



<u>Klasifikácia podľa smernice RKI:</u>	<u>produkty HAHNENKRATT:</u>
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast 2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti 3) Parodontometer 4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo



Stručné informácie

Termický dezinfektor (čistenie, dezinfekcia, sušenie)

Podľa odporúčania Inštitútu Roberta Kocha (nemecká skratka RKI) sa uprednostňuje strojová dezinfekcia.

1. Zariadenie na čistenie/dezinfekciu (RDG) napr. od spoločnosti Miele s programom Vario. Musí byť dosiahnutá A₀-hodnota minimálne 3 000.
2. Neodisher® Mediclean Dental od spoločnosti Dr. Weigert
3. Neodisher® Z od spoločnosti Dr. Weigert
4. Vhodný stojan na nástroje, prípadne sitové misky

Vždy dodržiavajte návod na použitie produktov a zariadení, ktoré sa majú používať. Dodržiavajte EN ISO 15883-1 a EN ISO 15883-2

Informácia z EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Ak vaše zariadenie RDG vyhovuje sérii noriem ISO 15883, môžete používať programy odporúčané výrobcom.

Sterilizácia

Podľa hodnotenia rizík RKI a klasifikácie medicínskych pomôcok:

Semikritické A: Sterilizácia (X) = pracovný krok je voliteľný, výrobca ho však odporúča
Kritické A: Sterilizácia X = principiálne vždy sterilizácia s mokrým teplom

Parná sterilizácia vo frakcionovanom vákuu pri teplote 134 °C v zariadení podľa EN 13060:

1. Frakcionované predvákuum (minimálne 3 x)
2. Teplota pri sterilizácii 134 °C (-0/+3°C)
3. Čas udržiavania: najmenej 5 minút (celý cyklus)
4. Čas sušenia: najmenej 10 minút

Dodržiavajte EN ISO 17665 pre sterilizáciu mokrým teplom.

Kompletné informácie nájdete na nasledujúcich stranách, na adrese www.hahnenkratt.com alebo si ich vyžiadajte e-mailom na: service@hahnenkratt.com.



Klasifikácia podľa smernice RKI:	produkty HAHNENKRATT:
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast 2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti 3) Parodontometer 4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo



Výstražné upozornenia

Dodržiavajte aj ostatné bezpečnostné predpisy

Ak sa dodržiava návod na použitie používaného zariadenia a používaných dezinfekčných a čistiacich roztokov, nie sú nám známe žiadne výstražné upozornenia.

Pred prvým použitím dodržte aj bod „Kontrola a funkčná skúška“, ako aj prílohy:

Príloha 1: 1) Zubné zrkadielko	Výstražné upozornenia + tipy na dezinfekciu + manipuláciu
Príloha 2: 2) Fotografické zrkadlo 3) Parodontometer 4) Sondy	Tipy na dezinfekciu + manipuláciu -.- -.-
Príloha 3: 5) Mikrozrkadlo	Výstražné upozornenia + tipy na dezinfekciu + manipuláciu

Obmedzenie pri spracovaní

Opakovaná dezinfekcia má nízky účinok. Koniec životnosti produktu sa určuje napríklad opotrebením a poškodením v dôsledku používania, napríklad:

- Škrabance po mechanickom čistení (príloha 1, obrázok 3)
- Poškodenie, napr. rotujúcimi nástrojmi
- Zvyškami vápenatých usadenín (príloha 1, obrázok 4), napr. ak nie je správne nastavené odváňovanie termického dezinfektora.

Koniec životnosti produktu je preto individuálna a stanovuje ju používateľ.

Pokyny

Celý postup sa musí vykonať aj pred prvým použitím.

Popísané postupy sú všeobecne známe a využívajú bežné vybavenie a spotrebný materiál.

Miesto používania

Opätovnú dezinfekciu vykonávajú len v miestnostiach/priestoroch určených na tento účel. Dodržiavajte hygienické opatrenia v súlade so špecifikáciami pre danú krajinu.

Uschovanie a preprava

Skladovanie a preprava sa musia uskutočňovať v priestoroch a nádobách poskytnutých ordináciou.

