

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen  
mukainen luokitus:

Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeilit, ruostumaton teräs tai muovi  
kurkunpääpeilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit

Kriittinen A

- 5) Micro-peilit



## Tiivistelmä

### Lämpödesinfiointilaite (puhdistus, desinfiointi, kuivaus)

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

1. Pesu-/desinfiointikone, esim. Mielen Vario-ohjelmalla. Saavutettavan  $A_0$ -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.](#)

## Sterilointi

Robert Koch -instituutin riskinarvioinnin ja lääkinnällisten laitteiden luokittelun mukaisesti:

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

Höyrysterilointi fraktioidulla 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.

Valmistajan ilmoittamat tiedot ovat kokonaisuudessaan seuraavilla sivuilla, osoitteessa [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com), tai ne voi tilata sähköpostitse osoitteesta [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

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

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen  
mukainen luokitus:

Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeilit, ruostumaton teräs tai muovi  
kurkunpääpeilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit

Kriittinen A

- 5) Micro-peilit



## 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

Liite 2: 2) Kuvapeilit

Sterilointia ja käsittelyä koskevat vinkit

3) Ientaskumittarit

-.-

4) Sondit

-.-

Liite 3: 5) MICRO-peilit

Sterilointia ja käsittelyä koskevat varoitukset ja vinkit

## Uudelleen käsittelyä koskeva rajoitus

Uudelleen käsittelyllä on vähäiset vaikutukset. Tuotteen käyttöön päätyminen 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 lämpödesinfiointilaitteen kalkinpoistoa ei ole säädetty oikein.

**Tuotteen käyttöön päätyminen 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 märkänä

Aseta instrumentit välittömästi potilaskäytön jälkeen soveltuvalla puhdistus-/desinfiointiaineella (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

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen  
mukainen luokitus:

Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeilit, ruostumaton teräs tai muovi  
kurkunpääpeilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit

Kriittinen A

- 5) Micro-peilit

CE

soveltuviin keräysastioihin, esim. suljettaviin muovilaatikoihin

Instrumenttien huolellinen pakkaaminen (ei heittämällä), tarvittaessa käyttämällä apuna pihettä.

Huolehdi tarvittavista henkilönsuojaimista (esim. käsien, silmien, suun ja hengityksen suojaus).

Vältä pitkäaikaista säilyttämistä (suositus: älä ylitä 6 tunnin sääntöä; noudata valmistajan ohjeita.)

### 2. Jätteen lajittelu

riittävän kestäviin, tiiviisiin ja tarvittaessa kosteutta kestäviin jättesäkkeihin.

## Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanotollasi käytössä olevia instrumentteja koskevia ohjeita. HAHNENKRATT-instrumenttien kohdalla ei muilta osin tarvitse huomioida erityisiä vaatimuksia.

Robert-Koch-instituutin (RKI) suositus: purettavissa olevien instrumenttien purkaminen osiin varotoimenpiteitä noudattaen.

HAHNENKRATT-suupeilit ja -kahvat voidaan – yhdessä käytettäessä - käsitellä myös koottuina validointiraportin 2016 (katso lisätiedot) mukaisesti.

## Koneellinen käsittely – puhdistus, desinfiointi, kuivaus

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

### Varustus

1. Pesu-/desinfiointikone, esim. Mielen Vario-ohjelmalla. Saavutettavan  $A_0$ -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-/desinfiointiainejäämiä.
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. Lämpödesinfiointissa  $A_0$ -arvon tulee olla vähintään 3000.
5. Ohjelma:
  - 1 min esihuuhtelu kylmällä vedellä
  - Tyhjennys
  - 3 min esihuuhtelu kylmällä vedellä

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen

mukainen luokitus:

Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeiilit, ruostumaton teräs tai muovi kurkunpääpeiilit, ruostumaton teräs kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit

Kriittinen A

5) Micro-peiilit

CE

- 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
  - Lämpödesinfointi 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 soveltuvalla suurennuslaitteella. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on koneellisen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, 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 desinfiointiainetiiviste, 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. Huuhtele 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 desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen

mukainen luokitus:

Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

1) Suupeilit, ruostumaton teräs tai muovi

kurkunpääpeilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi

2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman

3) Ientaskumittarit

4) Sondit

Kriittinen A

5) Micro-peilit

CE

### Manuaalinen käsittely – desinfiointi

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

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

Aseta puhdistetut instrumentit desinfiointia 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.**

Desinfiointia 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. Instrumenttelineitä käytettäessä huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

Aseta 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. Hävitä vialliset ja/tai vaurioituneet instrumentit. Esimerkiksi instrumentit, joissa on karkeita ja/tai ulkonevia kulmia tai reunoja.

Muita tuotekohtaisia tarkastusta ja toiminnan testausta koskevia tietoja varten katso:

1) Suupeilit

liite 1

5) MICRO-peilit

liite 3

### Pakkaus

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

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen

mukainen luokitus:

Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeiilit, ruostumaton teräs tai muovi  
kurkunpääpeiilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit

Kriittinen A

- 5) Micro-peiilit

CE

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

**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 fraktioidulla 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 bioyhteensopivuutta.

Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.

Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoa on esimerkiksi osoitteessa [www.rki.de](http://www.rki.de)

Lääkinnällisten laitteiden valmistaja on validoinut edellä mainittujen ohjeiden SOPIVUUDEN lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettua uudelleenkäsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleenkäsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta uudelleenkäsittelylaitteistossa.

Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen  
mukainen luokitus:

Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeilit, ruostumaton teräs tai muovi  
kurkunpääpeilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit

Kriittinen A

5) Micro-peilit

CE

### 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](http://www.hahnenkratt.com)

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen  
mukainen luokitus:

Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeilit, ruostumaton teräs tai muovi  
kurkunpääpeilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit
- 5) Micro-peilit

Kriittinen A



## Liite 1 – Suupeilit + kurkunpääpeilit



### Tuotekohtaiset varoitukset

- **Suupeilit ja kurkunpääpeilit eivät sovellu käsiteltäviksi ultraäänellä.**  
(Saksalaisen instrumenttien uudelleen käsittelytyöryhmän 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.



Kuva 1  
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS

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



Kuva 2 RELAX

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

**Vinkki:** **Saphir FS Rhodium** -suupeili REF 6080 safiirinkovalla lasilla.  
Huomioi myös tämän suupeilin kohdalla lasin rikkoutumisesta aiheutuvaan jäännösriskiin liittyvät varotoimenpiteet.

## Sterilointia ja käsittelyä koskevat vinkit

- **1. Mekaaniset vauriot (naarmut)**  
**Älä käytä kovia** harjoja tai sieniä. Ne voivat naarmuttaa peilin pintaa ja heikentää peilin tehoa kaikissa Front Surface -suupeileissä. (kuva 3)
- **2. Kalkkikertymät ja jäämät**  
Huolehdi, että pesu- ja desinfiointikoneen tai lämpödesinfiointilaitteen 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 3  
Naarmut/puhdistusjäljet



Kuva 4 Kalkkitahrat

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



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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen  
mukainen luokitus:  
Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeilit, ruostumaton teräs tai muovi  
kurkunpääpeilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit
- 5) Micro-peilit

Kriittinen A



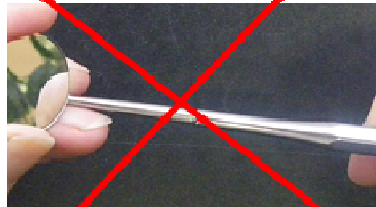
### Vinkki: **MEGA FS Rhodium, SAPHIR FS Rhodium**

Rodium toimii tarttumisen estävän pinnoitteen tavoin. Rodium on jalometallina kullan tavoin haponkestävä. Yhdistettynä tarttumisen estävään vaikutukseen kalkkijäämät on siksi helppo poistaa happamalla puhdistusaineilla (esim. Neodisher N) .

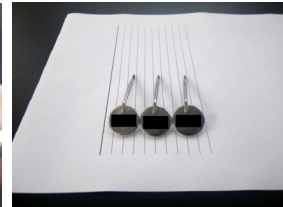
- **3. Vältä lyhyt-/pikaohjelmia, joissa on suuria ja nopeita lämpötilavaihteluita.**  
Lasilla on erilainen lämpölaajenemiskerroin kuin teräksellä. Nopea ja suuri lämpötilavaihtelu voi aiheuttaa jännitteitä lasissa ja johtaa lasin halkeamiseen tai säröytymiseen.
- **4. Vakiosuupeilin virheellinen asennus 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+7)



Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7

### Vinkki: **MEGA Rhodium, ULTRA** (kuva 1) **RELAX Rhodium, RELAX Ultra** (kuva 2)

Kanta ja varsi tai kanta ja kahva ovat yhtenäinen osa.

## Tarkastus ja toiminnan testaus

Ennen sterilointia tarkistetaan, että suupeili toimii asianmukaisesti.

### Suorituskykyvaatimukset

- 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).

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen  
mukainen luokitus:

Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeilit, ruostumaton teräs tai muovi  
kurkunpääpeilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit

Kriittinen A

- 5) Micro-peilit

CE

### 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 irtoaa varresta tai peili irtoaa kannasta hoidon aikana pudoten potilaan suuhun.

**Erityisesti nielu alueella asti käytettävien kurkunpääpeilien kohdalla osan irtoaminen voi johtaa lisäkomplikaatioihin, kuten osan nielemiseen tai osan joutumiseen hengitysteihin.** Tällöin voi ilmetä kyseisissä tilanteissa yleisiä komplikaatioita. Käytön turvallisuutta ei enää voida taata.

### Hävitä vialliset ja/tai vaurioituneet instrumentit.

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen  
mukainen luokitus:

Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeilit, ruostumaton teräs tai muovi  
kurkunpääpeilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit

Kriittinen A

- 5) Micro-peilit

CE

## Liite 2 - Kuvapeilit, kuvapeilit kahvalla

### Sterilointia ja käsittelyä koskevat vinkit

Suosittellemme tälle instrumentille manuaalista uudelleen käsittelyä.

