

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: Poolkriitiline A	HAHNENKRATTi tooted: 1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast 2) Fotopieegel, käepidemega ja ilma 3) Parodontomeeter 4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-pegel



Lühiteave

Termodesinfektor (puhastamine, desinfitseerimine, kuivatamine)

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovitusel toimub töötlemine eelistatavalt masinaga.

1. Puhastus-/desinfitseerimisseade (pesur), nt firmalt Miele koos Vario-programmiga. See peab saavutama A_0 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

Vastavalt RKI riskihindamisele ja meditsiiniseadmete klassifikatsioonile:

Poolkriitiline A: Steriliseerimine (X) = valikuline töötapp, tootja siiski soovib

Kriitiline A: Steriliseerimine X = Üldjuhul steriliseerimine niiske kuumusega

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.

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

E. HAHNENKRATT GmbH | Benzstraße 19 | DE-75203 Königsbach-Stein | Tel + 49 7232 3029-0

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: Poolkriitiline A	HAHNENKRATTi tooted: 1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast 2) Fotopeegel, käepidemega ja ilma 3) Parodontomeeter 4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-peegel



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 + käsitsemiseks
Lisa 2: 2) Fotopeegel 3) Parodontomeeter 4) Sondid	Nõuanded töötlemiseks + käsitsemiseks -.- -.-
Lisa 3: 5) MICRO-peegel	Hoiatusjuhised + Nõuanded töötlemiseks + käsitsemiseks

Töötlemise piirangud

Korduval töötlemisel on väike toime. Toote 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 arstipraksise 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 eeltöötlust või patsiendi ravi

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

1. Instrumentide hoiustamine
sobivates kogumismahutites, nt suletavad plastkarbid

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: Poolkriitiline A	HAHNENKRATTi tooted: 1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast 2) Fotopieegel, käepidemega ja ilma 3) Parodontomeeter 4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-peegel



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 arstipraksise instrumentide üldisi juhiseid. Meie HAHNENKRATTi instrumentidele ei ole erinõudeid.

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

HAHNENKRATTi suupeegleid ja käepidemeid võib koos kasutamisel ka kokkupandud olekus töödelda vastavalt Valideerimisaruandele 2016 (vt Lisateave).

Masintöötlemine – puhastamine, desinfitseerimine, kuivatamine

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovitusel toimub töötlemine eelistatavalt masinaga.

Seadmestik

1. Puhastus-/desinfitseerimisseade (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 termiline desinfektsioon. Termiline 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

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: Poolkriitiline A	HAHNENKRATTi tooted: 1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast 2) Fotopieegel, käepidemega ja ilma 3) Parodontomeeter 4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-peegel

CE

- 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
 - Termiline desinfitseerimine demineraliseeritud veega, temperatuur 92 °C, vähemalt 5 min.
 - Automaatkuivatus, 30 min 60 °C juures
6. Programmitsükli lõpus eemaldage instrumendid ja kuivatage need vastavalt RKI soovitusel suruõhuga. Pöörake instrumendi-/sõelaluste puhul erilist tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele.
7. Kontrollige sobiva suurendusklaasiga puutumatus ja puhtust. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Kui instrumendil on pärast masintöötlemist endiselt näha jääksaastumist, korrake puhastamist ja desinfitseerimist, kuni saastumist pole enam näha.

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

Käsitsi töötlemine - puhastamine

Enne käsitsi puhastamist desinfitseerige instrument.

Puhastusvahendid: nt pehme hari

Töötlemiskemikaalid: DÜRR ID 212, leeliseline puhastus- ja desinfitseerimiskontsentraat 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 üleminekid, 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 üleminekid 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 veepunkte.

Kontrollige sobiva suurendusklaasiga puutumatus ja puhtust. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Kui instrumendil on pärast masintöötlemist endiselt näha jääksaastumist, korrake 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

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: Poolkriitiline A	HAHNENKRATTi tooted: 1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast 2) Fotopieegel, käepidemega ja ilma 3) Parodontomeeter 4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-peegel



Loputage keermestatud õõnsused süstlaga

Tuleb tagada, et instrumendi kõik piirkonnad oleksid kättesaadavad. Eelkõige 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 veepunkte.

