peab saavutama A0 väärtuse vähemalt 3000.
2. Ettevõtte Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental
3. Ettevõtte Dr. Weigert Neodisher® Z
4. Sobiv instrumendialus või sõelalus

Järgige alati kasutatavate toodete ja seadmete kasutusjuhendeid. Järgige standardeid EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2
EN ISO 17664-1, 6.7.2.1 teave: Kui teie termodesinfektor vastab ISO 15883 seeria standarditele, võite kasutada tootja soovitatud programme.

Steriliseerimine

Poolkriitiline A: Steriliseerimine (X) = valikuline töötapp, tootja siiski soovib
Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil 134 °C juures standardile EN 13060 vastavas seadmes:

1. fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
2. Steriliseerimistemperatuur 134 °C (-0/+3 °C)
3. Kokkupuuteaeg: vähemalt 5 minutit (täistsükkel)
4. Kuivatamisaeg: vähemalt 10 minutit

Steriliseerimisel niiske kuumusega järgige standardit EN ISO 17665.

Täiendav teave: ettevalmistus seadmetele, mida EI võeta lahti

Publikatsioonis „Bundesgesundheitsblatt“, 04/2006 punktis 4.4 on avaldatud järgnev: lahtivõetavate instrumentide demonteerimine, järgides isikukaitsemeetmeid.
See kehtib nii mehaanilise kui ka käsitsi puhastamise ja desinfitseerimise kohta ning seda soovib Robert Kochi Instituut (RKI).
Meie HAHNENKRATT instrumentidele (suupeegel ja käepidemed) tehti 2016. aastal edukalt väline valideerimine instrumentidele, mida EI võeta valideerimiseks lahti:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Teie vastutusalasse kuulub selle valideerimise järgimine. Kasutaja kohustus on tagada, et töötlemiskohas tegelikult läbi viidud töötlemine koos kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga saavutab soovitud tulemused.

Täielik tootjateave on toodud järgnevatel lehekülgedel www.hahnenkratt.com või saatke meile e-kiri: service@hahnenkratt.com.



Hoiatusjuhised

Järgige üldkehtivaid õnnetuste ennetamise eeskirju (UVV).

Meile ei ole teada hoiatusteateid, kui järgitakse seadmete kasutusjuhendeid ning kasutatakse nõutavaid desinfitseerimis- ja puhastuslahuseid.

Enne esmakordset kasutamist järgige ka punkti „Kontrollimine ja funktsionaalsuse test“ ja lisasid.

Lisa 1: 1) Suupeegel Hoiatusjuhised + Nõuanded töötlemiseks + käsitlemiseks

Töötlemise piirangud

Korduval töötlemisel on väike toime. Tootte kasutusea lõpu määravad kulumisest ja kasutamisest tingitud kahjustused, näiteks:

- mehaanilisest puhastamisest tingitud kriimustused (Lisa 1, pilt 3)
- kahjustused, mis on tingitud nt pöörlevatest instrumentidest
- Katlakivi sisaldavad jäägid (Lisa 1, pilt 4), nt kui termodesinfektori katlakivi eemaldamine ei ole õigesti seadistatud.

Toote kasutusea lõpp on varieeruv ja selle määrab kasutaja.

Juhised

Samuti tuleb enne esmakordset kasutamist läbi viia kogu toiming.
Kirjeldatud protseduurid on hästi tuntud ja põhinevad standardseadmetel ja kulumaterjalidel.

Kasutuskoh

Teostage töötlemist ainult selleks ettenähtud ruumides/aladel. Järgige tõhusaid hügieenimeetmeid vastavalt riigipõhiste juhiste.

Hoidmine ja transportimine

Hoidmine ja transportimine peab toimuma arstipraktise poolt määratud ruumides ja konteinerites.

Märgkõrvaldamine

Kohe pärast instrumentide kasutamist patsiendil asetage need desinfitseerimisvanni, mis on täidetud sobiva puhastus-/desinfitseerimisvahendiga (nt aldehüüdivaba DÜRR ID 212, leeliseline puhastusvahend, mille pH on 10). See hoiab ära jääkide kuivamise (valgu fikseerimise).
Annuse ja toimeaja osas lugege ID 212 kasutusjuhendit.

Alternatiivid:

Kuivkõrvaldamine

Meditsiiniseadmete kogumine (kuivkõrvaldamine) pärast sobivat eeltötlust või patsiendi ravi

Protseduur vastavalt LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumentide hoiustamine

sobivates kogumismahutites, nt suletavad plastkarbid

Instrumentide hoolikas hoiustamine (mitte visata neid sisse), vajadusel instrumentide tangide abil.

Kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid (nt käte, silmade ja suu-nina kaitsevahendid).

Tuleb vältida pikka töötlemisintervalli (soovitus: ooteaja 6-tunnist reeglit ei tohi ületada; tuleb järgida tootja juhiseid).

2. Jäätmete eraldamine

Piisavalt tugevates lekkekindlates ja vajadusel niiskuskindlates prügikottides

Ettevalmistused saastest puhastamiseks

Järgige ka teie arstipraktise instrumentide üldisi juhiseid. Meie HAHNENKRATTi instrumentidele ei ole erinõudeid.

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovitus: lahtivõetavate instrumentide demonteerimine, järgides isikukaitsemeetmeid.

Vaadake lisaks sellele lühiteavet lk 1. Siin on teave meie HAHNENKRATT instrumentide (suupeegel ja käepidemed) valideerimise kohta, mida EI võetud valideerimiseks lahti.

Masintöötlemine – puhastamine, desinfitseerimine, kuivatamine

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovitus kohaselt toimub töötlemine eelistatavalt masinaga.

Seadmestik

1. Puhastus-/desinfitseerimisese (pesur), nt firmalt Miele koos Vario-programmiga. See peab saavutama A0 väärtuse vähemalt 3000.
2. Ettevõtte Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental
3. Ettevõtte Dr. Weigert Neodisher® Z
4. Sobiv instrumendialus või sõelalus.

Järgige alati kasutatavate toodete ja seadmete kasutusjuhendeid. Järgige standardeid EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2

EN ISO 17664-1, 6.7.2.1 teave: Kui teie termodesinfektor vastab ISO 15883 seeria standarditele, võite kasutada tootja soovitatud programme ja ei pea järgima järgmist meie valideeritud töötlusprotsessi.

Meetod, valideeritud

1. Vahetult enne masintöötlemist võtke instrumendid instrumendivannist ja loputage neid jooksva joogivee all (vähemalt 10 s). Puhastus-/desinfitseerimisvahendi jääke ei tohi viia termodesinfektorisse.
2. Asetage instrumendid sobivale instrumendialusele või sõelalusele.
3. Asetage instrumendi-/sõelalused termodesinfektorisse nii, et pihustusjuga on suunatud otse instrumentidele.
4. Käivitage Vario-programm, sh terminine desinfektsioon. Terminine desinfektsioon toimub, kui A0 väärtus on vähemalt 3000.
5. Programm:
 - 1 min eelpesu külma veega
 - Tühjendamine
 - 3 min eelpesu külma veega
 - Tühjendamine
 - 10 min pesu 55 °C juures 0,5% leeliselise puhastusvahendiga Neodisher® Mediclean Dental
 - Tühjendamine
 - 3 min neutraliseerimine sooja kraanivee (>40°C) ja 0,1% neutraliseerijaga Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tühjendamine
 - 2 min vaheloputamine sooja kraaniveega (>40 °C)
 - Tühjendamine
 - Terminine desinfektsioon demineraliseeritud veega, temperatuur 92 °C, vähemalt 5 min.
 - Automaatkuivatus, 30 min 60 °C juures
6. Programmitsükli lõpus eemaldage instrumendid ja kuivatage need vastavalt RKI soovitusele suruõhuga. Pöörake instrumendi-/sõelaluste puhul erilist tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele.
7. Kontrollige sobiva suurendusklaasiga puutumatust ja puhtust. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Kui instrumendil on pärast masintöötlemist endiselt näha jääkaastumist, korraldage puhastamist ja desinfitseerimist, kuni saastumist pole enam näha.

Veenduge, et katlakivi eemaldamine on õigesti seadistatud, vastasel juhul jäävad instrumentidele valged katlakiviplekid ja -ladestused. Pange sterilisaatorisse ainult absoluutselt kuivad instrumendid, näiteks katlakivijääkide ja/või veeplekkide vältimiseks. (Lisa 1, pilt 4)

Käsitsi töötlemine – puhastamine

Enne käsitsi puhastamist desinfitseerige instrument.

Puhastusvahendid: nt pehme hari

Töötlemiskemikaalid: DÜRR ID 212, leeliseline puhastus- ja desinfitseerimiskontsentratsioon pH väärtusega 10

Puhastage instrumente vastavalt kemikaalide ja puhastusvahendite kasutusjuhendile. Kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta leiate teavet puhastusvahendi tootja juhistest.

Tuleb tagada, et instrumendi kõik piirkonnad oleksid kättesaadavad. Eelkõige kõik üleminekud, näiteks: peegel raamile, raam keevitatud varrele.

1. vähemalt 1 min eelpuhastus jooksva joogivee all, eemaldage jäme mustus pehme harjaga.
2. Pange vähemalt 5 min 2% kontsentratsiooniga ID 212 puhastuslahusesse
3. Puhastage üleminekud ja keermestatud kohad pehme harjaga
4. Loputage keermestatud õõnsused süstlaga

Pärast puhastamist loputada vähemalt 1 minuti jooksul täielikult demineraliseeritud, deioniseeritud veega, et vältida instrumendil näiteks katlakivijääke, mis jätavad valgeid setteid või veeplekke.

Kontrollige sobiva suurendusklaasiga puutumatust ja puhtust. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Kui instrumendil on pärast masintöötlemist

endiselt näha jääsaastumist, korra puhastamist ja desinfitseerimist, kuni saastumist pole enam näha.

Käsitsi töötlemine – desinfitseerimine

Töötlemiskemikaalid: DÜRR ID 212, leeliseline puhastus- ja desinfitseerimiskontsentraat pH väärtusega 10
Desinfitseerige instrumendid vastavalt desinfitseerimis- ja/või puhastusvahendi kasutusjuhendile. Kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta leiate teavet tootja juhistest.
Asetage puhastatud instrumendid desinfitseerimiseks teise instrumendivanni, milles on ID 212.
Kasutatav kontsentratsioon: 2%
Toimeaeg: vähemalt 5 minutit
Loputage keermestatud õõnsused süstlaga

Tuleb tagada, et instrumendi kõik piirkonnad oleksid kättesaadavad. Eltkõige kõik üleminekud, näiteks: peegel raamile, raam keevitatud varrele.

Pärast desinfitseerimist loputada vähemalt 15 s jooksul täielikult demineraliseeritud, deioniseeritud veega, et vältida instrumendil näiteks katlakivijääke, mis jätavad valgeid setteid või veeplekke.

