

## EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:	HAHNENKRATT produkter:
Semikritisk A	1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast
Kritisk A	2) Fotospeil med eller uten håndtak 3) Periodontometer 4) Sonder 5) Micro-speil

### Kort informasjon

#### Thermodesinfektor (rengjøring, desinfeksjon, tørking)

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

1. Væskedekontaminator (RDG), f.eks. fra Miele, med vario-program. Det må nås en  $A_0$ -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.

#### Sterilisering

Iht. RKI-risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr:

- Semikritisk A: Sterilisering (X)=Arbeidstrinnet er valgfritt, men anbefales av produsenten  
Kritisk A: Sterilisering X = Alltid sterilisering med fuktig varme

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: Reprosessing 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 Koch-instituttet (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](http://www.hahnenkratt.com) eller be om å få den tilsendt på e-post: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

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

# EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:	HAHNENKRATT produkter:
Semikritisk A	1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast
	2) Fotospeil med eller uten håndtak
	3) Periodontometer
	4) Sonder
Kritisk A	5) Micro-speil

## ⚠ 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 + håndtering
Vedlegg 2:2) Fotospeil	Advarsler + tips om klargjøring + håndtering
3) Parodontometer	-.-
4) Sonder	-.-
Vedlegg 3:5) MIKROspeil	Advarsler + tips om klargjøring + håndtering

## Begrensning for represseringen

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.

Prosedyrer 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.

## EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen: Semikritisk A	HAHNENKRATT produkter: 1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast 2) Fotospeil med eller uten håndtak 3) Periodontometer 4) Sonder
Kritisk A	5) Micro-speil

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

Unngå lang klargjøringstid (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 HAHNENKRATT-instrumenter (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 A<sub>0</sub>-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 A<sub>0</sub>-verdi på minst 3000.
5. Program:
  - 1 min. forskylling med kaldt vann
  - Tømming
  - 3 min. forskylling med kaldt vann
  - Tømming

## EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen: Semikritisk A	HAHNENKRATT produkter: 1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast 2) Fotospeil med eller uten håndtak 3) Periodontometer 4) Sonder	
Kritisk A	5) Micro-speil	CE

- 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. mellomskyling 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 vanskelig tilgjengelige steder passes nøye på.
7. Kontroller at instrumentene er uskadde 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 uskadde 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.

## EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:	HAHNENKRATT produkter:
Semikritisk A	1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast
Kritisk A	2) Fotospeil med eller uten håndtak 3) Periodontometer 4) Sonder 5) Micro-speil

CE

### 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:

1) Munnspeil Vedlegg 1  
5) MIKROspeil Vedlegg 3

### 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 barrieresystemer må kontrolleres før bruk. Ved skade på det sterile barrieresystemet må pakkevarer 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:

## EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:	HAHNENKRATT produkter:
Semikritisk A	1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast
	2) Fotospeil med eller uten håndtak
	3) Periodontometer
	4) Sonder
Kritisk A	5) Micro-speil

Kritisk A: Sterilisering X = Alltid sterilisering med fuktig varme 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 forpakningssystem) 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](http://www.rki.de)

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrsprodusenten for behandling av et medisinsk utstyr for gjenbruk og validert som EGNET. Den som utfører arbeidet har ansvar for at repossesseringen - 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.

## EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr



<u>Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:</u>	<u>HAHNENKRATT produkter:</u>
Semikritisk A	1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast
	2) Fotospeil med eller uten håndtak
	3) Periodontometer
	4) Sonder
Kritisk A	5) Micro-speil

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

# EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen: Semikritisk A	HAHNENKRATT produkter: 1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast 2) Fotospeil med eller uten håndtak 3) Periodontometer 4) Sonder	
Kritisk A	5) Micro-speil	CE

## Vedlegg 1 -Munnspeil + laryngoskop



### 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 spytt suger 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.**

**Vårt tips:** **Saphir FS Rhodium** munnspeil REF 6080 med safirherdet glass.  
For dette munnspeilet gjelder også forsiktighetsregler med tanke på restfare for glassbrudd.



Bilde 1  
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Bilde 2 RELAX

### 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)
- **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):

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

**Vårt tips:** **MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium**  
Rhodium virker som et slipp-belegg. Rhodium er et edelmetall, som gull, og dermed syrefast. I kombinasjon med anti-heft effekten kan kalkavleiringer derfor fjernes enkelt med et syreholdig rengjøringsmiddel, (som f.eks. Neodisher N).



Bilde 3 Riper/striper



Bilde 4 Kalkflekker



# EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen: Semikritisk A	HAHNENKRATT produkter: 1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast 2) Fotospeil med eller uten håndtak 3) Periodontometer 4) Sonder	
Kritisk A	5) Micro-speil	CE

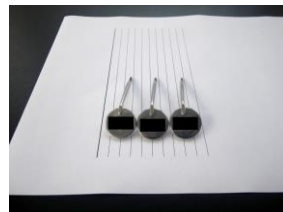
- **3. Unngå kort-/hurtigprogrammer med høye og raske temperatursvingninger.**  
Glass har en annen ekspansjonskoeffisient enn stål. Raske og høye temperatursvingninger kan gi spenninger i glasset og gjøre at det sprekker.
- **4. Feil montering av standardspeil på håndtaket**  
Når du setter munnspeilet på et håndtak må du huske at det oppstår sterke krefter på munnspeilet når du trekker til skruforbindingen, 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+7)



Bilde 5



Bilde 6



Bilde 7

**Vårt tips:** **MEGA Rhodium, ULTRA** (Bild 1)  
**RELAX Rhodium, RELAX Ultra** (Bild 2)  
Innfatning og skaft, eller innfatning og håndtak er i ett stykke.