Mokrú dezinfekcia

Ihneď po použití na pacientovi vložte nástroje do vane na nástroje naplnenej vhodným čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (napr. ID 212 od DÜRR bez obsahu aldehydu, alkalický čistiaci prostriedok s hodnotou pH 10). Tým sa zabráni vysušovaniu zvyškov (fixácia bielkovín). Čo sa týka dávkovania a času expozície, postupujte podľa návodu na použitie ID 212.

Alternatíva:

Suchá dezinfekcia

Zber zdravotníckych pomôcok (suchá dezinfekcia) po príslušnom predbežnom ošetrení alebo po ošetrení pacienta

Kroky podľa LZK BW AA02-1, 06/2018:



<u>Klasifikácia podľa smernice RKI:</u>	<u>produkty HAHNENKRATT:</u>
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast 2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti 3) Parodontometer 4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo



1. Odloženie nástrojov

do vhodných zberných nádob, napr. uzatvárateľných plastových boxov

Dôkladné uloženie (žiadne hádzanie) nástrojov, prípadne za pomoci klieští na nástroje

Dbajte na zodpovedajúce osobné ochranné pomôcky (napríklad ochrana rúk, očí a rúško).

Zabráňte dlhým časom dezinfekcie (odporúčanie: pravidlo 6 hodín čakania by sa nemalo prekročiť; postupujte podľa pokynov výrobcu.)

2. Vytriedenie odpadu

do dostatočne pevných, tesných a v prípade potreby proti vlhkosti odolných vriec na odpad.

Príprava na dekontamináciu

Dodržiavajte tiež pokyny pre nástroje obvyklé vo vašej ordinácii. Na naše zariadenia HAHNENKRATT nie sú kladené žiadne ďalšie špeciálne požiadavky.

Inštitút Roberta Kocha odporúča: Demontáž rozoberateľných zariadení pri dodržaní osobných ochranných opatrení.

Zubné zrkadielka a rukováti od spoločnosti HAHNENKRATT sa môžu – ak sa používajú spoločne – v zmontovanom stave tiež opätovne dezinfikovať v súlade s validačnou správou 2016 (pozri ďalšie informácie).

Strojová dezinfekcia – čistenie, dezinfekcia, sušenie

Podľa odporúčania Inštitútu Roberta Kocha (nemecká skratka RKI) sa uprednostňuje strojová dezinfekcia.

Výbava

1. Zariadenie na čistenie/dezinfekciu (RDG) napr. od spoločnosti Miele s programom Vario. Musí byť dosiahnutá A₀-hodnota minimálne 3 000.
2. Neodisher® Mediclean Dental od spoločnosti Dr. Weigert
3. Neodisher® Z od spoločnosti Dr. Weigert
4. Vhodný stojan na nástroje, prípadne sitové misky

Vždy dodržiavajte návod na použitie produktov a zariadení, ktoré sa majú používať. Dodržiavajte EN ISO 15883-1 a EN ISO 15883-2

Informácia z EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Ak vaše zariadenie RDG vyhovuje sérii noriem ISO 15883, môžete používať programy odporúčané výrobcom a **nemusíte** dodržiavať náš overený, nižšie uvedený proces opätovnej dezinfekcie.

Postup, validovaný:

1. Bezprostredne pred strojovou dezinfekciou vyberte nástroje z vane na nástroje a dôkladne ich opláchnite pod tečúcou pitnou vodou (najmenej 10 sekúnd). Žiadne zvyšky čistiaceho/dezinfekčného prostriedku by sa nemali preniesť do zariadenia RDG.
2. Umiestnite nástroje do vhodného stojana na nástroje alebo do sitovej misky.
3. Umiestnite stojan na nástroje/sitovú misku do zariadenia RDG tak, aby prúd dopadal priamo na nástroje.
4. Spustíte program Vario vrátane termickej dezinfekcie. Termická dezinfekcia sa vykonáva so zreteľom na A₀-hodnotu minimálne 3 000.
5. Program:



<u>Klasifikácia podľa smernice RKI:</u>	<u>produkty HAHNENKRATT:</u>
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast 2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti 3) Parodontometer 4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo



- 1 minúta predbežné oplachovanie studenou vodou
 - Vypustenie vody
 - 3 minúty predbežné oplachovanie studenou vodou
 - Vypustenie vody
 - 10 minút umývanie pri teplote 55 °C s 0,5 % alkalickým čistiacim prostriedkom Neodisher® Mediclean Dental
 - Vypustenie vody
 - 3 minúty neutralizácia teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) a 0,1% neutralizačným prostriedkom Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Vypustenie vody
 - 2 minúty ďalšie oplachovanie teplou vodou z vodovodu (> 40°C)
 - Vypustenie vody
 - Termická dezinfekcia s demineralizovanou vodou, teplota 92 °C, minimálne 5 minút
 - Automatické sušenie, 30 minút pri teplote cca 60 °C
6. Po skončení programu vyberte nástroje a vysušte ich podľa odporúčania RKI, najlepšie stlačeným vzduchom. V prípade stojanov na nástroje/sitové misky venujte osobitnú pozornosť sušeniu ťažko prístupných miest.
7. Skontrolujte neporušenosť a čistotu pomocou vhodného zväčšovacieho zariadenia. Zväčšenie 8 x zvyčajne umožňuje vizuálnu kontrolu. Ak sú na nástroji po mechanickej dezinfekcii stále viditeľné zvyšky kontaminácie, opakujte čistenie a dezinfekciu, kým už nebude viditeľná žiadna kontaminácia.

Dbajte na správne nastavenie odvápenia, v opačnom prípade zostanú na nástroji biele vápenaté fláky a povlak. Do sterilizátora vkladajte len úplne suché nástroje, aby ste predišli napríklad vzniku vápenatých usadenín a/alebo flákov od vody. (príloha 1, obrázok 4)

Ručná dezinfekcia- čistenie

Pre ručným čistením musíte nástroj dezinfikovať.

Čistiaci prostriedok: napríklad mäkká kefa

Ošetrovacie chemikálie: ID 212 od DÜRR, alkalický čistiaci a dezinfekčný koncentrát s hodnotou pH 10

Nástroje čistite v súlade s návodom na použitie ošetrovacích chemikálií a čistiacich prostriedkov. Informácie o koncentrácii, teplote a čase kontaktu nájdete v pokynoch výrobcu čistiaceho prostriedku.

Je potrebné zabezpečiť, aby boli dosiahnuté všetky časti nástroja. Najmä všetky prechody, napríklad: zrkadlo a rám, rám a privarená rúčka.

1. najmenej 1 minúta predbežné čistenie pod tečúcou pitnou vodou, hrubé nečistoty odstráňte mäkkou kefkou.
2. Namočte do čistiaceho kúpeľa s 2 % ID212 na najmenej 5 minút
3. Prechody a závitov očistite mäkkou kefkou
4. Prepláchnite závitové dutiny pomocou injekčnej striekačky

Oplachovanie po čistení by sa malo vykonávať úplne demineralizovanou, deionizovanou vodou počas najmenej 1 minúty, aby sa zabránilo napríklad vzniku vápenatých zvyškov na nástroji, ktoré zanechávajú biele usadeniny alebo fláky od vody.

Skontrolujte neporušenosť a čistotu pomocou vhodného zväčšovacieho zariadenia. Zväčšenie 8 x zvyčajne umožňuje vizuálnu kontrolu. Ak sú na nástroji po mechanickej dezinfekcii stále viditeľné zvyšky kontaminácie, opakujte čistenie a dezinfekciu, kým už nebude viditeľná žiadna kontaminácia.



Klasifikácia podľa smernice RKI:	produkty HAHNENKRATT:
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast
	2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti
	3) Parodontometer
	4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo



Ručná dezinfekcia - dezinfekcia

Ošetrovacie chemikálie: ID 212 od DÜRR, alkalický čistiaci a dezinfekčný koncentrát s hodnotou pH 10

Dezinfikujte nástroje v súlade s návodom na použitie dezinfekčného a/alebo čistiaceho prostriedku. Informácie o koncentrácii, teplote a čase kontaktu nájdete v pokynoch výrobcu.

Umiestnite vyčistené nástroje na dezinfekciu do druhej vane na nástroje s ID 212.

Odporúčaná koncentrácia:	2 %
Čas pôsobenia:	najmenej 5 minút

Prepláchnite závitové dutiny pomocou injekčnej striekačky

Je potrebné zabezpečiť, aby boli dosiahnuté všetky časti nástroja. Najmä všetky prechody, napríklad: zrkadlo a rám, rám a privarená rúčka.