Käsitsi töötlemine - kuivatamine

Kuivatage need vastavalt RKI soovitusel suruõhuga. Pöörake instrumendialuste puhul erilist tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele.

Pange sterilisaatorisse ainult absoluutselt kuivad instrumendid, näiteks katlakivijääkide ja/või veepunktide 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 suurenusega seadet. Kõrvaldage katkised ja/või defektsed instrumendid. Näiteks karedate ja/või väljaulatuvate nurkade, servadega jms instrumendid.

Lisateavet tootega seotud kontrolli ja funktsionaalsuse kontrollimise kohta vt:

1) Suupeegel	Lisa 1
5) MICRO-peegel	Lisa 3

Pakend

Kasutage selleks ette nähtud standardiseeritud (DIN EN ISO 11607-1) pakkematerjali. Kott 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 RKI 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 töötapp, tootja siiski soovib

Kriitiline A: Steriliseerimine X = Üldjuhul alati steriliseerimine niiske kuumusega

Seadmed: Auruterilisaator, niiske kuumusega vastavalt EN ISO 17665

Pange sterilisaatorisse ainult absoluutselt kuivad instrumendid, näiteks katlakivijääkide ja/või veepunktide 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)

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



<u>Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile:</u>	<u>HAHNENKRATTi tooted:</u>
Poolkriitiline A	1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast
	2) Fotopieegel, käepidemega ja ilma
	3) Parodontomeeter
	4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-peegel

CE

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 hambaarstipraksises 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 jäätmekäitluseeskirju.

Selle tootja teabe aluseks on akrediteeritud Zwisléri labori teostatud valideerimised.

Järgige asukohariigis kehtivaid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid õigusakte. Leiate selle kohta teavet nt veebilehel www.rki.de

Järgige ka üldkehtivaid õnnetuste ennetamise eeskirju (UVV).

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud 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 arstipraksise ohutusametnik hoolikalt hindama selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede osas.

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

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 jäätmekäitluseeskirju.

Järgige asukohariigis kehtivaid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid õigusakte. Leiate selle kohta teavet nt veebilehel www.rki.de

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud 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.

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



<u>Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile:</u>	<u>HAHNENKRATTi tooted:</u>
Poolkriitiline A	1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast
	2) Fotopieegel, käepidemega ja ilma
	3) Parodontomeeter
	4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-peegel

CE

Kõiki kõrvalekaldeid antud juhistest peaks arstipraksise ohutusametnik hoolikalt hindama selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede osas.

Tootja kontakt

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

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile:
Poolkriitiline A

HAHNENKRATTi tooted:

- 1) Suupeegel, roostevaba teras või plast
Kõripeegel, roostevaba teras
Käepide, roostevaba teras või plast
- 2) Fotopieegel, käepidemega ja ilma
- 3) Parodontomeeter
- 4) Sondid
- 5) Micro-peegel

Kriitiline A

CE

Lisa 1 – Suupeegel + kõripeegel



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.

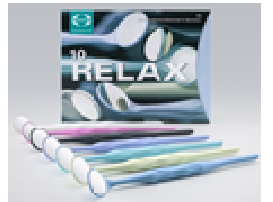


Pilt 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS

Seepärast võtke – eelkõige laste ja probleemsete patsientide korral – tarvitusele **ettevaatusabinõud**. Näiteks kofferdami 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.



Pilt 2 RELAX

Meie soovitus:

Saphir FS Rhodium suupeegel REF 6080 safiirköva klaasiga.

Järgige ka selle suupeegliga ettevaatusabinõusid klaasi purunemise jääkriski osas.

