

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

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 A_0 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 RKI riska novērtējumu un medicīnas ierīču klasifikāciju:

Daļēji kritisks A: sterilizācija (X) = darbības etaps notiek pēc brīvas izvēles, tomēr ražotājs iesaka to veikt

Kritisks A: sterilizācija X = principā vienmēr jāsterilizē ar mitru karstumu

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.

Pilnu ražotāja informāciju meklējiet turpmākajās lappusēs, vietnē www.hahnenkratt.com vai pieprasiet, sūtot e-pastu uz: service@hahnenkratt.com.

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

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

⚠ Brīdinājuma norādes

Ievērojiet vispārējos nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus (UVV)

Ja tiek ievērotas gan lietojamo ierīču, gan izmantoto dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu lietošanas instrukcijas, mums 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
2. pielikums: 2) Foto spoguļi	sagatavošanas ieteikumi + rīcība
3) Parodontometri	-.-
4) Zondes	-.-
3. pielikums: 5) MICRO 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
- Kaļķaini nosēdumi (1. pielikums, 4. attēls), piem., ja termiskā dezinfektora atkaļķošana 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 valstu 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

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

piemērotās savākšanas kastēs, piemēram, aizveramās plastmasas kastēs

Rūpīga instrumentu novietošana (nemest iekšā), ja nepieciešams, ņemot talkā instrumentu knaibles.

Jāpievērš uzmanība individuālajam aizsargaprīkojumam (piem., roku, acu un deguna-mutes aizsardzība).

Izvairīties no ilgas sagatavošanas (ieteikums: nevajadzētu pārsniegt parasto 6 stundu gaidīšanas laiku; jāievēro ražotāja norādes).

2. Atkritumu atšķirošana

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 izjauamos instrumentus, ievērojot individuālos aizsardzības pasākumus.

HAHNENKRATT mutes spoguļišus un rokturus – ja tie tiek izmantoti apvienojumā - saskaņā ar pārbaudes ziņojumu 2016 (skatīt papildinformāciju) var sagatavot arī samontētā stāvoklī.

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 A_0 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, un jums **nav** jāievēro mūsu turpmāk aprakstītais validētais sagatavošanas process.

Metode, validēta:

1. Tieši pirms automatizētās sagatavošanas izņemiet instrumentus no vannīgas 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 paliktnī.
3. Instrumentu statīvu/perforēto paliktni ievietojiet RDG ierīcē tā, lai izsmidzinātā strūkļa trāpītu tieši uz instrumentiem.
4. Palaidiet Vario programmu, kurā ietilpst termiskā dezinfekcija. Termiskā dezinfekcija notiek, ņemot vērā A_0 vērtību, kurai jābūt vismaz 3000.
5. Programma:
 - 1. min. skalošana ar aukstu ūdeni
 - Iztukšošana
 - 3. min. skalošana ar aukstu ūdeni

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

- Iztukšošana
 - 10 min. mazgāšana 55°C temperatūrā ar 0,5% sārmainu 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, mīksta suka

Apstrādes ķimikālijas: DÜRR ražotais ID 212, sārmais 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 spoguļša uz ietvaru, no ietvara uz piemetināto kātu.

1. vismaz 1 minūti ilga tīrīšana zem tekoša dzeramā ūdens, ar mīkstu suku noberžot lielākos netīrumus.
2. Uz vismaz 5 minūtēm ievietojiet tīrīšanas vanniņā ar 2% ID212 šķīdumu
3. Ar mīkstu suku notīriet pārejas savienojumus un vītnes
4. Tukšos dobumus vītnē izskalojiet ar šļirci

Pēc tīrīšanas vajadzētu vismaz 1 minūti skalot ar pilnībā atsāļotu 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, sārmais tīrīšanas un dezinfekcijas koncentrāts ar pH 10.

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

Instrumentu dezinfekciju veiciet, ievērojot apstrādes dezinfekcijas un/vai tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukciju. Datus par koncentrāciju, temperatūru un saskares laiku skatiet ražotāja instrukcijās.

Notīrītos instrumentus dezinfekcijas nolūkā ielieciet otrajā instrumentu vanniņā ar ID 212.