Oplachovanie po dezinfekcii by sa malo vykonávať úplne demineralizovanou, deionizovanou vodou počas najmenej 15 sekúnd, aby sa zabránilo napríklad vzniku vápenatých zvyškov na nástroji, ktoré zanechávajú biele usadeniny alebo fľaky od vody.

Ručná dezinfekcia - sušenie

Vysušte najlepšie stlačeným vzduchom podľa odporúčania RKI. V prípade stojanov na nástroje venujte osobitnú pozornosť sušeniu ťažko prístupných miest.

Do sterilizátora vkladajte len úplne suché nástroje, aby ste predišli napríklad vzniku vápenatých usadenín a/alebo fľakov od vody. (príloha 1, obrázok 4)

Údržba

Medicínska pomôcka nevyžaduje údržbu.

Kontrola a funkčná skúška

Vykonajte vizuálnu kontrolu porúch, poškodení a opotrebenia. Na lepšiu vizuálnu kontrolu sa odporúča zariadenie s optickým zväčšením. Zlikvidujte chybné a/alebo poškodené nástroje. Napríklad nástroje s drsnými a/alebo vyčnievajúcimi rohmi, hranami.

Ďalšie informácie o kontrole a funkčných skúškach týkajúce sa produktu nájdete:

1) Zubné zrkadielko	Príloha 1
5) Mikrozrkadlo	Príloha 3

Balenie

Používajte štandardizovaný (EN ISO 11607-1) a určený obalový materiál. Vrecko musí byť dostatočne veľké, aby tesnenie nebolo pod napätím. Pred použitím sa musí skontrolovať neporušenosť sterilných bariérových systémov. Ak je sterilný bariérový systém poškodený, zabalený tovar sa musí znova vydezinfikovať.

Sterilizácia

Podľa RKI, uverejneného v spolkovom zdravotníckom vestníku 2012-55:1244-1310 „Požiadavky na hygienu pri opätovnej sterilizácii zdravotníckych pomôcok“, strana 1248, tabuľka 1 Hodnotenie rizika a klasifikácia zdravotníckych pomôcok:

EN ISO 17664-1 Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Informácie poskytované výrobcom na úpravu zdravotníckych pomôcok



Klasifikácia podľa smernice RKI:	produkty HAHNENKRATT:
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukoväti, ušľachtilá oceľ alebo plast 2) Fotografické zrkadlo s a bez rukoväti 3) Parodontometer 4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo

CE

Semikritické A: Sterilizácia (X) = pracovný krok je voliteľný, výrobca ho však odporúča
Kritické A: Sterilizácia X = principiálne vždy sterilizácia mokrým teplom

Výbava: Parný sterilizátor, podľa normy EN ISO 17665 mokré teplo

Do sterilizátora vkladajte len úplne suché nástroje, aby ste predišli napríklad vzniku vápenatých usadenín a/alebo fľakov od vody.

Postup validovaný:

Parná sterilizácia vo frakcionovanom vákuu pri teplote 134 °C v zariadení podľa EN 13060:

1. Frakcionované predvákuum (minimálne 3 x)
2. Teplota pri sterilizácii 134 °C (-0/+3°C)
3. Čas udržiavania: najmenej 5 minút (celý cyklus)
4. Čas sušenia: najmenej 10 minút

Dodržiavajte EN ISO 17665 pre sterilizáciu mokrým teplom.

Aby sa zabránilo tvorbe fľakov a korózii, para musí byť bez prísad. Pri sterilizácii viacerých nástrojov nesmie byť prekročené maximálne naloženie sterilizátora.

Skladovanie

Preprava a skladovanie zabaleného sterilného tovaru sa vykonáva s ochranou pred prachom, vlhkosťou a (opätovnou) kontamináciou.

Za dobu sterility konečného produktu je zodpovedná strana, ktorá vykonala konečné balenie (systém sterilnej bariéry alebo obalový systém) v zubnej ambulancii. (Pozri tiež „Balenie“)

Ďalšie informácie

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Dodržiujte návod na použitie použitého zariadenia a návod od výrobcu zariadenia a dodržiavajte maximálne zaťaženie zariadení.

Informácie z normy EN ISO 17664-1: Pri použití oplachovacích prostriedkov môže byť ovplyvnená biokompatibilita.

Pri likvidácii dodržiavajte vnútroštátne predpisy.