#### Kahva, anodisoitu alumiini

- **ÄLÄ käytä syövyttäviä, happamia tuotteita**, niin sanottuja Refresh-tuotteita, kuten Neodisher N. Niitä käytetään usein lämpödesinfiointilaitteissa. Happo syövyttää alumiinisen kahvan anodisoitua kerrosta.

Dr. Weigert -yrityksen neodisher® MediClean Dental ja Neodisher® Z eivät sisällä syövyttäviä aineita.

- Kuvapeilien kahvat ovat anodisoitua alumiinia. Käytännön kokemus on osoittanut, että anodisoidun alumiinin käsittelyssä on huolehdittava alumiinille sopivan desinfiointi- ja puhdistusaineen käytöstä. Muut aineet vaurioittavat anodisoitua kerrosta. Lämpödesinfiointilaitte soveltuu anodisoitujen instrumenttien käsittelyyn vain osittain. (katso myös Miele-käyttöohje PG8591\_106070961)

#### Peili, Front Surface

- **1. Mekaaniset vauriot (naarmut)**  
**Älä käytä kovia** harjoja tai sieniä. Ne voivat naarmuttaa peilin pintaa ja heikentää peilin tehoa kaikissa Front Surface -suupeileissä. (kuva 3)
- **2. Kalkkikertymät ja jäämät**  
Huolehdi, että pesu- ja desinfiointikoneen tai lämpödesinfiointilaitteen kalkinpoisto on säädetty oikein. Manuaalisessa uudelleen käsittelyssä puhdistusta seuraava huuhtelu tulee tehdä täysin deionisoidulla vedellä, jotta instrumenttiin ei jää esimerkiksi valkoisina kertyminä tai vesitähroina näkyviä kalkkijäämiä, jotka palavat kiinni ULTRA-peilien pinnalle eivätkä lähde enää irti (kuva 4):

#### Vinkki:

#### FS Rhodium

Rodium toimii tarttumisen estävän pinnoitteen tavoin. Rodium on jalometallina kullan tavoin haponkestävä. Yhdistettynä tarttumisen estävään vaikutukseen kalkkijäämät on siksi helppo poistaa happamilla puhdistusaineilla (esim. Neodisher N).



Kuva 3 Naarmut/puhdistusjäljet



Kuva 4 Kalkkitahrat

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



Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen  
mukainen luokitus:  
Puolikriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:

- 1) Suupeilit, ruostumaton teräs tai muovi  
kurkunpääpeilit, ruostumaton teräs  
kahvat, ruostumaton teräs tai muovi
- 2) Kuvapeilit kahvalla ja ilman
- 3) Ientaskumittarit
- 4) Sondit
- 5) Micro-peilit

Kriittinen A



### Liite 3 - MICRO-peilit



#### Tuotekohtaiset varoitukset

Noudata tuotepakkauksissa olevia, varotoimenpiteitä koskevia tietoja.



**Puhdistus ja käsittely:** Vaadittavista pienistä mitoista johtuen peililasin paksuus on vain 0,3 mm. Käsittelyn ja erityisesti puhdistuksen tulee siksi tapahtua erityisellä varovaisuudella. Lasiin kohdistuva paine tai voima voi saada lasin rikkoutumaan. Estä siksi kertymien muodostuminen asettamalla instrumentti välittömästi hoidon jälkeen desinfiointiliuokseen.

**Älä puhdistu ultraäänellä.**

### MICRO

Suupeilin varsi ei sovellu taivuttamiseen.



**Varotoimenpide: Ennen käyttöä aseta potilaalle kofferdam estääksesi peililasin mahdollisen nielemisen tai joutumisen hengitysteihin.**

Peililasi liimataan erikoisliimalla, ja sen voi steriloida korkeintaan 180 °C:ssa.

Fysiikan lakien mukaisesti liimausvoima on sitä pienempi, mitä pienempi liimauspinta on. Koska Micro-peilin pinta on erittäin pieni, **harvinaisissa tapauksissa** peilin kiinnitys voi heikentyä, esimerkiksi kun vartta taivutetaan kannan alueella. Siksi: tarkista Micro-suupeili aina ennen hoitoa ja hoidon jälkeen.

### MICROflex

MICROflex-peilejä voi säätää optimaalisesti hoitotilanteiden mukaan vartta taivuttamalla tai kääntämällä.



**Huomioi taivuttamisessa seuraavat ohjeet:**

- **Älä** taivuta peililasin alueella. Lasi voi murtua tai pudota paikaltaan.

**Tarkista siksi aina ennen käyttöä, että lasi on kunnolla kiinni.**

- Materiaalista johtuen joustavuus vähenee toistuvan taivuttamisen myötä (kylmämuokkausperiaate). Taivuttamisesta tulee raskaampaa, materiaali väsyä ja siihen tulee murtumia.

**Tarkista siksi aina ennen käyttöä varren eheys.**

- Säilytä **vähintään 3 mm:n taivutussäde** (esim. käyttämällä pyöröpihtejä, kuten KNOPEX 22 05 140). Vältä taivuttamisessa ehdottomasti teräviä taivutuksia.