Vajadzīgā koncentrācija:	2%
Iedarbības laiks:	vismaz 5 minūtes

Tukšos dobumus vītnē 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 atsāļotu 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 raupjām un/vai atlupušiem stūriem, malām.

Plašāku informāciju saistībā ar produkta kontroli un darbības pārbaudi skatiet:

1) Mutes spoguļi	1. pielikums
5) MICRO spoguļi	3. pielikums

Iepakojšana

Izmantojiet standartizētu (EN ISO 11607-1) un šim nolūkam paredzētu iepakojšanas materiālu. Maisīgam jābūt pietiekami lielam, lai aizkausējot tajā nerastos nospirojums. 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":

Daļēji kritisks A:	sterilizācija (X) = darbības etaps notiek pēc brīvas izvēles, tomēr ražotājs iesaka to veikt
Kritisks A:	sterilizācija X = principā vienmēr jāsterilizē ar mitru karstumu

Aprīkojums: Tvaika sterilizators, atbilstošs EN ISO 17665, mitrs karstums

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

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 sterilitātes saglabāšanas ilguma noteikšanu atbild iestāde, kura zobārstniecības praksē veica galīgo iepakojumu (sterilu barjeru sistēmu vai iepakojuma 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 vēlamu rezultātu. Šim nolūkam parasti ir vajadzīga metodes validācija un regulāra kontrole attiecīgajā sagatavošanas ierīcē.

Personai, kas ārsta praksē atbild par drošumu, vajadzētu rūpīgi izvērtēt jebkādu novirzi no šeit aprakstītajām instrukcijām saistībā ar novirzes izpausmi un varbūtējām negatīvajām sekām.

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

Ražotāja kontaktinformācija

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

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

1 pielikums – mutes spoguļītis + balsenes spoguļītis



Ar medicīnas ierīci saistītas brīdinājuma norādes

- **Mutes spoguļītis + balsenes spoguļītis nav piemērots apstrādei ar ultraskaņu.** (AKI izdevums 4/2016)
- **Stikla plīsumi**
 - 1) Ja sagatavošana netiek veikta pareizi, piem., noņemot piekaltušos netīrumus ar lielu spiedienu, stikls var saplīst.
 - 2) Izmantošanas laikā spoguļīša 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 palīg līdzekli, piemēram, pinceti, nosūcēju. **Turklāt saistībā ar traumu un infekcijas risku ievērojiet atbilstošu piesardzību, rīkojoties ar stikla drumslām.**

Mūsu ieteikums:

Saphir FS Rhodium mutes spoguļītis REF 6080 ar stiklu, kam ir safīra cietība.

Taču arī ar šo mutes spoguļīti jāievēro piesardzības pasākumi, kas saistīti ar atlikušo stikla plīsuma risku.



1. attēls.
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



2. attēls. RELAX

Sagatavošanas ieteikumi + rīcība

- **1. Mehāniskā iedarbība (švīkas)**
Nelietojiet **cietas** suku vai sūkļus. Tādā veidā var saskrāpēt spoguļīša virsmu un uzreiz sabojāt spoguļattēlu visos Front Surface mutes spoguļīšos. (3. attēls)
- **2. Kalķaini nosēdumi un atliekas**
Ja jūs veicat sagatavošanas procesu ar RDG/termisko dezinfektoru, raugieties, lai būtu pareizi iestatīta atkalķošana. Sagatavojot manuāli, skalot 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 nākamo mutes spoguļīšu virsmas, un tad tos vairs nevar notīrīt (4. attēls):

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



3 attēls.
Skrāpējumi/tīrīšanas švīkas



4. attēls. Kalķaini plankumi

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A

- 1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds
Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
- 2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
- 3) Parodontometri
- 4) Zondes

Kritisks A

- 5) Mikro spoguļītis

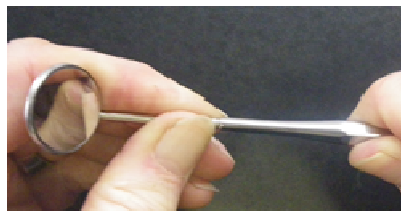
CE

Mūsu ieteikums:

MEGA FS Rhodium, SAPHIR FS Rhodium

Rodijs darbojas kā pārklājums, kas novērš pielipšanu. Rodijs ir cēlmetāls tāpat kā zelts, un tas ir izturīgs skābēs. Tāpēc kombinācijā ar pretpielīpes efektu, kaļķainās atliekas var vienkārši notīrīt ar skābu tīrīšanas līdzekli (piem., Neodisher N).