Dodržiavajte právne predpisy pre dezinfekciu zdravotníckych pomôcok platné vo vašej krajine. Informujte sa napríklad na www.rki.de

Vyššie uvedené pokyny boli výrobcom zdravotníckej pomôcky overené ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Príslušný personál je zodpovedný za to, aby sa pri samotnej dezinfekcii – s použitým vybavením, materiálom a personálom – v danom zariadení dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu v danom zariadení.

Každú odchýlku od týchto poskytnutých pokynov by mal dôkladne posúdiť bezpečnostný technik ordinácie z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

**EN ISO 17664-1 Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť.
Informácie poskytované výrobcom na úpravu
zdravotníckych pomôcok**



<u>Klasifikácia podľa smernice RKI:</u>	<u>produkty HAHNENKRATT:</u>
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast
	2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti
	3) Parodontometer
	4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo

CE

Kontakt na výrobcu

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

<u>Klasifikácia podľa smernice RKI:</u>	<u>produkty HAHNENKRATT:</u>
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast 2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti 3) Parodontometer 4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo

Príloha 1 – zubné zrkadielko + laryngoskop



Výstražné upozornenia v súvislosti s produktom

- **Zubné zrkadielko + laryngoskop nie sú vhodné pre ultrazvukovú dezinfekciu.** (Vydanie AKI 4/2016)
- **Poškodenie skla**
 - 1) V prípade nesprávnej dezinfekcie, napr. pri odstraňovaní prischnutých nečistôt pomocou vysokého tlaku, sa môže poškodiť sklo.
 - 2) Sklo zrkadla sa môže rozbiť/poškodiť počas používania, napríklad ak sa na sklo vyvíja tlak.

Preto vykonajte – obzvlášť u detí a problémových pacientov – **bezpečnostné opatrenia**. Napríklad pomocou kofferdamu alebo odsávačky slín, čo zabráni zakusnutiu.

V prípade potreby odstráňte časti zrkadla pomocou vhodných pomocných nástrojov, napr. pinzety, odsávačky. **Zabezpečte primeranú ochranu sklenených častí z hľadiska rizika poranenia a infekcie.**

Náš tip: **Saphir FS Rhodium** Zubné zrkadielko REF 6080 so zařirovým sklom.
V prípade tohto zubného zrkadielka dbajte aj na bezpečnostné opatrenia v súvislosti so zostatkovým rizikom rozbitia skla.



Obrázok 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Obrázok 2 RELAX

Tipy na dezinfekciu + manipuláciu

- **1. Mechanické poškodenie (škrabance)**
Nepoužívajte **tvrdé** kefy alebo hubky. Tie môžu poškriabať povrch zrkadla a priamo napadnúť zrkadlovú časť na všetkých zrkadlách Front Surface. (Obrázok 3)
- **2. Vápenaté povlaky a zvyšky**
Pri dezinfikovaní pomocou RDG/termického dezinfektora sa uistite, že je správne nastavené odvápnovanie. V prípade ručnej dezinfekcie by sa malo vykonávať oplachovanie po čistení úplne demineralizovanou, deionizovanou vodou, aby sa zabránilo napríklad vzniku vápenatých zvyškov na nástroji, ktoré zanechávajú biele usadeniny alebo fľaky od vody a ktoré sa pri následnom oplachovaní úst vypália na povrch a už sa nedajú odstrániť (obr. 4):

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



Obrázok 3 Škrabance/stopy po čistení



Obrázok 4 Vápenaté fľaky

Klasifikácia podľa smernice RKI:	produkty HAHNENKRATT:
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast 2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti 3) Parodontometer 4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo

Náš tip: MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium

Ródiom pôsobí ako neprilnavá vrstva. Ródiom je ušľachtilý kov ako zlato a je odolné voči kyselinám. V kombinácii s neprilnavým účinkom je možné odstrániť vápenaté nečistoty jednoducho čistiacim prostriedkom s obsahom kyseliny (napr. Neodisher N).