Nõuanded töötlemiseks + käsitlemiseks

- **1. Mehaanilised kahjustused (kriimustused)**
Ärge kasutage **kõvasid** harju või käsnu. Need võivad kriimustada peegli pinda ja tummistada kõiki Front Surface suupeegleid. (Pilt 3)
- **2. Katlakivisetted ja -jääd**
Kui töötlete pesumasin-desinfitseerija/termodesinfektoriga, siis veenduge, et katlakivi eemaldamine on õigesti seadistatud. Pärast käsitsi puhastamist loputage täielikult demineraliseeritud, deioniseeritud veega, et vältida instrumendil näiteks katlakivijääke, mis jätavad valgeid setteid või veeplekke. Need söövituvad suupeeglite pinnale ja neid ei ole enam võimalik eemaldada (Pilt 4):

SEplus, Economy (Rear Surface peeglid)
ULTRA FS, ULTRAvision FS (Front Surface peeglid)



Pilt 3
Kriimustused/puhastamistrii



Pilt 4 Katlakiviplekid

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: Poolkriitiline A	HAHNENKRATTi tooted: 1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast 2) Fotopieegel, käepidemega ja ilma 3) Parodontomeeter 4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-peegel

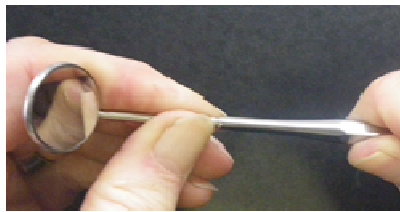
CE

Meie soovitus:

MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium

Roodium toimib mittekleepuva kattena. Väärismetallina on roodium happekindel nagu kuld. Kombinatsioonis mittekleepuva toimega on katlakivijääke seega lihtne eemaldada happeliste puhastusvahenditega (nt Neodisher N).

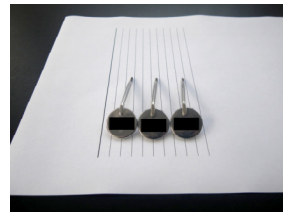
- **3. Vältige lühikesi/kiireid programme, millel on suur ja kiire temperatuurimuutus.** Klaasil on terasest erinev paisumistegur. Kiire ja suur temperatuurimuutus võib põhjustada klaasis pinget ja pragunemist/purunemist.
- **4. Standardsete suupeeglite vale kinnitamine käepidemele**
Suupeegli käepidemele 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+7)



Pilt 5



Pilt 6



Pilt 7

Meie soovitus:

MEGA Rhodium, ULTRA (Pilt 1)

RELAX Rhodium, RELAX Ultra (Pilt 2)

Raam ja vars või raam ja käepide on valmistatud ühest tükist.

Kontrollimine ja funktsionaalsuse test

Enne steriliseerimist kontrollitakse suupeeglit, kas see toimib nõuetekohaselt.

Toimivuskriteeriumid

- Peeglil pole defekte, näiteks pragusid, mõrasid 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).

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile:	HAHNENKRATTi tooted:
Poolkriitiline A	1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast
	2) Fotopieegel, käepidemega ja ilma
	3) Parodontomeeter
	4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-peegel

CE

Menetlus

Visuaalne ja/või haptiline kontrollimine vastavalt toimivuskriteeriumidele (vt eespool).

Mõju patsiendi ohutusele ja ohutule kasutamisele

Ilma kontrollimata ja funktsionaalsuse testita on vale käsitlemise/töötlemise korral võimalik, et raam eraldub töötlemisel käepidemest või peegel tuleb ravi ajal raamist välja ja kukub ravitava patsiendi suhu. **Eelkõige kõripeeglite korral, mida kasutatakse kurgus, kus lahti tulnud osa võib põhjustada täiendavaid tüsistusi, näiteks neelamist või sissehingamist.** Selliste juhtumitega võivad kaasneda tavalised komplikatsioonid. Ohutu kasutamine ei ole enam võimalik.

Kõrvaldage katkised ja/või defektsed instrumendid.

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: Poolkriitiline A	HAHNENKRATTi tooted: 1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast 2) Fotopeegel, käepidemega ja ilma 3) Parodontomeeter 4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-peegel

CE

Lisa 2 - Fotopeegel, käepidemega fotopeegel

Nõuanded töötlemiseks ja käsitlemiseks

Seetõttu soovitame seda instrumenti käsitsi töödelda.