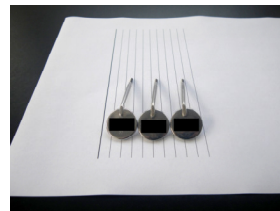
- **3. Izvairieties no īsām/ātrām programmām ar augstu temperatūru, kas ātri mainās.** Stiklam ir cits izplešanās koeficients nekā tēraudam. Ātras un augstas temperatūras izmaiņas stiklā var radīt mehāniskus spriegumus, kas izraisa plaisu/plīsumu.
- **4. Pie roktura nepareizi piemontēts standarta mutes spoguļītis**
Piemontējot mutes spoguļīti 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+7. attēls)



5. attēls



6. attēls



7. attēls

Mūsu ieteikums:

MEGA Rhodium, ULTRA (1. attēls)

RELAX Rhodium, RELAX Ultra (2. attēls)

Ietvars un kāts vai ietvars un rokturis ir kā viena detaļa.

Kontrole un darbības pārbaude

Pirms sterilizācijas pārbaudiet mutes spoguļīti, vai tam ir vajadzīgā funkcionalitāte.

Veiktspējas kritēriji

- Spoguļītim nav defektu, piemēram, plaisu, izlūzušu robu, švīku.
- Spoguļīša ietvars un kāts ir stingri savienots (skatīt arī augstāk 4. punktu).
- Spoguļīša stikls stingri turas ietvarā.

Nelabvēlīgi apstākļi var negatīvi ietekmēt mutes spoguļīšu un balsenes spoguļīšu konstrukciju.

Tāpēc nepieļaujiet: tīrīšanu ar ultraskaņu, ātras un vienlaikus augstas temperatūras izmaiņas (īsā programma), nepareizu mutes/balsenes spoguļīša montāžu pie roktura (skatīt augstāk 4. punktu).

Metode

Veiktspējas kritēriju vizuālā un/vai taustes kontrole (skatīt augstāk).

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

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 spoguļītis atvienojas no ietvara un iekrīt ārstējamā pacienta mutē. **It īpaši no balsenes spoguļi, kurus ievieto līdz pat rīkle, nokritusi detaļa var radīt turpmākus sarežģījumus, piemēram, ja tā tiek norīta vai ieelpota.** Turklāt var rasties šādiem atgadījumiem tipiskās komplikācijas. Droša lietošana vairs nav garantēta.

Likvidējiet neatbilstošus instrumentus un/vai instrumentus ar defektiem.

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

2 pielikums – foto spoguļītis, foto spoguļītis ar rokturi

Sagatavošanas ieteikumi un rīcība

Šādam instrumentam ir ieteicama manuālā sagatavošana.

Rokturis, anodēts alumīnijs

- **NELIETOJIET kodīgus, skābi saturošus produktus**, tā sauktos atsvaidzinošos produktus, piemēram, *Neodisher N*. Tādi bieži tiek izmantoti termiskajos dezinfektoros. Skābe izkudinās alumīnija roktura anodēto kārtiņu.

Uzņēmuma Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental und Neodisher® Z nesatur nekādas kodīgas vielas.

- Foto spoguļišu rokturi ir izgatavoti no anodēta alumīnija. Praktiskā pieredze liecina, ka, sagatavojot anodētu alumīniju, jāraugās, lai tiktu izmantots alumīnijam piemērots tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis. Pārējie līdzekļi sagrauj anodēto kārtiņu. Termiskais dezinfektors tikai nosacīti ir piemērots anodētu instrumentu sagatavošanai. (Skatīt arī *Miele* lietošanas instrukciju PG8591_106070961)