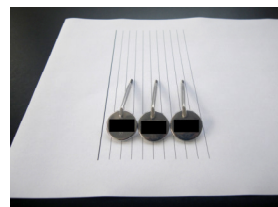
- **3. Vyhňte sa krátkym/rýchlym programom s vysokými a rýchlymi zmenami teploty.** Sklo má iný koeficient rozťažnosti ako oceľ. Rýchla a vysoká zmena teploty môže spôsobiť napätie v skle a prasknutie/rozbitie.
- **4. Nesprávna montáž štandardného zubného zrkadielka na rukováť**
Pri montáži zubného zrkadielka na rukováť si uvedomte, že najmä pri záverečnom doťahovaní zubného zrkadielka vznikajú veľmi veľké sily, ktoré môžu mať negatívny vplyv na zvar, ak naň pôsobí sila. Preto zubné zrkadielko nechytajte za rám, ale vždy za rúčku. To vám umožní vyskrutkovať rukováť a tiež pevne utiahnuť závit posledným, veľmi pevným otočením, **bez toho**, aby sa poškodil/deformoval zvar a/alebo rám, čím by bola ohrozená stabilita zrkadielka. (Obrázok 5 +6 +7)



Obrázok 5



Obrázok 6



Obrázok 7

**Náš tip: MEGA Rhodium, ULTRA (Obrázok 1)
RELAX Rhodium, RELAX Ultra (Obrázok 2)**
Rám a rúčka, prípadne rám a rukováť sú vyrobené z jedného kusa.

Kontrola a funkčná skúška

Pred sterilizáciou skontrolujte zubné zrkadielko, či správne funguje.

Výkonové parametre

- Zrkadielko nemá poškodenie ako napríklad praskliny, vylomené miesta, škrabance.
- Rám a rúčka zrkadielka sú pevne spojené (pozri bod 4 vyššie).
- Sklo zrkadielka je pevne nasadené v ráme.

V prípade zubných zrkadielok a laryngoskopov môžu mať nevhodné okolnosti negatívny vplyv na konštrukciu. Preto zabráňte: čisteniu ultrazvukom, rýchlym a súčasne vysokým zmenám teploty (krátky program), nesprávnej montáži zubného zrkadielka/laryngoskopu na rukováť (pozri bod 4 vyššie).

**EN ISO 17664-1 Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť.
Informácie poskytované výrobcom na úpravu
zdravotníckych pomôcok**



<u>Klasifikácia podľa smernice RKI:</u>	<u>produkty HAHNENKRATT:</u>
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast 2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti 3) Parodontometer 4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo

CE

Postup

Vizuálna a/alebo hmatová kontrola vzhľadom na výkonové parametre (pozri vyššie).

Vplyv na bezpečnosť pacienta a bezpečné používanie

Bez kontroly a funkčnej skúšky je možné, že v dôsledku nesprávnej manipulácie/prípravy sa rám počas liečby oddelí od rúčky alebo zrkadielko od rámu a spadne do úst ošetrovaného pacienta. **Najmä v prípade laryngoskopov, ktoré sa aplikujú až po hrdla, môže uvoľnená časť viesť k ďalším komplikáciám, napríklad po prehĺtaní alebo vdýchnutí.** Pri takýchto udalostiach sa môžu vyskytnúť obvyklé komplikácie. Bezpečné používanie už nie je zaručené.

Zlikvidujte chybné a/alebo poškodené nástroje.

Klasifikácia podľa smernice RKI:	produkty HAHNENKRATT:
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast 2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti 3) Parodontometer 4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo

Príloha 2 - fotografické zrkadlo, fotografické zrkadlo s rukoväťou

Tipy na dezinfekciu a manipuláciu

Pre tento nástroj odporúčame manuálne spracovanie.

Rukováť, eloxovaný hliník

- **Nepoužívajte ŽIADNE leptavé produkty s obsahom kyselín**, takzvané produkty Refresh, ako napríklad Neodischer N. Tieto sa často používajú pri termických dezinfektoroch. Kyselina by vyleptala eloxovanú vrstvu hliníkovej rukováti.

neodisher® MediClean Dental a Neodisher® Z od firmy Dr. Weigerta neobsahujú leptavé substancie.