Käsitsi töötlemine – kuivatamine

Kuivatage need vastavalt RKL soovitusel suruõhuga. Pöörake instrumendialuste puhul erilist tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele. Pange sterilisaatorisse ainult absoluutselt kuivad instrumendid, näiteks katlakivijääkide ja/või veeplekkide vältimiseks. (Lisa 1, pilt 4)

Hooldus

Meditsiiniseadet ei pea hooldama.

Kontrollimine ja funktsionaalsuse test

Tehke visuaalne kontroll defektide, kahjustuste ja kulumise suhtes. Parema visuaalse kontrolli saavutamiseks on soovitatav kasutada optilise suurendusega seadet. Kõrvaldage katkised ja/või defektid instrumendid. Näiteks karedate ja/või väljaulatavate nurkade, servadega jms instrumendid. Lisateavet tootega seotud kontrolli ja funktsionaalsuse kontrollimise kohta vt:

Suupeegel Lisa 1

Pakend

Kasutage selleks ette nähtud standardiseeritud (DIN EN ISO 11607-1) pakkematerjali. Koit peab olema piisavalt suur, et tihend ei ole pinges all. Steriilse barjääri süsteemi tuleb terviklikkuse ja puhtuse suhtes kontrollida enne kasutamist. Kui steriilse barjääri süsteem on kahjustatud, tuleb pakendatud kaupa uuesti töödelda.

Steriliseerimine

Töötlemine vastavalt RKL nõuetele, mis on avaldatud kuukirjas Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244- 1310 lk 1248 „Meditsiiniseadmete töötlemise hügieeninõuded“ tabel 1. Meditsiiniseadmete riski hindamine ja klassifitseerimine:

Poolkriitiline A: Steriliseerimine (X) = valikuline töötetapp, tootja siiski soovib

Seadmed: Auruterilisaator, niiske kuumusega vastavalt EN ISO 17665

Pange sterilisaatorisse ainult absoluutselt kuivad instrumendid, näiteks katlakivijääkide ja/või veeplekkide vältimiseks.

Menetlus, valideeritud:

Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil 134 °C juures standardile EN 13060 vastavas seadmes:

1. fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
2. Steriliseerimistemperatuur 134 °C (-0/+3 °C)
3. Kokkupuuteaeg: vähemalt 5 minutit (täistsükkel)
4. Kuivatamisaeg: vähemalt 10 minutit

Steriliseerimisel niiske kuumusega järgige standardit EN ISO 17665.

Plekkide tekke ja korrosiooni vältimiseks peab aur olema vaba muudest ainetest. Mitme instrumendi steriliseerimisel ei tohi sterilisaatori maksimaalset koormust ületada.

Hoiustamine

Transportimise ja hoiustamise ajal peavad pakendatud steriilsed kaubad olema kaitstud tolmu, niiskuse ja (uuesti) saastumise eest.

Lõpptoote steriilsuse säilimise aja kindlaksmääramise eest vastutab hambaarstipraktises lõpliku pakendamise (steriilse barjääri süsteem või pakkesüsteem) teostanud pool. (Vt ka „Pakend“)

Lisateave

- Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.
- Veenduge, et järgitakse seadmete maksimaalset koormust.
- Samuti tuleb enne esmakordset kasutamist läbi viia kogu protseduur.
- Kõrvaldamisel järgige riiklikke jäätmeäitluseeskirju.
- Selle tootja teabe aluseks on akrediteeritud Zwissleri labori teostatud valideerimised.
- Järgige asukohariigis kehtivaid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid õigusakte. Leiate selle kohta teavet nt veebilehel www.rki.de
- Järgige ka üldkehtivaid õnnestumise ennetamise eeskirju (UVV).
- Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülalloodud juhiseid SOBIVAKS meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Kasutaja kohustus on tagada, et töötlemiskohas tegelikult läbi viidud töötlemine koos kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga saavutab soovitud tulemused. Tavaliselt nõuab see protseduuri valideerimist ja rutiinset jälgimist töötlemiskohas.
- Kõiki kõrvalkaldeid antud juhistest peaks arstipraktise ohutusametnik hoolikalt hindama selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede osas.
- Järgige kasutatavate seadmete ja seadme tootja kasutusjuhendit ning järgige seadmete maksimaalset koormust.
- EN ISO 17664-1 teave: loputusvahendite kasutamine võib kahjustada biosobivust.
- Kõrvaldamisel järgige riiklikke jäätmeäitluseeskirju.
- Järgige asukohariigis kehtivaid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid õigusakte. Leiate selle kohta teavet nt veebilehel www.rki.de
- Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülalloodud juhiseid SOBIVAKS meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Kasutaja kohustus on tagada, et töötlemiskohas tegelikult läbi viidud töötlemine koos kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga saavutab soovitud tulemused. Tavaliselt nõuab see protseduuri valideerimist ja rutiinset jälgimist töötlemiskohas.
- Kõiki kõrvalkaldeid antud juhistest peaks arstipraktise ohutusametnik hoolikalt hindama selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede osas.

Tootja kontakt

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein SAKSAMAA T
el +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Lisa 1 – Suupeegel



Tootega seotud hoiatused

- Suupeegel + kõripeegel ei sobi ultraheliks. (AKI väljaanne 4/2016)
- Klaasi murdumine
 - 1) Vale töötlemise korral, näiteks kuivanud saaste eemaldamisel kõrge surve abil, võib klaas puruneda.
 - 2) Kasutamise ajal võib peegelklaas puruneda ja/või killustuda, näiteks kui klaasile avaldatakse survet.

Seepärast võtke – eelkõige laste ja probleemsete patsientide korral – tarvitusele ettevaatusabinõud. Näiteks koferdami või süljeimuri abil, mis hoiab ära hammustuse

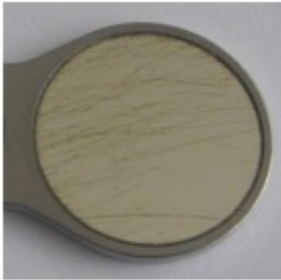
Vajadusel eemaldage peegliosakesed vastavate tööriistade abil, nt pintsetid, imur.

Vigastus- ja nakkusohu pärast veenduge, et klaasiosakeste eest on piisav kaitse.

Nõuanded töötlemiseks + käsitsemiseks

1. Mehaanilised kahjustused (kriimustused)

Ärge kasutage kõvasid harju või käsnu. Need võivad kriimustada peegli pinda ja tuhmistada kõiki Front Surface suupeegleid. (Pilt 3)



Pilt 3

Kriimustused/puhastamistriid

2. Katlakivisetted ja -jäädgid

Kui töötlete pesumasin-desinfitseerija/termodesinfektoriga, siis veenduge, et katlakivi eemaldamine on õigesti seadistatud. Pärast käitsi puhastamist loputage täielikult demineraliseeritud, deioniseeritud veega, et vältida instrumentil näiteks katlakivijääke, mis jätavad valgeid setteid või veeplekke. Need söövitavad suupeeglite pinnale ja neid ei ole enam võimalik eemaldada (Pilt 4):



Pilt 4 Katlakiviplekid

3. Vältige lühikesi/kiireid programme, millel on suur ja kiire temperatuurimuutus.

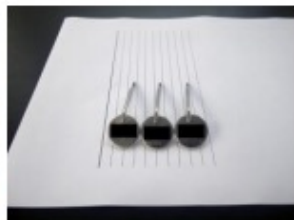
Klaasil on terasest erinev paisumistegur. Kiire ja suur temperatuurimuutus võib põhjustada klaasis pinget ja pragunemist/purunemist.

4. Standardsete suupeeglite vale kinnitamine käepidemele

Suupeegli käepidemele monteerimisel tekivad väga suured jõud, eriti suupeegli lõplikul pingutamisel, mis võib jõudu kasutades keevisõmblust kahjustada. Seepärast ärge hoidke suupeeglit raamist, vaid alati käepidemest. Nii saate käepideme külge keerata ja ka viimase keeruga selle kindlalt kinnitada, ilma sealjuures keevisõmblust ja/või raami kahjustamata/deformeerimata, mis võib ohustada peegli kindlat püsimist. (Pilt 5+6)



Pilt 5



Pilt 6

Kontrollimine ja funktsionaalsuse test

Enne steriliseerimist kontrollitakse suupeeglit, kas see toimib nõuetekohaselt.

Toimivuskriteeriumid

- Peeglil pole defekte, näiteks pragusid, mörasid ja kriimustusi.
- Peegli raam ja käepide on kindlalt ühendatud (vt ka punkt 4).
- Peegliklaas on kindlalt raami sees. Ebasoodsad asjaolud võivad suu- ja kõripeeglite konstruktsiooni negatiivselt mõjutada. Seetõttu vältige ultrahelipuhastamist, kiireid ja samal ajal suuri temperatuurimuutusi (lühiprogramm), suupeegli/kõripeegli vale ühendamist käepidemega (vt punkt 4).

Menetlus

Visuaalne ja/või haptiline kontrollimine vastavalt toimivuskriteeriumidele (vt eespool).

Mõju patsiendi ohutusele ja ohutule kasutamisele

Ilma kontrollimata ja funktsionaalsuse testita on vale käsitsemise/töötlemise korral võimalik, et raam eraldub töötlemisel käepidemest või peegel tuleb ravi ajal raamist välja ja kukub ravitava patsiendi suhu. Selliste juhtumitega võivad kaasneda tavalised komplikatsioonid. Ohutu kasutamine ei ole enam võimalik.

Kõrvaldage katkised ja/või defektsed instrumendid.





EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu

Klasifikācija saskaņā ar RKL direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:
Daļēji kritisks A 1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds

Īsa informācija

Termiskais dezinfektors (tīrīšana, dezinfekcija, žāvēšana)

Sagatavošana saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) ieteikumu notiek galvenokārt ar ierīču palīdzību.

1. Piem., uzņēmuma Miele tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce (RDG) ar Vario programmu. Jāpanāk, lai vērtība A0 sasniegtu vismaz 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental no uzņēmuma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z no uzņēmuma Dr. Weigert
4. Piemērots instrumentu statīvs vai perforēts paliktnis

Vienmēr ievērojiet arī izmantoto produktu un ierīču lietošanas instrukcijas. Ievērojiet standartu EN ISO 15883-1 un EN ISO 15883-2
Informācija no EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: ja jūsu RDG ierīce atbilst standartu sērijai ISO 15883, jūs varat izmantot ražotāja ieteiktās programmas.

Sterilizācija

Saskaņā ar RKL riska novērtējumu un medicīnas ierīču klasifikāciju:

Daļēji kritisks A: sterilizācija (X) = darbības etaps notiek pēc brīvas izvēles, tomēr ražotājs iesaka to veikt
Sterilizācija 134°C temperatūrā ar tvaiku un frakcionētā vakuuma metodi ierīcē, kas atbilst EN ISO 13060:

1. Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
2. Sterilizācijas temperatūra 134°C (-0/+3°C)
3. Uzturēšanas laiks: vismaz 5 minūtes (pilns cikls)
4. Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

Sterilizējot ar mitru karstumu, ievērojiet standartu EN ISO 17665.