Spogulis, Front Surface

- **1. Mehāniskā iedarbība (švīkas)**
Nelietojiet **cietas** birstes vai sūkļus. Tādā veidā var saskrāpēt spoguļiša virsmu un uzreiz sabojāt spoguļattēlu visos Front Surface mutes spoguļišos. (3. attēls)
- **2. Kalķaini nosēdumi un atliekas**
Ja jūs veicat sagatavošanas procesu ar RDG/termisko dezinfektoru, raugieties, lai būtu pareizi iestatīta atkalķošana. Manuālas apstrādes gadījumā skalošana jāveic pēc tīrīšanas ar pilnībā atsāļotu, dejonizētu ūdeni, piemēram, lai izvairītos no kalķainām atliekām uz instrumenta, kas atstāj baltas nogulsnes vai ūdens plankumus un kas ULTRA-Spielgen laikā piedeg uz virsmas un kurus līdz ar to vairs nevar noņemt (4. attēls):

Mūsu ieteikums:

FS Rhodium

Rodijs darbojas kā pārklājums, kas novērš pielipšanu. Rodijs ir cēlmetāls tāpat kā zelts, un tas ir izturīgs pret skābēm. Kombinācijā ar pretpielīpes efektu kalķainās atliekas ar skābi saturošu tīrītāju (piem., Neodisher N) var vienkārši notīrīt.



3 attēls.
Skrāpējumi/tīrīšanas švīkas



4. attēls. Kalķaini plankumi

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu



Klasifikācija saskaņā ar RKI direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

Daļēji kritisks A	1) Mutes spoguļi, nerūsošais tērauds vai plastmasa Balsenes spoguļi, nerūsošais tērauds Rokturi, nerūsošais tērauds vai plastmasa
	2) Foto spoguļītis ar vai bez roktura
	3) Parodontometri
	4) Zondes
Kritisks A	5) Mikro spoguļītis

CE

3 pielikums - MICRO spoguļītis



Ar medicīnas ierīci saistītas brīdinājuma norādes

Ievērojiet informāciju par piesardzības pasākumiem, kas pievienoti katra produkta iepakojumam.



Tīrīšana un rīkošanās: nepieciešamo mazo izmēru dēļ spoguļiņa stikla biezums ir tikai 0,3 mm. Tāpēc rīkošanās un it īpaši tīrīšana prasa atbilstošu piesardzību. Spiediens/spēks var saplēst stiklu. Tāpēc izvairieties no piekaltušiem netīrumiem, tūdaļ pēc lietošanas ievietojot instrumentu dezinfekcijas šķīdumā.

Netīriet ar ultraskaņu.

MICRO

Mutes spoguļiņa kāts nav paredzēts saliekšanai.



Piesardzības pasākums: pirms lietošanas uzlieciet pacientam koferdamu, lai garantēti novērstu risku, ka spoguļiņa stikls tiek varbūtēji ielēpts vai norīts.

Spoguļiņa stikls ir ielīmēts ar speciālu līmi, un to var sterilizēt līdz 180°C.

Fizikāla kopsakarība: jo mazāks līmētais laukums, jo mazāks ir līmes spēks. Tā kā Micro spoguļiņa laukums ir ļoti mazs, retos gadījumos saķere var samazināties, piemēram, ja kāts tiek saliekts pie paša ietvara. Tāpēc: ikreiz pirms un pēc ārstēšanas pārbaudiet Micro mutes spoguļi.

MICROflex

Saliecot un savērpjot kātu, MICROflex spoguļi var optimāli pielāgot attiecīgajai ārstēšanas situācijai.



Saliecot ievērojiet šādas norādes:

- **Nesalieciet** spoguļiņa stiklotajā daļā. Stikls var saplīst vai izkrist.

Ikreiz pirms lietošanas pārbaudiet, vai stikls turas stabili.

- Materiāla īpašību dēļ bieža saliekšana aizvien vairāk mazina elastību (aukstās nostiprināšanās princips). Locīšana kļūst aizvien grūtāka, un materiālā rodas plaisas.

Ikreiz pirms lietošanas pārbaudiet, vai kāts nav bojāts.

- Atcerieties, ka **liekuma rādiusam jābūt vismaz 3 mm** (piem., lietojiet tādas apaļknaibles kā KNOPEX 22 05 140). Saliecot obligāti izvairieties no asiem ieliekumiem.