Käepide, anodeeritud alumiinium

- **ÄRGE kasutage söövitavaid, happelisi tooteid**, nn värskendustooteid, näiteks Neodisher N. Neid kasutatakse sageli termodesinfektorites. Hape söövitab alumiiniumkäepideme anodeeritud kihti.

neodisher® MediClean Dental ja Neodisher® Z ei sisalda söövitavaid aineid.
- Fotopeegli käepide on anodeeritud alumiiniumist. Praktiline kogemus on näidanud, et anodeeritud alumiiniumi töötlemisel on oluline tagada alumiiniumile sobiva desinfitseerimis- ja puhastusvahendi kasutamine. Muud vahendid hävitavad anodeeritud kihi. Termodesinfektor sobib anodeeritud instrumentide töötlemiseks ainult piiratud ulatuses. (vt ka Miele kasutusjuhend PG8591_106070961)

Peegel, Front Surface

- **1. Mehaanilised kahjustused (kriimustused)**
Ärge kasutage **kõvasid** harju või käsnu. Need võivad kriimustada peegli pinda ja tuhmistada kõiki Front Surface suupeegleid. (Pilt 3)
- **2. Katlakivisetted ja -jääd**
Kui töötlete pesumasin-desinfitseeriija/termodesinfektoriga, siis veenduge, et katlakivi eemaldamine on õigesti seadistatud. Pärast käsitsi puhastamist loputage täielikult demineraliseeritud, deioniseeritud veega, et vältida instrumendil näiteks katlakivijääke, mis jätavad valgeid setteid või veeplekke. Need söövituvad ULTRA-peeglite pinnale ja neid ei ole enam võimalik eemaldada (Pilt 4):

Meie soovitus: FS Rhodium

Roodium toimib mittekleepuva kattena. Roodium väärismetallina on happekindel nagu kuld. Kombinatsioonis mittekleepuva toimega on katlakivijääke seega lihtne eemaldada happeliste puhastusvahenditega (nt Neodisher N).



Pilt 3
Kriimustused/puhastamistrii
bud



Pilt 4 Katlakiviplekid

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: Poolkriitiline A	HAHNENKRATTi tooted: 1) Suupeegel, roostevaba teras või plast Kõripeegel, roostevaba teras Käepide, roostevaba teras või plast 2) Fotopieegel, käepidemega ja ilma 3) Parodontomeeter 4) Sondid
Kriitiline A	5) Micro-peegel

CE

Lisa 3 - MICRO-peegel



Tootega seotud hoiatused

Järgige igale tootepakendile lisatud ettevaatusabinõusid.



Puhastamine ja käsitsemine: vajalike väikeste mõõtmete tõttu on peegliklaasi paksus vaid 0,3 mm. Seepärast tuleb seda käsitseda ja eelkõige puhastada asjakohase ettevaatusega. Surve/jõud võivad klaasi purustada. Seetõttu tuleb vältida katlakivi tekkimist, näiteks pannes instrumendi kohe pärast kasutamist desinfitseerivasse lahusesse.

Ärge puhastage ultraheliga.

MICRO

Selle suupeegli käepide ei sobi painutamiseks.



Ettevaatusabinõu: pange enne kasutamist patsiendile koferdam, et vältida võimalikku peegliklaasi aspiratsiooni või neelamise ohtu.

Peegliklaas on liimitud spetsiaalse liimiga ja seda saab steriliseerida temperatuuril kuni 180 °C.

Kehtib füüsikaline põhimõte: mida väiksem on kleepuv pind, seda väiksem on kleepumisjõud. Kuna Micro peegli pind on väga väike, võib **harvadel juhtudel** kleepuvus väheneda, näiteks kui vars on raami piirkonnas painutatud. Seepärast kontrollige Micro suupeeglit enne ja pärast iga protseduuri.

MICROflex

Käepidet painutades ja keerates/väänates saab MICROflexi raviolukorrale optimaalselt vastavaks kohandada.



Järgige painutamisel järgmisi juhiseid:

- **Ärge** painutage peegliklaasi piirkonnas. Klaas võib puruneda või välja kukkuda.

Seetõttu kontrollige enne iga kasutamist klaasi kindlat püsivust.

- Sõltuvalt materjalist väheneb paindlikkus järk-järgult sagedase painutamise tõttu (külmarastamise põhimõte). Painutamine muutub raskemaks, materjal väsib ja võib praguneda.

Seetõttu kontrollige enne iga kasutamist varre terviklikkust.

- Hoidke **vähemalt 3 mm painderaadiust** (kasutades ümartange, nt KNOPEX 22 05 140). Vältige painutamisel kindlasti järske kõverusi.