Papildinformācija: NEIZJAUKTU instrumentu sagatavošana

Federālā Veselības aizsardzības vēstneša 04/2006 4.4. punktā ir rakstīts šādi: Demontēt izjaukamos instrumentus, ievērojot personāla aizsardzības pasākumus.

Tas attiecas gan uz mehānizēto, gan manuālo tīrīšanu un dezinfekciju, un šādu ieteikumu sniedz Roberta Koha institūts (RKI).

Mūsu HAHNENKRATT instrumentiem (mutes spoguļiem un rokturiem) 2016. gadā tika veikta sekmīga ārēja validācija ar instrumentiem, kas pirms validācijas NETIKA izjaukti:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ ThermalDisinfector

1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Tā ir Jūsu atbildības sfēra - ņemt vērā šādu validāciju. Sagatavotājs atbild, lai faktiski veiktais sagatavošanas process - ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu - attiecīgajā sagatavošanas ierīcē nodrošinātu vēlamo rezultātu.

Pilnu ražotāja informāciju meklējiet turpmākajās lappusēs, vietnē www.hahnenkratt.com vai pieprasiet, sūtot e-pastu uz: service@hahnenkratt.com.



Brīdinājuma norādes

Ievērojiet vispārējos nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus (UVV)

Ja tiek ievērotas gan lietojamo ierīču, gan izmantoto dezinfekcijas un tīrīšanas šķidrumu lietošanas instrukcijas, jums nav zināma informācija par brīdinājuma norādēm.

Arī pirms pirmreizējās izmantošanas ievērojiet sadaļu "Kontrole un darbības pārbaude", kā arī pielikumus:

1. pielikums: 1) Mutes spoguļi brīdinājuma norādes + sagatavošanas ieteikumi + rīcība

Ierobežojums apstrādājot

Atkārtotai sagatavošanai ir neliela ietekme. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas nosaka nodiluma pakāpe un lietošanā iegūtie bojājumi, piemēram:

- Skrāpējumi pēc mehāniskas tīrīšanas (1. pielikums, 3. attēls)
- Bojājumi, piem., ko rada rotējoši instrumenti
- Kalķaini nosēdumi (1. pielikums, 4. attēls), piem., ja termiskā dezinfektora atkalļaušana nav pareizi iestatīta.

Izstrādājumu kalpošanas laika beigas var būt individuāli atšķirīgas, un to izlemj lietotājs.

Instrukcijas

Pilns cikls ir jāveic arī pirms pirmreizējās lietošanas.

Aprakstītā metode ir vispārzināma, un tajā izmanto parasto aprīkojumu un patēriņa materiālus.

Lietošanas vieta

Atkārtoto sagatavošanu veiciet tikai šim nolūkam paredzētajās telpās/zonās. Ievērojiet higiēniski efektīvus pasākumus atbilstoši valsts specifiskajiem noteikumiem.

Uzglabāšana un transports

Uzglabāšanai un transportam jānotiek telpās un traukos, kuri ārstu praksēs ir paredzēti šim nolūkam.

Mitrā likvidācija

Instrumenti tūdaļ pēc saskares ar pacientu jāiemērc instrumentu vanniņā, kas piepildīta ar piemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli (piem., DÜRR ražoto ID 212 bez aldehīdiem, sārmainu tīrīšanas līdzekli ar pH 10). Šādi tiek novērsts, ka piekalst atliekas (proteīnu piesaiste). Dozēšanu un iedarbības ilgumu skatiet ID 212 lietošanas instrukcijā.

Alternatīva:

Sausā likvidācija

Pēc atbilstošas iepriekšējās apstrādes vai pacienta ārstēšanas savāciet medicīnas ierīces (sausā likvidācija).

Metodes darbību secība no LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumentu novietošana

piemērotās savākšanas kastēs, piemēram, aizveramās plastmasas kastēs

Rūpīga instrumentu novietošana (nemest iekšā), ja nepieciešams, ņemot talkā instrumentu knaibles.

Jāpievērš uzmanība individuālajam aizsargapriekojumam (piem., roku, acu un deguna-mutes aizsardzība).

Izvairoties no ilgas sagatavošanas (ieteikums: nevajadzētu pārsniegt parasto 60 minūšu gaidīšanas laiku; jāievēro ražotāja norādes).

2. Atkritumu atšķīrošana

pietiekami izturīgos, blīvos un, ja nepieciešams, mitrumizturīgos atkritumu maisos.

Sagatavošanās pirms dekontaminācijas

Ievērojiet arī savā ārstu praksē parastās instrukcijas, kas attiecas uz instrumentiem. Saistībā ar HAHNENKRATT instrumentiem nav jāievēro nekādas īpašas prasības.

Roberta Koha institūts (RKI) iesaka: demontēt izjaucamos instrumentus, ievērojot personāla aizsardzības pasākumus.

Skatīt arī 1. lappusi "Īsa informācija", šeit informācija par mūsu veikto validāciju ar HAHNENKRATT instrumentiem (mutes spoguļiem un rokturiem),

kas pirms validācijas NETIKA izjaukti.

Automatizētā sagatavošana (tīrīšana, dezinfekcija, žāvēšana)

Sagatavošana saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) ieteikumu notiek galvenokārt ar ierīču palīdzību.

Aprīkojums

1. Piem., uzņēmuma Miele tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce (RDG) ar Vario programmu. Jāpanāk, lai vērtība A0 sasniegtu vismaz 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental no uzņēmuma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z no uzņēmuma Dr. Weigert
4. Piemērots instrumentu statīvs vai perforēts paliktņš

Vienmēr ievērojiet arī izmantoto produktu un ierīču lietošanas instrukcijas. Ievērojiet standartu EN ISO 15883-1 un EN ISO 15883-2

Informācija no EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: ja jūsu RDG ierīce atbilst standartu sērijai ISO 15883, jūs varat izmantot ražotāja ieteiktās programmas,

un jums nav jāievēro mūsu turpmāk aprakstītais validētais sagatavošanas process.

Metode, validēta:

1. Tieši pirms automatizētās sagatavošanas izņemiet instrumentus no vannas un kārtīgi noskalojiet zem tekoša dzeramā ūdens (vismaz 10 sekundes). Uz RDG ierīci nedrīkst pārnest nekādas tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
2. Ielieciet instrumentus piemērotā instrumentu statīvā vai perforētā paliktņā.
3. Instrumentu statīvu/perforēto paliktņi ievietojiet RDG ierīcē tā, lai izsmidzinātā strūkļa trāpītu tieši uz instrumentiem.
4. Palaidiet Vario programmu, kurā ietilpst termiskā dezinfekcija. Termiskā dezinfekcija notiek, ņemot vērā A0 vērtību, kurai jābūt vismaz 3000.
5. Programma:

- 1. min. skalošana ar aukstu ūdeni
 - Iztukšošana
 - 3. min. skalošana ar aukstu ūdeni
 - Iztukšošana
 - 10 min. mazgāšana 55°C temperatūrā ar 0,5% sārmu tīrīšanas līdzekli Neodisher® Mediclean Dental
 - Iztukšošana
 - 3 min. neitralizācija ar siltu krāna ūdeni (> 40°C) un 0,1% neitralizatoru Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Iztukšošana
 - 2 min. starpskalošana ar siltu krāna ūdeni (> 40°C)
 - Iztukšošana
 - Termiskā dezinfekcija ar demineralizētu ūdeni, temperatūra 92°C, vismaz 5 minūtes.
 - Automātiska žāvēšana, 30 min. 60°C temperatūrā
6. Kad programma beigusies, izņemiet instrumentus un nožāvējiet ar saspīestu gaisu, kā teikts RKI ieteikumā. Žāvējot instrumentu statīvus/perforētos paliktņus, īpašu uzmanību pievēršiet grūti pieejamām vietām.
 7. Ar piemērotu optiskā palielinājuma rīku pārbaudiet veselumu un tīrību. Optisko pārbaudi parasti veic ar 8 kārtīgu palielinājumu. Ja pēc automatizētās sagatavošanas uz instrumenta joprojām var redzēt piesārņojuma atliekas, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju, kamēr vairs nav redzama nekāda kontaminācija.

Raugieties, lai atkalķošana būtu iestatīta pareizi, citādi uz instrumenta paliks balti kaļķaini plankumi un nosēdumi. Ievietojiet sterilizatorā tikai absolūti tīrus instrumentus, lai izvairītos, piemēram, no kaļķainiem nosēdumiem un/vai ūdens atstātiem plankumiem. (1. pielikums, 4. attēls)

Manuālā sagatavošana – tīrīšana

Pirms manuālās tīrīšanas dezinficējiet instrumentu.

Tīrīšanas līdzeklis: piemēram, miksta suka

Apstrādes ķimikālijas: DÜRR ražotais ID 212, sārmains tīrīšanas un dezinfekcijas koncentrāts ar pH 10.

Instrumentu tīrīšanu veiciet, ievērojot apstrādes ķimikālijas un tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukciju. Datus par koncentrāciju, temperatūru un saskares laiku skatiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijās.

Jānodrošina piekļuve visām instrumenta vietām. It īpaši arī visiem pārejas savienojumiem, piemēram: no spoguļiņa uz ietvaru, no ietvara uz piemetināto kātu.

1. vismaz 1 minūti ilga tīrīšana zem tekoša dzeramā ūdens, ar mikstu suku noberžot lielākos netīrumus.
2. Uz vismaz 5 minūtēm ievietojiet tīrīšanas vanniņā ar 2% ID212 šķīdumu
3. Ar mikstu suku notīriet pārejas savienojumus un vitnes
4. Tukšos dobumus vitnē izskalojiet ar šļirci

Pēc tīrīšanas vajadzētu vismaz 1 minūti skalot ar pilnībā atsaļotu un dejonizētu ūdeni, lai izvairītos, piemēram, no kaļķainām paliekām uz instrumenta vai ūdens atstātiem plankumiem.

Ar piemērotu optiskā palielinājuma rīku pārbaudiet veselumu un tīrību. Optisko pārbaudi parasti veic ar 8 kārtīgu palielinājumu. Ja pēc automatizētās sagatavošanas uz instrumenta joprojām var redzēt piesārņojuma atliekas, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju, kamēr vairs nav redzama nekāda kontaminācija.

Manuālā sagatavošana - dezinfekcija

Apstrādes ķimikālijas: DÜRR ražotais ID 212, sārmains tīrīšanas un dezinfekcijas koncentrāts ar pH 10.

Instrumentu dezinfekciju veiciet, ievērojot apstrādes dezinfekcijas un/vai tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukciju.