- Rukováti fotografických zrkadiel sú vyrobené z eloxovaného hliníka. Praktické skúsenosti ukázali, že pri dezinfekcii eloxovaného hliníka je potrebné dbať na to, aby sa použil dezinfekčný a čistiaci prostriedok vhodný pre hliník. Iné prostriedky zničia eloxovanú vrstvu. Termický dezinfektor je len podmienenečne vhodný na dezinfekciu eloxovaných nástrojov. (pozri aj návod na používanie Miele PG8591_106070961)

Zrkadlo, čelná plocha

- **1. Mechanické poškodenie (škrabance)**
Nepoužívajte **tvrdé** kefy alebo špongie. Tie môžu poškriabať povrch zrkadla a priamo napadnúť zrkadlovú časť na všetkých zrkadlách Front Surface. (Obrázok 3)
- **2. Vápenaté povlaky a zvyšky**
Pri dezinfikovaní pomocou RDG/termického dezinfektora sa uistite, že je správne nastavené odvápnovanie. V prípade manuálneho spracovania by sa malo vykonávať oplachovanie po čistení úplne demineralizovanou, deionizovanou vodou, aby sa zabránilo napríklad vzniku vápenatých zvyškov na nástroji, ktoré zanechávajú biele usadeniny alebo flaky od vody a ktoré sa vypália na povrch prístroja ULTRA-play a už nie je možné ich odstrániť (obr. 4):

Náš tip:

FS Rhodium

Ródium pôsobí ako nepriľnavá vrstva. Ródium je ušľachtilý kov ako zlato a je odolné voči kyselinám. V kombinácii s nepriľnavým účinkom je možné odstrániť vápenaté nečistoty jednoducho čistiacim prostriedkom s obsahom kyseliny (napr. Neodischer N).



Obrázok 3 Škrabance/stopy po čistení



Obrázok 4 Vápenaté flaky



Klasifikácia podľa smernice RKI:	produkty HAHNENKRATT:
Semikritické A	1) Zubné zrkadielko, ušľachtilá oceľ alebo plast Laryngoskop, ušľachtilá oceľ Rukováti, ušľachtilá oceľ alebo plast 2) Fotografické zrkadlo s a bez rukováti 3) Parodontometer 4) Sondy
Kritické A	5) Mikrozrkadlo



Príloha 3 – Mikrozrkadlo



Výstražné upozornenia v súvislosti s produktom

Dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ktoré sú súčasťou každého balenia produktu.



Čistenie a manipulácia: Vzhľadom na potrebné malé rozmery má sklo zrkadla hrúbku len 0,3 mm. Manipulácia a najmä čistenie sa preto musia vykonávať s náležitou opatrnosťou. Tlak/pôsobiaci sily môžu poškodiť sklo. Preto zabráňte inkrustáciám okrem iného aj ponorením nástroja do dezinfekčného roztoku ihneď po ošetrení.

Nečistite ultrazvukom.

MICRO

Držadlo ústneho zrkadla **nie** je vhodné na ohýbanie.



Bezpečnostné opatrenie: Pred použitím nasadíte pacientovi kofferdam, aby ste zabránili riziku vdýchnutia alebo prehltnutia skla zrkadla.

Sklo zrkadla je prilepené špeciálnym lepidlom a môže sa sterilizovať pri teplote až do 180 °C.

Ide o fyzikálny princíp: čím menšia je lepiaca plocha, tým menšia je lepiaca sila. Pretože plocha zrkadla Micro je veľmi malá, môže dôjsť v **zriedkavých prípadoch** k zníženiu príľnavosti, napríklad, ak je držadlo ohnuté v oblasti rámu. Preto: pred a po každom ošetrení skontrolujte zrkadlo Micro.

MICROflex

Ohýbaním a otáčaním/skrúcaním rukováti sa dá MICROflex optimálne prispôbiť príslušnej situácii pri ošetrovaní.



Pri ohýbaní dbajte na nasledujúce upozornenia:

- **Neohýbajte** v oblasti skla zrkadla. Sklo sa môže zlomiť a vypadnúť.

Preto pred každým použitím skontrolujte bezpečné uchytenie skla.

- Pružnosť materiálu sa častým ohýbaním postupne znižuje (princíp spevnenia za studena). Ohýbanie je ťažšie, materiál sa unaví a môže prasknúť.

Preto pred každým použitím skontrolujte, či je rúčka neporušená.

- Dodržte **polomer ohybu minimálne 3 mm** (napr. použitím okrúhlych klieští ako sú KNOPEX 22 05 140). Dbajte na to, aby ste sa pri ohýbaní vyhli ostrým ohybom.