## 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. **Spesielt for laryngoskoper, som brukes helt ned til i halsen, vil en del som løsner skape komplikasjoner, f.eks. hvis den svelges eller inhaleres.** 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 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:	HAHNENKRATT produkter:
Semikritisk A	1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast
Kritisk A	2) Fotospeil med eller uten håndtak 3) Periodontometer 4) Sonder 5) Micro-speil



## Vedlegg 2 – Fotospeil, Fotospeil med håndtak

### Tips for klargjøring og håndtering

Vi anbefaler manuell klargjøring for dette instrumentet.

#### Håndtak, eloksert aluminium

- **IKKE bruk etsende, sure produkter**, såkalte refresh-produkter som for eksempel Neodisher N. Disse brukes ofte sammen med termodesinfektorer. Syren ville etse bort aluminiumshåndtakes eloksalsjikt.  
  
neodisher® MediClean Dental og Neodisher® Z fra firma Dr. Weigert inneholder ingen etsende stoffer.
- Håndtakene på fotospeilene er laget av eloksert aluminium. Praktisk erfaring har vist at ved bearbeiding av eloksert aluminium må man passe på å bruke et desinfeksjons- og rengjøringsmiddel egnet for aluminium. Andre midler ødelegger eloksalsjiktet. Termodesinfektoren er kun egnet i begrenset grad for behandling av eloksiderte instrumenter. (se også Miele bruksanvisning PG8591\_106070961)

#### Speil, Front Surface

- **1. Mekanisk skadelig påvorkning (riper)**  
Ikke bruk **harde** børster eller svamper. Disse kan skrape opp overflaten av speilet og direkte angripe speilingen av alle Front Surface-munnspeil. (Figur 3)
- **2. Kalkavleiringer og rester**  
Hvis du bruker en RDG/termodesinfektor for repressering, sørg for at avkalkingen er riktig innstilt. Ved manuell repressering bør skylling utføres etter rengjøring med fullstendig avsaltet, avionisert vann, for eksempel for å unngå kalkrester på instrumentet, som etterlater hvite avleiringer eller vannflekker og som brenner seg fast på overflaten av ULTRA-speilet og kan ikke lenger fjernes (figur 4):

#### Vårt tips:

#### FS Rhodium

Rhodium fungerer som et non-stick belegg. Rhodium er som edelmetall syrebestandig som gull. I kombinasjon med non-stick-effekten kan kalkrester derfor enkelt fjernes med sure rengjøringsmidler (f.eks. Neodisher N).



Figur 3 Riper/flekker fra rengjøring



Figur 4 Kalkflekker

## EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten om klargjøring av medisinsk utstyr




Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen: Semikritisk A	HAHNENKRATT produkter: 1) Munnspeil, rustfritt stål eller plast Sprupespeil, rustfritt stål Håndtak, rustfritt stål eller plast 2) Fotospeil med eller uten håndtak 3) Periodontometer 4) Sonder	
Kritisk A	5) Micro-speil	CE

### Vedlegg 3 – MICRO-speil

#### **Produktrelaterte advarsler**

Vær oppmerksom på forsiktighetsreglene som er inkludert i hver produktpakke.

 **Rengjøring og håndtering:** På grunn av nødvendige små dimensjoner er speilglasset kun 0,3 mm tykt. Håndtering og spesielt rengjøring må derfor utføres med passende forsiktighet. Trykk/kraft kan ødelegge glasset. Unngå derfor bl.a. Skorpedannelse, ved å plassere instrumentet i desinfiserende løsning umiddelbart etter behandling.

**Ikke rengjør med ultralyd.**

#### **MICRO**

Håndtaket på dette munnspeilet er **ikke** egnet for bøyning.

 **Forsiktighetsregler: Før bruk, plasser en kofferdam på pasienten for å sikre at det ikke er noen risiko for å aspirere eller svelge speilglasset.**

Speilglasset limes på plass med et spesiallim og kan steriliseres ved opptil 180°C.

Det er et fysisk prinsipp: Jo mindre limoverflaten er, desto lavere er limstyrken. Siden overflaten på micro-speilet er svært liten, kan det i **sjeldne tilfeller** være reduksjon i vedheft, for eksempel hvis stilkens er bøyd i området av monteringen. Derfor: Sjekk Micro-munnspeilet før og etter hver behandling.

#### **MICROflex**

Ved å bøye og vri stilkens kan MICROflex tilpasses optimalt til den respektive behandlingssituasjonen.

 **Vær oppmerksom på følgende ved bøyning:**

- **Ikke** bøy i området av speilglasset. Glasset kan knuse eller falle ut.

**Kontroller derfor at glasset sitter godt fast før hver bruk.**

- På grunn av materialet avtar fleksibiliteten gradvis på grunn av hyppige bøyninger (arbeidsherdingsprinsipp). Bøyning blir vanskeligere, materialet trettes ut og kan sprekke.

**Kontroller derfor stilkens integritet før hver bruk.**

- Overhold en **bøyeradius** på **minst 3 mm** (f.eks. ved å bruke rundtang som KNOPEX 22 05 140). Pass på å unngå skarpe bretter når du bøyer.