Datus par koncentrāciju, temperatūru un saskares laiku skatiet ražotāja instrukcijās.

Noīrītos instrumentus dezinfekcijas nolūkā ielieciet otrajā instrumentu vanniņā ar ID 212.

Vajadzīgā koncentrācija: 2%

Iedarbības laiks: vismaz 5 minūtes

Tukšos dobumus vītņē izskalot ar šļirci

Jānodrošina piekļuve visām instrumenta vietām. It īpaši arī visiem pārejas savienojumiem, piemēram: no spoguļiša uz ietvaru, no ietvara uz piemetināto kātu.

Pēc dezinfekcijas vajadzētu vismaz 15 sekundes skalot ar pilnībā atšļōtu un dejonizētu ūdeni, lai izvairītos, piemēram, no kaļķainām paliekām uz instrumenta vai ūdens atstātiem plankumiem.

Manuālā sagatavošana – žāvēšana

Saskaņā ar RKI ieteikumu nožāvējiet ar saspīestu gaisu. Žāvējot instrumentu statīvus, īpašu uzmanību pievēršiet grūti pieejamām vietām.

Ievietojiet sterilizatorā tikai absolūti tīrus instrumentus, lai izvairītos, piemēram, no kaļķainiem nosēdumiem un/vai ūdens atstātiem plankumiem. (1. pielikums, 4. attēls)

Apkope

Medicīnas ierīcei nav vajadzīga apkope.

Kontrole un darbības pārbaude

Veiciet vizuālo pārbaudi, kontrolējot defektus, bojājumus un nolietojumu. Lai vizuālā pārbaude būtu precīzāka, ieteicams lietot ierīci ar optisko palielinājumu.

Likvidējiet neatbilstošus instrumentus un/vai instrumentus ar defektiem. Piemēram, instrumentus ar rauļņām un/vai atlupušiem stūriem, malām.

Plašāku informāciju saistībā ar produkta kontroli un darbības pārbaudi skatiet:

Mutes spoguļiši 1. Pielikums

Iepakojšana

Izmantojiet standartizētu (EN ISO 11607-1) un šim nolūkam paredzētu iepakojšanas materiālu. Maisīņam jābūt pietiekami lielam, lai aizkausējot tajā nerastos nospriegojums. Sterilo barjeru sistēmu neskartība ir jāpārbauda pirms lietošanas. Ja sterilā barjeru sistēma ir bojāta, iesaiņotās preces ir jāapstrādā atkārtoti.

Sterilizācija

Federālā Veselības aizsardzības vēstneša 2012-55: 1244- 1310 publikācijā "Higiēniskās prasības, sagatavojot medicīnas ierīces" 1248. lpp. ir apskatāma ar RKI saskaņotā 1. tabula "Riska novērtējums un medicīnas ierīču klasifikācija":

Dalēji kritisks A: sterilizācija (X) = darbības etaps notiek pēc brīvas izvēles, tomēr ražotājs iesaka to veikt

Aprikojums: Tvaika sterilizators, atbilstošs EN ISO 17665, mitrs karstums

Ievietojiet sterilizatorā tikai absolūti tīrus instrumentus, lai izvairītos, piemēram, no kaļķainiem nosēdumiem un/vai ūdens atstātiem plankumiem.

Metode, apstiprināts:

Sterilizācija 134°C temperatūrā ar tvaiku un frakcionētā vakuuma metodi ierīcē, kas atbilst EN ISO 13060:

1. Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
2. Sterilizācijas temperatūra 134°C (-0/+3°C)
3. Uzturēšanas laiks: vismaz 5 minūtes (pilns cikls)
4. Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

Sterilizējot ar mitru karstumu, ievērojiet standartu EN ISO 17665.

Lai izvairītos no plankumiem un korozijas, tvaiks nedrīkst saturēt citas sastāvdaļas. Sterilizējot vairākus instrumentus, nedrīkst pārsniegt sterilizatora maksimālo piepildījumu.

Uzglabāšana

Transportējot un uzglabājot iepakotos sterilos instrumentus, sargājiet tos no putekļiem, mitruma un (atkārtotas) kontaminācijas.

Par galaprodukta sterilizācijas saglabāšanas ilguma noteikšanu atbild iestāde, kura zobārstniecības praksē veica galīgo iepakojšanu (sterilu barjeru sistēmu vai iepakojšanas sistēmu). (Skatiet arī "Iepakojums")

Papildinformācija

- Par visiem produkta izraisītajiem nopietnajiem nelaimes gadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pastāvīgi dzīvo lietotājs un/vai pacients.
- Raugieties, lai tiktu ievērots ierīces maksimālais piepildījums.
- Pilns cikls ir jāveic arī pirms pirmreizējās lietošanas.
- Utilizējot ņemiet vērā nacionālos noteikumus.
- Šeit sniegtā ražotāja informācija ir balstīta uz pārbaudēm, kas tika veiktas akreditētā Cvislera (Zwisler) laboratorijā. Ievērojiet savā valstī spēkā esošos tiesiskos noteikumus par medicīnas ierīču sagatavošanu. Meklējiet informāciju, piemēram, vietnē www.rki.de Ievērojiet arī vispārējos nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus (UVV).
- Medicīnas ierīču ražotājs iepriekš minētās instrukcijas ir novērtējis kā PIEMĒROTAS attiecībā uz medicīnas ierīces sagatavošanu atkārtotam izmantojumam. Sagatavotājs atbild, lai faktiski veiktais sagatavošanas process - ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu - attiecīgajā sagatavošanas ierīcē nodrošinātu vēlamo rezultātu. Šim nolūkam parasti ir vajadzīga metodes validācija un regulāra kontrole attiecīgajā sagatavošanas ierīcē.
- Personai, kas ārstā praksē atbild par drošumu, vajadzētu rūpīgi izvērtēt jebkādu novirzi no šeit aprakstītajām instrukcijām saistībā ar novirzes izpaušmi un varbūtējām negatīvajām sekām.

Ražotāja kontaktinformācija

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY
Tāl. +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

1 pielikums – mutes spogulītis



Ar medicīnas ierīci saistītas brīdinājuma norādes

- Mutes spogulītis + balsenes spogulītis nav piemērots apstrādei ar ultraskaņu. (AKI izdevums 4/2016)
- Stikla plisumi
 - 1) Ja sagatavošana netiek veikta pareizi, piem., noņemot piekaltušos netīrumus ar lielu spiedienu, stikls var saplīst.
 - 2) Izmantošanas laikā spogulīša stikls var saplīst un/vai sadalīties lauskās, piemēram, kad uz stiklu iedarbojas spiediens.

Tāpēc ievērojiet – it īpaši darbā ar bērniem vai problemātiskiem pacientiem – piesardzības pasākumus. Piemēram, uzliekot koferdamu vai siekalu nosūcēju, kas neļauj sakost zobus.

Ja rodas tāda situācija, savāciet spoguļa daļiņas ar piemērotu palīglīdzekli, piemēram, pinceti, nosūcēju. Turklāt saistībā ar traumu un infekcijas risku ievērojiet atbilstošu piesardzību, rīkojoties ar stikla drumslām.

Sagatavošanas ieteikumi + rīcība

• 1. Mehāniskā iedarbība (švīkas)

Nelietojiet cietas sukas vai sūkļus. Tādā veidā var saskrāpēt spogulīša virsmu un uzreiz sabojāt spoguļattēlu visos Front Surface mutes spogulīšos. (3. attēls)



3 attēls.

Skrāpējumi/tīrīšanas švīkas

• 2. Kalķaini nosēdumi un atliekas

Ja jūs veicat sagatavošanas procesu ar RDG/termisko dezinfektoru, raugieties, lai būtu pareizi iestatīta atkalķošana. Sagatavojot manuāli, skatiet pēc tīrīšanas vajadzētu ar pilnībā atsāļotu un dejonizētu ūdeni, lai izvairītos, piemēram, no kalķainām paliekām uz instrumenta, kas atstāj baltus nosēdumus vai ūdens traipus, kuri var piedegt pie nākamā mutes spoguļīša virsmas, un tad tos vairs nevar notīrīt (4. attēls):



4. attēls. Kalķaini plankumi

• 3. Izvairieties no īsām/ātrām programmām ar augstu temperatūru, kas ātri mainās.

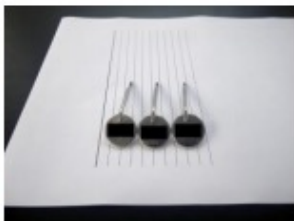
Stiklam ir cits izplešanās koeficients nekā tēraudam. Ātras un augstas temperatūras izmaiņas stiklā var radīt mehāniskus spriegumus, kas izraisa plaisu/plisumu.

• 4. Pie roktura nepareizi piemontēts standarta mutes spogulītis

Piemontējot mutes spogulīti pie roktura, ņemiet vērā, ka tieši noslēdzošajā mutes spoguļīša pieskrūvēšanas procesā rodas ļoti lieli spēki, kas var negatīvi ietekmēt metinājumu, ja uz to iedarbojas spēks. Tāpēc neturiet mutes spoguļīti aiz ietvara, bet vienmēr tikai aiz kāta. Tā jūs varēsiet uzskrūvēt rokturi un arī pēdējā, ļoti ciešajā apgriezienā stingri pievilkt vītņi bez metinājuma un/vai ietvara ietekmēšanas/deformācijas, un šādā veidā neapdraudot spoguļīša montāžas stabilitāti. (5+6. attēls)



5. attēls



6. attēls

Kontrole un darbības pārbaude

Pirms sterilizācijas pārbaudiet mutes spogulīti, vai tam ir vajadzīgā funkcionalitāte.

Veiktspējas kritēriji

- Spogulītim nav defektu, piemēram, plaisu, izlūzušu robu, šviku.
- Spogulīša ietvars un kāts ir stingri savienots (skatīt arī augstāk 4. punktu).
- Spogulīša stikls stingri turas ietvarā. Nelabvēlīgi apstākļi var negatīvi ietekmēt mutes spogulīšu un balsenes spogulīšu konstrukciju. Tāpēc nepieļaujiet: tīrīšanu ar ultraskaņu, ātras un vienlaikus augstas temperatūras izmaiņas (isā programma), nepareizu mutes/balsenes spogulīša montāžu pie roktura (skatīt augstāk 4. punktu).

Metode

Veiktspējas kritēriju vizuālā un/vai taustes kontrole (skatīt augstāk).

Iedarbība uz pacienta drošību un drošu lietošanu

Ja netiek veikta kontrole un darbības pārbaude, tad pēc nepareizas rīkošanās/sagatavošanas ir iespējams, ka ārstēšanas laikā ietvars atvienojas no kāta vai spogulītis atvienojas no ietvara un iekrīt ārstējamā pacienta mutē. Turklāt var rasties šādiem atgadījumiem tipiskās komplikācijas. Droša lietošana vairs nav garantēta.

Likvidējiet neatbilstošus instrumentus un/vai instrumentus ar defektiem.





EN ISO 17664-1 Navodila proizvajalca za predelavo medicinskih izdelkov

Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI: izdelki HAHNENKRATT:
Polkritično A 1) Ustna ogledala, legirano jeklo

Kratke informacije

Naprava za termodezinfekcijo (čiščenje, razkuževanje, sušenje)

V skladu s priporočilom Inštituta Robert-Koch (RKI) mora priprava po možnosti biti strojna

1. Naprava za čiščenje/razkuževanje (RDG) npr. podjetja Miele s programom Vario. Doseči je treba vrednost AO najmanj 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental podjetja Dr. Weigert
3. Neodisher® Z podjetja Dr. Weigert
4. Primerno stojalo za pripomočkov oz. cedilna posoda

Vedno upoštevajte tudi navodila za uporabo izdelkov in naprav, ki jih uporabljate. Upoštevajte EN ISO 15883-1 in EN ISO 15883-2
Informacije iz EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: V kolikor vaša naprava RDG ustreza standardu ISO 15883, lahko uporabljate programe, ki jih priporoča proizvajalec.

Sterilizacija

V skladu z oceno tveganja in klasifikacijo RKI za medicinske pripomočke:

Polkritično A: Sterilizacija (X)= delovni korak je poljuben, vendar ga proizvajalec priporoča
Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C v napravi v skladu z DIN EN 13060:

1. Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C (-0/+3°C)
3. Čas zadržanja: najmanj 5 minut (polni cikel)
4. Trajanje sušenja: najmanj 10 minut

Upoštevajte standard EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Dopolnilne informacije: Priprava za instrumente, ki se NE razstavijo

V uradnem zdravstvenem listu 04/2006 je pod točko 4.4 objavljeno sledeče:

Pri razstavljanju pripomočkov, ki jih je mogoče razstaviti, je treba upoštevati ukrepe za osebno zaščito. To velja tako za strojno kot tudi ročno čiščenje in razkuževanje, postopek pa priporoča Inštitut Robert-Koch (RKI).

Za naše pripomočke HAHNENKRATT (ustna ogledala in ročaji) je bil leta 2016 uspešno izveden zunanji pregled s pripomočki, ki se za pregled NE razstavijo:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Sami ste odgovorni za upoštevanje tega pregleda. Pripravljač mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate.

Celotna navodila proizvajalca najdete na naslednjih straneh, na www.hahnenkratt.com ali pa zanje pišite na e-pošto: service@hahnenkratt.com.



Opozorilni napotki

Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč.

Pri upoštevanju navodil za uporabo naprav ter sredstev za razkuževanje in čiščenje, ki se uporabljajo, nam niso znani nobeni opozorilni napotki.

Pred prvo uporabo upoštevajte tudi točko „Pregled in kontrola delovanja“ ter priloge:

Priloga 1: 1) Ustno ogledalo Opozorila + napotki za pripravo + uporabo

Omejitev pri pripravi

Novna priprava ima majhen učinek. Konec življenjske dobe izdelka je odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe, kot so npr.:

- praske zaradi mehanskega čiščenja (Priloga 1, slika 3);
- poškodbe npr. zaradi vrtiljivih pripomočkov;
- obloge vodnega kamna (Priloga 1, slika 4), npr. če čiščenje vodnega kamna z naprave za termodezinfekcijo ni pravilno nastavljeno.

Konec življenjske dobe izdelka se zato razlikuje in ga določi uporabnik sam.

Navodila

Celoten postopek je treba izvesti tudi pred prvo uporabo.

Opisani postopki so splošno znani in predpostavljajo uporabo običajne opreme in potrošnih materialov.

Kraj uporabe

Ponovno pripravo izvajajte samo v za to predvidenih prostorih/območjih. Upoštevajte higiensko učinkovite ukrepe v skladu z določili vsakokratne države.

Shranjevanje in transport

Shranjevanje in transport morata potekati v prostorih in vsebnikih, ki so predvideni v praksi.

Mokro odstranjevanje

Pripomočke je treba takoj po uporabi na pacientu odložiti kad za pripomočke, napolnjeno s primernim sredstvom za čiščenje/razkuževanje (npr. ID 212 znamke DÜRR brez aldehida, alkalno čistilo s pH-vrednostjo 10). Tako se prepreči, da bi se ostanki (fiksiranje proteinov) zasušili. Glede odmerjanja in časa učinkovanja upoštevajte navodila za uporabo z ID 212.

Alternativno:

Suho odstranjevanje

Po ustrezni predobdelavi oz. po obravnavi pacienta medicinske pripomočke zbirajte (suho odstranjevanje).

Koraki postopanja iz LZZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odlaganje pripomočkov

v primernih zbiralnikih, kot so npr. plastične škatle s pokrovom.

Skrbno odlagajte (ne metajte) pripomočke, po potrebi si pomagajte s prijemalkami.

Bodite pozorni na ustrezno osebno zaščitno opremo (npr. zaščita za roke, oči in zaščita za usta in nos).

Preprečiti je treba dolgo pripravo (priporočilo: pri čakalnem času ne prekoračiti pravila 6 ur; upoštevati je treba napotke proizvajalca).

2. Ločevanje odpadkov

v ustrezno odpornih, tesnih vrečah za smeti, odpornimi na vlago.

Priprava za dekontaminacijo

Upoštevajte tudi navodila za pripomočke, ki so običajni v vaši praksi. Za naše pripomočke HAHNENKRATT sicer ni treba upoštevati nobenih posebnih zahtev.

Inštitut Robert-Koch (RKI) priporoča: pri razstavljanju pripomočkov je treba upoštevati ukrepe za osebno zaščito.

Pri tem glejte tudi stran 1 Kratke informacije, ki vsebuje podatke za pregled pripomočke HAHNENKRATT (ustna ogledala in ročaji), ki se pri pregledu NE razstavijo.

Strojna priprava - čiščenje, razkuževanje, sušenje

V skladu s priporočilom Inštituta Robert-Koch (RKI) mora priprava po možnosti biti strojna.

Oprema

1. Naprava za čiščenje/razkuževanje (RDG) npr. podjetja Miele s programom Vario. Doseči je treba vrednost AO najmanj 3000.

2. Neodisher® Mediclean Dental podjetja Dr. Weigert

3. Neodisher® Z podjetja Dr. Weigert

4. Primerno stojalo za pripomočkov oz. cedilna posoda

Vedno upoštevajte tudi navodila za uporabo izdelkov in naprav, ki jih uporabljate. Upoštevajte EN ISO 15883-1 in EN ISO 15883-2

Informacije iz EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: v kolikor vaša naprava RDG ustreza standardu ISO 15883, lahko uporabljate programe, ki jih priporoča proizvajalec in vam ni treba upoštevati naslednjega preverjenega postopka priprave.

Postopek, preverjen:

1. Pripomočke tik pred strojno pripravo vzemite iz kadi za pripomočke in jih temeljito sperite pod tekočo pitno vodo (najm. 10 s).

V napravo RDG ne smete spraviti ostankov sredstva za čiščenje/razkuževanje.

2. Pripomočke položite na primerno stojalo za instrumente oz. cedilno posodo.

3. Stojalo za pripomočke/cedilno posodo postavite v napravo RDG tako, da bo razpršilni curek usmerjen neposredno na pripomočke.

4. Zaženite program Vario vključno s termičnim razkuževanjem. Termično razkuževanje mora potekati ob upoštevanju vrednosti AO, ki mora znašati najm. 3000.

5. Program:

- 1 min. predspiranje s hladno vodo
- Praznjenje
- 3 min. predspiranje s hladno vodo
- Praznjenje
- 10 min. pranje pri 55 °C z 0,5-odstotnim alkalnim čistilom Neodisher® Mediclean Dental
- Praznjenje
- 3 min. nevtralizacija s toplo vodovodno vodo (> 40 °C) in 0,1-odstotnim nevtralizatorjem Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
- Praznjenje
- 2 min. vmesno spiranje s toplo vodovodno vodo (> 40 °C)
- Praznjenje
- Termično razkuževanje z demineralizirano vodo, temperatura 92 °C, najm. 5 min.
- Samodejno sušenje, 30 min. pri pribl. 60 °C

6. Po poteku programa odstranite pripomočke in jih v skladu s priporočilom RKI posušite s stisnjenim zrakom. Pri stojalih za pripomočke/cedilnih posodah bodite pozorni predvsem na to, da se bodo težko dostopna območja dobro posušila.

7. S primernim povečevalnim pripomočkom pregledajte, ali je vse brezhibno čisto in nepoškodovano. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Če so po stroji pripravi na pripomočku še vedno vidni ostanki kontaminacije, ponovite čiščenje in razkuževanje, dokler kontaminacija ne bo več vidna.

Pazite, da je odstranjevanje vodnega kamna pravilno nastavljeno, ker sicer na pripomočku ostanejo beli madeži in obloge vodnega kamna. V sterilizator dajajte samo povsem suhe pripomočke, da npr. preprečite obloge vodnega kamna in/ali vodne madeže. (Priloga 1, slika 4)

Ročna priprava – čiščenje

Pred ročnim čiščenjem pripomoček razkužite.

Čistilno sredstvo: na primer mehka krtača

Kemikalije za obdelavo: ID 212 znamke DÜRR, alkalni čistilni in razkužilni koncentrat s pH vrednostjo 10

Pripomočke očistite v skladu z navodili za uporabo kemikalije za obdelavo in čistila. Podatke o koncentraciji, temperaturi in kontaktnem času najdete v navodilih proizvajalca čistila.

Zagotoviti je treba, da se dosežejo vsa območja pripomočka. Predvsem vsi prehodi, kot so npr. med ogledalom in držalom in med držalom in privarjenim ročajem

1. Najmanj 1 minuto predčiščenja pod tekočo pitno vodo z mehko krtačo, da odstranite grobe nečistoče.

2. Nato za najmanj 5 minut položite v čistilno kopel z 2 % ID212.

3. Z mehko krtačo očistite prehode in navojna območja.

4. Z brizgo sperite navojne votline.

Spiranje po čiščenju je treba izvajati najmanj 1 minuto s povsem razsoljeno, deionizirano vodo, da preprečite ostanke vodnega kamna na pripomočku, ki za seboj puščajo bele obloge ali vodne madeže.

S primernim povečevalnim pripomočkom pregledajte, ali je vse brezhibno čisto in nepoškodovano. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Če so po stroji pripravi na pripomočku še vedno vidni ostanki kontaminacije, ponovite čiščenje in razkuževanje, dokler kontaminacija ne bo več vidna.

Ročna priprava – razkuževanje

Kemikalije za obdelavo: ID 212 znamke DÜRR, alkalni čistilni in razkužilni koncentrat s pH vrednostjo 10

Pripomočke razkužite v skladu z navodili za uporabo sredstva za razkuževanje in/ali čiščenje. Podatke o koncentraciji, temperaturi in kontaktnem času najdete v navodilih proizvajalca.

Očiščene pripomočke za razkuževanje položite v drugo kad za pripomočke z ID 212.

Koncentracija za uporabo: 2 %

Čas učinkovanja: Najmanj 5 minut

Z brigo sperite navojne votline.

Zagotoviti je treba, da se dosežejo vsa območja pripomočka. Predvsem vsi prehodi, kot so npr. med ogledalom in držalom in med držalom in privarjenim ročajem.

Spiranje po razkuževanju je treba izvajati najmanj 15 sekund s povsem razsoljeno, deionizirano vodo, da preprečite ostanke vodnega kamna na pripomočku, ki za seboj puščajo bele obloge ali vodne madeže.

Ročna priprava – sušenje

V skladu s priporočilom RKI po možnosti posušite s stisnjenim zrakom. Pri stojalih za pripomočke bodite pozorni predvsem na to, da se bodo težko dostopna območja dobro posušila.

V sterilizator dajajte samo povsem suhe pripomočke, da npr. preprečite obloge vodnega kamna in/ali vodne madeže. (Priloga 1, slika 4)

Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni treba vzdrževati.

Pregled in kontrola delovanja

Opravite vizualni pregled glede napak, poškodb in obrabe. Za boljši potek vizualnega pregleda priporočamo uporabo pripomočkov z optično povečavo.

Pripomočke z napakami in/ali poškodbami zavrzite. To so npr. pripomočki s hrapavimi in/ali odstopajočimi vogali in robovi.

Za nadaljnje specifične informacije za pregled in kontrolo delovanja glejte:

Usna ogledala Priloga 1

Embalaža

Uporabljajte standardiziran (EN ISO 11607-1) in za to predviden embalažni material. Vreča mora biti dovolj velika, tako da tesnilni zvar ni pod napetostjo.

Sterilne barierne sisteme je treba pred uporabo pregledati, ali so brezhibni. Pri poškodbi sterilnega bariernega sistema je treba vsebino ponovno pripraviti.

Sterilizacija

V skladu z RKI so v zveznem uradnem zdravstvenem listu 2012-55:1244-1310 objavljene „Zahteve glede higiene pri pripravi medicinskih pripomočkov“, stran 1248, tabela 1 Ocena tveganja in uvrstitev medicinskih pripomočkov:

Polkritično A: Sterilizacija (X) = delovni korak je poljuben, vendar ga proizvajalec priporoča

Oprema: parni sterilizator, v skladu z EN ISO 17665 vlažna vročina

V sterilizator dajajte samo povsem suhe pripomočke, da npr. preprečite obloge vodnega kamna in/ali vodne madeže.

Postopek, validirano:

Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C v napravi v skladu z EN 13060:

1. Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C (-0/+3 °C)
3. Čas zadržanja: najmanj 5 minut (polni cikel)
4. Trajanje sušenja: najmanj 10 minut

Upoštevajte standard EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Da preprečite pojav madežev in korozije para ne sme vsebovati nobenih sestavin. Pri sterilizaciji več pripomočkov je treba paziti, da ne prekoračite največje kapacitete sterilizatorja.

Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo.

Trajanje sterilnosti končnega izdelka mora določiti mesto, zadolženo za končno pakiranje (sterilni barierni sistem ali embalažni sistem) v zobozdravstveni praksi. (Glejte tudi „Embalaža“.)

Dodatne informacije

- Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali pacient.
- Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih obratovalnih sredstev ter proizvajalca naprave in upoštevajte največjo obremenitev naprav.
- Informacije iz EN ISO 17664-1: pri uporabi sredstev za lesk lahko pride do težav z biološko združljivostjo.
- Pri odstranjevanju upoštevajte državne predpise.
- Upoštevajte veljavna, zakonska določila za pripravo medicinskih pripomočkov, ki veljajo v vaši državi. Informirate se lahko npr. na www.rki.de
- Zgoraj navedene napotke je proizvajalec medicinskega pripomočka odobril kot PRIMERNE za pripravo medicinskega pripomočka za njegovo ponovno uporabo.
- Pripravljalavec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.
- Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

Stik s proizvajalcem

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY

Tel. +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Priloga 1 – Ustna ogledala



Opozorila glede izdelkov

- Ustna ogledala in ogledala za grlo niso primerna za ultrazvok. (AKI izdaja 4/2016)
- Lom stekla
 - 1) Pri napačni pripravi, kot je npr. odstranitev zasušениh nečistoč s pomočjo visokega tlaka, se lahko steklo zlomi.
 - 2) Pri uporabi se lahko zrcalno steklo zlomi in/ali poči, če na steklo npr. učinkuje visoki pritisk.

Zato je treba, predvsem pri otrocih in problematičnih pacientih, upoštevati previdnostne ukrepe. Uporabite lahko npr. koferdam ali sesalnik slin, ki prepreči ugriz.

Po potrebi s pomočjo ustreznih pripomočkov, kot je npr. pinceta ali sesalnik, odstranite delce zrcala. Pri tem pazite na ustrezno zaščito pred steklenimi deli zaradi nevarnosti poškodb in okužb.

Napotki za pripravo + uporabo

• 1. Mehansko učinkovanje (praske)

Ne uporabljajte trdih kritač ali gob. Te lahko popraskajo površino ogledala in pri vseh ustnih ogledalih „Front Surface“ neposredno poškodujejo zrcalni sloj. (Slika 3)



Slika 3 Praske/sledi čiščenja

• 2. Obloge in ostanki vodnega kamna

Pri pripravi pripomočkov z napravo RDG/napravo za termodezinfekcijo pazite, da pravilno nastavitev odstranjevanje vodnega kamna. Pri ročni pripravi je treba za spiranje po čiščenju uporabiti povsem razsoljeno, deionizirano vodo, da npr. preprečite ostanke vodnega kamna na pripomočku, ki povzroča bele obloge ali vodne madeže in ki se pri naslednjih ustnih ogledalih zapečejo na površino in jih ni več mogoče odstraniti (slika 4):



Slika 4 Madeži vodnega kamna

• 3. Preprečite uporabo kratkih/hitrih programov z visoko in hitro spremembo temperature.

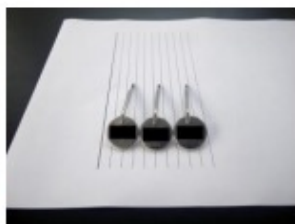
Steklo ima drugačen koeficient raztezanja kot jeklo. Hitra in visoka sprememba temperature lahko vodi do napetosti v steklu ter počenja/zloma stekla.

• 4. Napačna montaža standardnega ustnega ogledala na ročaj

Pri montaži ustnega ogledala na ročaj pazite, da predvsem pri zaključnem privijanju ustnega ogledala nastajajo zelo visoke sile, ki lahko negativno vplivajo na zvar, če bi te visoke sile učinkovale nanj. Zato ustnega ogledala ne držite za držalo, ampak vedno za ročaj. Tako lahko ročaj privijete in navoj tudi z zadnjim, močnim zasukom čvrsto zategnete, ne da bi to vplivalo na zvar in/ali držalo oz. ga deformiralo in tako ogrožajo čvrsto pritrditev ogledala. (slika 5+6)



Slika 5



Slika 6

Pregled in kontrola delovanja

Pred sterilizacijo je treba ustno ogledalo pregledati, ali pravilno deluje.

Kriteriji učinkovitosti

- Ogledalo nima poškodb, kot so npr. deformacije, zlomi, praske.
- Držalo in ročaj ogledala sta čvrsto povezana (glejte tudi zgornjo točko 4).
- Zrcalno steklo je čvrsto nameščeno v držalu. Pri ustnih ogledalih in ogledalih za grlo lahko neugodne okoliščine negativno vplivajo na konstrukcijo. Zato preprečite: ultrazvočno čiščenje, hitro in hkrati visoko spremembo temperature (kratki program), napačno montažo ustnega ogledala/ogledala za grlo na ročaj (glejte zgornjo točko 4).

Postopek

Vizualni in/ali haptični pregled glede kriterijev učinkovitosti (glejte zgoraj).

Učinek na pacientovo varnost in varno uporabo

Brez pregleda in kontrole delovanja lahko pride do napačne uporabe/priprave, zaradi česar lahko med obravnavo držalo odstopi od ročaja ali ogledalo iz držala ter pade v pacientova usta. Pri tem lahko pri tovrstnih pripetljajih pride do zapletov. Varna uporaba ni več zagotovljena.

Pripomočke z napakami in/ali poškodbami zavrzite.





EN ISO 17664-1 Gamintojo informacija apie medicinos priemonių apdorojimą

Klasifikavimas pagal RKI taisyklę: HAHNENKRATT priemonės:___
Pusiau kritiniai A 1) Burnos veidrodėliai, nerūdijantysis plienas

Isa informacija

Terminis dezinfektorius (valymas, dezinfekavimas, džiovinimas)

Remiantis Roberto Kocho instituto (Robert-Koch-Institut, RKI) rekomendacija, pirmenybė teikiama mašiniam apdorojimui.

1. Valymo ir dezinfekavimo prietaisas (VDP), pvz., įmonės „Miele“, su programa „Vario“. Turi būti pasiekta bent 3 000 A0 vertė.
2. „Neodisher® Mediclean Dental“, įmonė „Dr. Weigert“
3. „Neodisher® Z“, įmonė „Dr. Weigert“
4. Tinkamas instrumentų stovėlis ar indelis su sieteliu

Taip pat visada laikykitės naudojamų priemonių ir prietaisų naudojimo instrukcijų. Laikykitės EN ISO 15883-1 ir EN ISO 15883-2.
Informacija pagal EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: jei Jūsų VDP atitinka standartų seriją ISO 15883, galite naudoti gamintojo rekomenduojamas programas.

Sterilizavimas

Pagal RKI rizikos vertinimą ir medicinos priemonių klasifikavimą:

Pusiau kritiniai A: sterilizavimas (X) = veiksmas yra pasirinktinis, tačiau gamintojo rekomenduojamas
Sterilizavimas garais frakcionuotame vakuume esant 134 °C prietaise pagal EN 13060:

1. Frakcionuotas priešvakuumas (bent 3 fazijų)
2. Sterilizavimo temperatūra: 134 °C (-0/+3°C)
3. Laikymo laikas: mažiausiai 5 minutės (visas ciklas)
4. Džiovinimo laikas: mažiausiai 10 minučių

Laikykitės standarto EN ISO 17665 dėl sterilizavimo drėgnuju karščiu.

Papildoma informacija: Paruošimas NEIŠARDOMIEMS instrumentams

2006-04 federalinio sveikatos leidinio 4.4 punkte skelbiama: - Išardomų prietaisų išmontavimas laikantis asmens saugos priemonių. Tai taikoma ir mechaniniams, ir rankiniam valymui ir dezinfekacijai bei buvo rekomenduota Roberto Kocho instituto (RKI).
Mūsų HAHNENKRATT instrumentams (burnos veidrodėliams ir rankenėlėms) 2016 m. buvo sėkmingai atliktas išorinis instrumentų patvirtinimas tiems instrumentams, kurie patvirtinimui NEBUVO išardyti:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Jūs esate atsakingi už šio patvirtinimo laikymąsi. Apdorojimo procedūrą atlikęs asmuo atsako už tai, kad faktiškai atlikus apdorojimą – atsižvelgiant į naudotą įrangą ir medžiagas bei personalą – apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje būtų pasiekti norimi rezultatai.
Išsami gamintojo informacija pateikiama tolesniuose puslapiuose, adresu www.hahnenkratt.com arba paprašius elektroniniu paštu service@hahnenkratt.com.



Įspėjamieji nurodymai

Laikykitės įprastų nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių (Unfallverhütungsvorschriften, UVV).

Mums nėra žinoma apie įspėjamuosius nurodymus, jei laikomasi naudojamų prietaisų ir naudojamų dezinfekavimo ir valymo tirpalų naudojimo instrukcijų.

Taip pat prieš naudodami priemonę pirmą kartą laikykitės nurodymų, pateiktų skyrelyje „Kontrolė ir veikimo patikrinimas“ ir prieduose:

1 priedas: 1) Burnos veidrodėliai Įspėjamieji nurodymai + patarimai dėl apdorojimo + tvarkymo

Apdorojimo apribojimas

Pakartotinio apdorojimo pasekmės yra nedidelės. Priemonės gyvavimo trukmės pabaigą nulemia nusidėvėjimas ir apgadinimas naudojant, pavyzdžiui:

- subraižymas dėl mechaninio valymo (1 priedas, 3 paveikslėlis);
- apgadinimas, pvz., besisukančiais instrumentais;
- kalkių nuosėdos (1 priedas, 4 paveikslėlis), pvz., jei neteisingai nustatyta terminio dezinfekatoriaus kalkių šalinimo funkcija.

Priemonės gyvavimo trukmės pabaiga yra individuali, todėl ją turi nustatyti naudotojas.

Instrukcijos

Visas procesas turi būti atliekamas ir prieš pirmą naudojimą.

Aprašyti procesai yra visuotiniai žinomi ir grindžiami įprasta įranga ir vartojamosiomis medžiagomis.

Naudojimo vieta

Pakartotinio apdorojimo procedūrą atlikite tik tam skirtose patalpose ar zonose. Imkitės veiksmingų higienos priemonių pagal šalyje taikomus reikalavimus.

Laikymas ir transportavimas

Priemonės turi būti laikomos ir transportuojamos gydymo įstaigos numatytose patalpose ir induose.

Šlapiasis surinkimas

Instrumentai iškart po panaudojimo pacientui įdedami į instrumentų vonelę, pripildytą tinkamo valiklio ar dezinfekanto (pvz., ID 212, gamintoja DÜRR, be aldehydų, šarminis valiklis, kurio pH vertė yra 10). Taip išvengiama, kad pridžiūtų nuosėdos (baltymų fiksacija). Dėl dozavimo ir veikimo laiko laikykitės ID 212 naudojimo instrukcijos.

Kiti būdai:

Sausasis surinkimas

Medicinos priemonių (sausasis) surinkimas po atitinkamo pirminio apdorojimo arba po panaudojimo pacientui

Veiksmai pagal LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumentų sudėjimas

į tinkamus surenkamuosius indus, pvz., uždaromas plastikines dėzes

Instrumentus sudėti atsargiai (nemesti), prireikus instrumentų žnyplėmis.

Naudoti asmenines apsaugos priemones (pvz., rankų, akių ir burnos bei nosies).

Vengti ilgo apdorojimo (rekomendacija: laukimo laikas neturėtų viršyti 6 valandų taisyklės; atsižvelgti į gamintojo nurodymus.)

2. Atliekų rūšiavimas

pakankamai tvirtuose, sandariuose ir prireikus drėgmei atspariuose šiukšlių maišuose.

Paruošimas teršalų šalinimui

Taip pat laikykites savo gydymo įstaigoje dėl instrumentų įprastai taikomų nurodymų. Dėl mūsų HAHNENKRATT instrumentų nėra taikoma specialių reikalavimų.

Roberto Kocho instituto rekomenduoja: Išardomų prietaisų išmontavimas laikantis asmens saugos priemonių.

Taip pat trumpą informaciją žr. 1 psl., čia pateikta informacija apie mūsų patvirtinimą naudojant HAHNENKRATT instrumentus (burnos veidrodėliai ir rankenėlės), kurie patvirtinimui NEBUVO išardyti.

Mašininis apdorojimas – valymas, dezinfekavimas, džiovinimas

Remiantis Roberto Kocho instituto (Robert-Koch-Institut, RKI) rekomendacija, pirmenybė teikiama mašininiam apdorojimui.

Įranga

1. Valymo ir dezinfekavimo prietaisas (VDP), pvz., įmonės „Miele“, su programa „Vario“. Turi būti pasiekta bent 3 000 AO vertė.

2. „Neodisher® Mediclean Dental“, įmonė „Dr. Weigert“

3. „Neodisher® Z“, įmonė „Dr. Weigert“

4. Tinkamas instrumentų stovėlis ar indelis su sieteliu

Taip pat visada laikykites naudojamų priemonių ir prietaisų naudojimo instrukcijų. Laikykites EN ISO 15883-1 ir EN ISO 15883-2.

Informacija pagal EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: jei Jūsų VDP atitinka standartų seriją ISO 15883, galite naudoti gamintojo rekomenduojamas programas ir neprivalote atsižvelgti į mūsų patvirtintą toliau apibūdintą apdorojimo procesą.

Procesas, patvirtintas:

1. Instrumentus prieš pat mašinį apdorojimą išimti iš instrumentų vonelės ir kruopščiai nuplauti po tekančiu geriamuoju vandeniu (ne trumpiau kaip 10 sek.). Į VDP negali patekti valiklio ar dezinfekanto likučių.

2. Instrumentus padėti į tinkamą instrumentų stovėlį ar indelį su sieteliu.

3. Instrumentų stovėlį ar indelį su sieteliu įstatyti į VDP taip, kad čiurkšlė būtų nukreipta tiesiai į instrumentus.

4. Paleisti programą „Vario“, įskaitant terminę dezinfekciją. Per terminę dezinfekciją turi būti pasiekta bent 3 000 AO vertė.

5. Programa:

- 1 min. pirminis skalavimas šaltu vandeniu
- Ištuštinimas
- 3 min. pirminis skalavimas šaltu vandeniu
- Ištuštinimas
- 10 min. plovimas esant 55 °C su 0,5 % šarminiu valikliu „Neodisher® Mediclean Dental“
- Ištuštinimas
- 3 min. neutralizavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C) ir su 0,1 % neutralizatoriumi „Neodisher® Z“, įmonė „Dr. Weigert“, Hamburgas
- Ištuštinimas
- 2 min. tarpinis skalavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C)
- Ištuštinimas
- Terminė dezinfekcija demineralizuotu vandeniu, temperatūra: 92 °C, ne trumpiau kaip 5 min.
- Automatinis džiovinimas, 30 min. esant maždaug 60 °C

6. Pasibaigus programai, instrumentus išimti ir, remiantis RKI rekomendacija, geriausia išdžiovinti suslėgtuoju oru.

Džiovinant instrumentų stovėjus ir indelius su sieteliu atkreipti dėmesį į sunkiai prieinamas vietas.

7. Tinkamu didinamuoju objektu apžiūrėti, ar priemonės nepažeistos ir švarios. Padidinus 8 kartus paprastai galima atlikti optinį patikrinimą.

Jei po mašininio apdorojimo ant instrumento dar matoma likusių teršalų, pakartoti valymo ir dezinfekavimo procesą, kol teršalų nebeliks.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad būtų teisingai nustatyta kalkių šalinimo funkcija, nes kitaip ant instrumento liks baltų kalkių dėmių ir apnašų. Į sterilizatorių dėkite tik visiškai sausus instrumentus, kad išvengtumėte, pavyzdžiui, kalkių apnašų ir (arba) vandens dėmių. (1 priedas, 4 paveikslėlis)

Rankinis apdorojimas – valymas

Prieš rankinį valymą instrumentą dezinfekuokite.

Valymo priemonė: pavyzdžiui, minkštas šepetys

Apdorojimo chemikalai: ID 212, gamintoja DÜRR, šarminis valymo ir dezinfekavimo koncentratas, kurio pH vertė 10

Instrumentus valykite laikydamiesi apdorojimo chemikalo ir valymo priemonės naudojimo instrukcijų. Atsižvelkite į valiklio gamintojo instrukcijose pateiktus duomenis dėl koncentracijos, temperatūros ir sąlyčio laiko.

Turi būti užtikrinta, kad būtų pasiektos visos instrumento vietos. Tai taikoma visų pirma dėl visų sandūros vietų, pavyzdžių, veidrodėlio ir lizdo, lizdo ir privirinto kotelio.

1. mažiausiai 1 minutę atlikti pirminį valymą po tekančiu geriamuoju vandeniu, minkštu šepetiu pašalinti didelius teršalus.

2. mažiausiai 5 minutėms įdėti į 2 % ID 212 pripildytą valymo vonelę.

3. Minkštu šepetiu nuvalyti sandūros ir sriegių vietas.

4. Tuščias sriegių ertmes išplauti purkštuku.

Po valymo instrumentą mažiausiai 1 minutę reikia plauti visiškai gėlu, jonizuotu vandeniu, siekiant, pavyzdžiui, išvengti, kad ant jo liktų kalkių nuosėdų, dėl kurių atsiranda baltų apnašų arba vandens dėmių.

Tinkamu didinamuoju objektu apžiūrėti, ar priemonės nepažeistos ir švarios. Padidinus 8 kartus paprastai galima atlikti optinį patikrinimą. Jei po mašininio apdorojimo ant instrumento dar matoma likusių teršalų, pakartoti valymo ir dezinfekavimo procesą, kol teršalų nebeliks.

Rankinis apdorojimas – dezinfekavimas

Apdorojimo chemikalai: ID 212, gamintoja DÜRR, šarminis valymo ir dezinfekavimo koncentratas, kurio pH vertė 10

Instrumentus dezinfekuokite laikydamiesi dezinfekanto ir (arba) valiklio naudojimo instrukcijų. Atsižvelkite į gamintojo instrukcijose pateiktus duomenis dėl koncentracijos, temperatūros ir sąlyčio laiko.

Po valymo instrumentus sudėkite į antrą ID 212 pripildytą instrumentų vonelę dezinfekacijai.

Naudojimo koncentracija: 2 %

Veikimo laikas: mažiausiai 5 minutės

Tuščias sriegių ertmės išplaukite purkštuku.

Turi būti užtikrinta, kad būtų pasiektos visos instrumento vietos. Tai taikoma visų pirma dėl visų sandūros vietų, pavyzdžiui, veidrodėlio ir lizdo, lizdo ir privirinto kotelio.

Po dezinfekavimo instrumentą reikia ne trumpiau kaip 15 sek. plauti visiškai gėlu, jonizuotu vandeniu, siekiant, pavyzdžiui, išvengti, kad ant jo liktų kalkių nuosėdų, dėl kurių atsiranda baltų apnašų arba vandens dėmių.

Rankinis apdorojimas – džiovinimas

Remiantis RKL rekomendacija, geriausia džiovininti suslėgtuoju oru. Džiovinant instrumentų stovelius reikia atkreipti dėmesį į sunkiai prieinamas vietas.

Į sterilizatorių dėkite tik visiškai sausus instrumentus, kad išvengtumėte, pavyzdžiui, kalkių apnašų ir (arba) vandens dėmių. (1 priedas, 4 paveikslėlis)

Techninė priežiūra

Medicinos priemonei techninė priežiūra nereikalinga.

Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Apžiūrėti, ar nėra neatitikimų, apgadinimo ir nusidėvėjimo požymių. Rekomenduojama, siekiant geriau apžiūrėti, naudoti optinio padidinimo prietaisą. Instrumentai su trūkumais ir (arba) defektais turi būti pašalinami. Tokie yra, pavyzdžiui, instrumentai su šiurkščiais ir (arba) atsikišusiais kampais ar briaunomis. Dėl išsamesnės su priemonėmis susijusios informacijos apie kontrolę ir veikimo patikrinimą žr.:

Burnos veidrodėliai 1 priedas

Pakavimas

Naudokite standartizuotas (EN ISO 11607-1) ir tam skirtas pakavimo medžiagas. Maišelis turi būti pakankamai didelis, kad plomba nebūtų įtempta. Prieš naudojant reikia patikrinti sterilių barjerų sistemų vientisumą. Jei sterili barjerinė sistema yra pažeista, supakuotas prekes reikia perdirbti.

Sterilizavimas

Remiantis RKL rekomendacija, paskelbta Federaliniame oficialiajame sveikatos srities leidinyje (Bundesgesundheitsblatt) 2012-55:1244-1310 „Reikalavimai dėl higienos apdorojant medicinos priemones“ („Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“), p. 1248, 1 lentelė „Rizikos vertinimas ir medicinos priemonių klasifikavimas“ („Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten“):

Pusiau kritiniai A: sterilizavimas (X) = veiksmas yra pasirinktinis, tačiau gamintojo rekomenduojamas

Įranga: Garo sterilizatorius, pagal EN ISO 17665 drėgnasis karštis

Į sterilizatorių dėkite tik visiškai sausus instrumentus, kad išvengtumėte, pavyzdžiui, kalkių apnašų ir (arba) vandens dėmių.

Procesas, patvirtinta:

Sterilizavimas garais frakcionuotame vakuume esant 134 °C prietaise pagal EN 13060:

1. Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
2. Sterilizavimo temperatūra: 134 °C (-0/+3 °C)
3. Laikymo laikas: mažiausiai 5 minutės (visas ciklas)
4. Džiovinimo laikas: mažiausiai 10 minučių

Laikykites standarto EN ISO 17665 dėl sterilizavimo drėgnuojų karščių.

Siekiant išvengti dėmių ir korozijos, garuose neturi būti jokių medžiagų. Jei sterilizuojami keli instrumentai, negali būti viršijama didžiausia sterilizatoriaus įkrova. Laikykites prietaiso gamintojo ir sterilių pakuočių gamintojo naudojimo instrukcijų.

Laikymas

Supakuoti sterilūs daiktai transportuojami ir laikomi apsaugojus nuo dulkių, drėgmės ir (pakartotinės) taršos.

Už galutinio produkto sterilumo išlaikymo trukmės nustatymą atsakinga įstaiga, kuri odontologijos praktikoje atliko galutinę pakuotę (sterili barjerinė sistema arba pakavimo sistema). (Taip pat žr. „Pakuotė“)

Papildoma informacija

- Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs (įsikūręs), kompetentingai institucijai.
- Laikykites naudojamos įrangos ir įrangos gamintojų naudojimo instrukcijų ir užtikrinkite, kad būtų laikomasi didžiausios įrangos apkrovos.
- Informacija iš EN ISO 17664-1: Jei naudojamos skalavimo priemonės, gali pablogėti biologinis suderinamumas.
- Dėl šalinimo laikykites nacionalinių taisyklių.
- Laikykites jūsų šalyje taikomų teisės aktų dėl medicinos prietaisų apdorojimo. Informacija teikiama pavyzdžiui adresu www.rki.de
- Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos priemonių gamintojas patvirtino kaip TINKAMAS medicinos priemonės paruošimui siekiant ją pakartotinai naudoti. Apdorojimo procedūrą atlikęs asmuo atsako už tai, kad faktiškai atlikus apdorojimą – atsižvelgiant į naudotą įrangą ir medžiagas bei personalą – apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje būtų pasiekti norimi rezultatai. Tam dažniausia reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastinis stebėjimas apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje.
- Bet kokių nukrypimų nuo šių pateiktų instrukcijų turėtų patikrinti gydymo įstaigos už saugą atsakingas asmuo, siekdamas nustatyti, ar užtikrinamas veiksmingumas ir ar yra neigiamų pasekmių.

Gamintojo kontaktai

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY
Tel. +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

1 priedas – burnos veidrodėliai



Su priemone susiję išpėjamieji nurodymai

- Burnos veidrodėliai ir gerklų veidrodėliai netinka naudoti su ultragarsu. (AKI, 4 leidimas, 2016)
- Stiklo sudužimas
 - 1) Instrumentą netinkamai apdorojant, pvz., kai sukietėję teršalai šalinami naudojant didelį spaudimą, stiklas gali sudužti.
 - 2) Naudojant veidrodėlio stiklas gali sudužti ir (arba) sutrupėti, pavyzdžiui, kai stiklas veikiamas spaudimu.

Todėl imkitės – visų pirma dirbdami su vaikais ir problemų keliančiais pacientais – atsargumo priemonių. Pavyzdžiui, naudokite koferdamą arba seilių siurbiklį, kuris neleistų sukąsti.

Prireikus nuimkite veidrodėlio dalis naudodami tinkamas pagalbines priemones, pavyzdžiui, pincetą, siurbiklį. Atkreipkite dėmesį į tinkamą stiklinių dalių apsaugą nuo sužeidimo ir infekcijos pavojaus.

Patarimai dėl apdorojimo ir tvarkymo

• 1. Mechaninis pažeidimas (įbrėžimai)

Nenaudokite kietų šepetėlių arba kempinių. Jie gali subraižyti veidrodėlio paviršių ir tiesiogiai paveikti visų „Front Surface“ burnos veidrodėlių atspindintį sluoksnį. (3 paveikslėlis)



3 paveikslėlis. Įbrėžimai, valymo režiai.

• 2. Kalkių apnašos ir nuosėdos

Jei priemonę apdorojate su VDP ar terminiu dezinfektoriumi, atkreipkite dėmesį į tai, kad būtų teisingai nustatyta kalkių šalinimo funkcija. Jei prietaisą apdorojate rankomis, po valymo jis turėtų būti nuplaunamas visiškai gelu, jonizuotu vandeniu, siekiant, pavyzdžiui, išvengti, kad ant instrumento liktų kalkių nuosėdų, dėl kurių atsiranda baltų apnašų arba vandens dėmių ir kurios sukimba su toliau nurodytų burnos veidrodėlių paviršiumi taip, kad jų nebegalima pašalinti (4 paveikslėlis):



4 paveikslėlis. Kalkių dėmės.

• 3. Vengti trumpų ar greitų programų su dideliais ir staigiais temperatūros pokyčiais

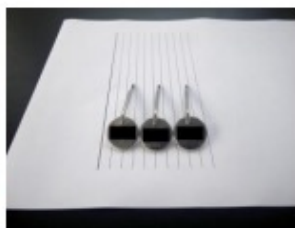
Stiklo plėtimosi koeficientas yra kitoks nei plieno. Dėl didelių ir staigių temperatūros pokyčių gali atsirasti įtempis stikle ir jis gali įskilti ar sudužti.

• 4. Netinkamas standartinio burnos veidrodėlio montavimas ant rankenėlės

Montuodami burnos veidrodėlį ant rankenėlės atsižvelkite į tai, kad visų pirma per paskutinį sūkį priveržiant burnos veidrodėlį atsiranda labai didelės jėgos, kurios, jei nukreiptos į suvirinimo vietą, ją gali neigiamai paveikti. Todėl burnos veidrodėlį laikykite ne už lizdo, o visada tik už kotelio. Taip bus galima užsukti rankenėlę ir taip pat paskutiniu, labai tvirtu sūkiu priveržti sriegį nepažeidžiant ar nedeformuojant suvirinimo vietos ir (arba) lizdo, o kartu – išvengiant pavojaus, kad veidrodėlis laikysis netvirtai. (5, 6 ir 7 paveikslėliai)



5 paveikslėlis



6 paveikslėlis

Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Prieš sterilizuojant turi būti patikrinama, ar burnos veidrodis tinkamas naudoti.

Tinkamumo kriterijai

- Veidrodyje nėra defektų, pavyzdžiui, įtrūkių, išrupų, įbrėžimų.
- Veidrodėlio lizdas ir kotelis tvirtai sujungti (taip pat žr.pirmesnį 4 punktą).
- Veidrodėlio stiklas tvirtai laikosi lizde. Burnos veidrodėlių ir gerklių veidrodėlių konstrukciją gali neigiamai paveikti nepalankios aplinkybės. Todėl venkite šių veiksmų: ultragarsinio valymo, staigių ir kartu didelių temperatūros pokyčių (trumpų programų), netinkamo burnos veidrodėlio ar gerklių veidrodėlio montavimo ant rankenėlės (žr.pirmesnį 4 punktą).

Procesas

Vizuali ir (arba) haptinė kontrolė dėl tinkamumo kriterijų (žr. pirmiau).

Pasekmės paciento saugumui ir saugiam naudojimui

Neatlikus kontrolės ir veikimo patikrinimo įmanoma, kad dėl netinkamo tvarkymo ar apdorojimo per gydymo procedūrą lizdas nuslys nuo kotelio arba veidrodis išslys iš lizdo ir nukris paciento burnoje. Dėl to gali kilti tokiais atvejais įprastų komplikacijų. Saugus naudojimas nebus užtikrinamas.

Instrumentai su trūkumais ir (arba) defektais turi būti pašalinti

