

EN ISO 17664-1 Producentinformation i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr



<u>Klassificering iht. RKI-retningslinje:</u> Semikritisk A	<u>HAHNENKRATT-produkter:</u> 1) Mundspejl, specialstål eller kunststof Strubehovedspejl, specialstål Skaft, specialstål eller kunststof 2) Fotospejl med og uden skaft Skaft REF 422 + 423, forkromet 3) Parodontometer 4) Sonder 5) Pincetter til PULLover
Kritisk A	6) Mikrospejl



Version 2021-11

Kort information

Termodesinfektor (rengøring, desinfektion, tørring)

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner fra f.eks. firmaet Miele med Vario-program. Der skal nås en A_0 -værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra firmaet Dr. Weigert
4. Egnede instrumentholdere resp. siskåle

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Overhold EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

Information fra EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: For så vidt din rengørings- og desinfektionsmaskine er i overensstemmelse med standardserien ISO 15883, kan du anvende de programmer, producenten anbefaler.

Sterilisation

I henhold til RKI's risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr:

- Semikritisk A: Sterilisation (X) = arbejdsstrinet valgfrit,
men anbefales af producenten
- Kritisk A: Sterilisering X = principielt altid sterilisation med fugtig varme

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i en maskine i henhold til EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
2. Sterilisationstemperatur 134 °C
3. Sterilisationstid: 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørringstid: 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

Den fuldstændige producentinformation kan du finde på de følgende sider, på www.hahnenkratt.com eller rekvirere per e-mail: service@hahnenkratt.com.

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

EN ISO 17664-1 Producentinformation i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk A

HAHNENKRATT-produkter:

- 1) Mundspejl, specialstål eller kunststof
Strubehovedspejl, specialstål
Skaft, specialstål eller kunststof
- 2) Fotospejl med og uden skaft
Skaft REF 422 + 423, forkromet
- 3) Parodontometer
- 4) Sonder
- 5) Pincetter til PULLover

Kritisk A

6) Mikrospejl



Version 2021-11



Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningen til det udstyr, der anvendes, samt til de desinfektions- og rengøringsopløsninger, der anvendes, overholdes.

Overhold også punktet „Kontrol og funktionskontrol“ samt bilagene før den første brug:

Bilag 1: 1) Mundspejl	Advarsler + tips til sterilisering + håndtering
Bilag 2: 2) Fotospejl Skaft REF 422+423	Tips til sterilisering + håndtering
3) Parodontometer	-.-
4) Sonder	-.-
5) Pincetter til PULLover	-.-
Bilag 3: 6) MIKRO-spejl	Advarsler + tips til sterilisering + håndtering

Begrænsning af gensteriliseringen

Gensteriliseringen har en meget lille konsekvens. Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

- Ridser på grund af mekanisk rengøring (bilag 1, billede 3)
- Beskadigelser, f.eks. på grund af roterende instrumenter
- Kalkholdige rester (bilag 1, billede 4), f.eks. hvis afkalkningen af termodesinfektoren ikke er indstillet korrekt.

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren.

Anvisninger

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Våd bortskaffelse

Læg instrumenterne i et instrumentkar fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfrit, alkalisk rensmiddel ved en pH-værdi på 10) umiddelbart efter anvendelsen på patienten. På den måde forhindres indtørring af rester (proteinfiksering). Følg brugsanvisningen til ID 212 vedrørende dosering og indvirkningstid.

EN ISO 17664-1 Producentinformation i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr



<u>Klassificering iht. RKI-retningslinje:</u> Semikritisk A	<u>HAHNENKRATT-produkter:</u> 1) Mundspejl, specialstål eller kunststof Strubehovedspejl, specialstål Skaft, specialstål eller kunststof 2) Fotospejl med og uden skaft Skaft REF 422 + 423, forkromet 3) Parodontometer 4) Sonder 5) Pincetter til PULLover
Kritisk A	6) Mikrospejl



Version 2021-11

Alternativt:

Tør bortskaffelse

Samling af det medicinske udstyr (tør bortskaffelse) efter en passende forbehandling eller efter patientbehandlingen

Metodetrin fra LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Fralægning af instrumenterne

i egnede opsamlingsbeholdere, f.eks. kunststofbokse, der kan lukkes.

Omhyggelig fralægning (må ikke kastes ned i beholderen) af instrumenterne, evt. ved hjælp af en instrumenttang.

Der skal sørges for passende personligt sikkerhedsudstyr (f.eks. hånd-, øjen- og mund-næsebeskyttelse).

Lang sterilisering skal undgås (anbefaling: 6-timers-reglen for ventetiden må ikke overskrides, producentens angivelser skal følges).

2. Frasortering af affald

i tilstrækkeligt modstandsdygtige, tætte og om nødvendigt fugtighedsbestandige affaldssække.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for instrumenter, der er almindelige i din klinik. Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Robert Koch-instituttet (RKI) anbefaler: Adskillelse af demonterbare instrumenter under overholdelse af personbeskyttelsesforanstaltninger.

Mundspejle og skafter fra HAHNENKRATT kan – hvis de anvendes sammen - i henhold til valideringsrapporten 2016 (se ekstra informationer) også steriliseres i monteret tilstand.

Maskinel sterilisering – rengøring, desinfektion, tørring

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner fra f.eks. firmaet Miele med Vario-program. Der skal nås en A₀-værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra firmaet Dr. Weigert
4. Egnede instrumentholdere resp. siskåle

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Overhold EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

Information fra EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: For så vidt din rengørings- og desinfektionsmaskine er i overensstemmelse med standardserien ISO 15883, kan du anvende de programmer, producenten anbefaler, og skal **ikke** anvende vores nedenstående validerede steriliseringsproces.

EN ISO 17664-1 Producentinformation i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk A

HAHNENKRATT-produkter:

- 1) Mundspejl, specialstål eller kunststof
Strubehovedspejl, specialstål
Skaft, specialstål eller kunststof
- 2) Fotospejl med og uden skaft
Skaft REF 422 + 423, forkromet
- 3) Parodontometer
- 4) Sonder
- 5) Pincetter til PULLover

Kritisk A

6) Mikrospejl



Version 2021-11

Metode, valideret:

1. Tag instrumenterne op af instrumentkarret umiddelbart før den maskinelle sterilisering, og skyl dem grundigt under rindende drikkevand (min. 10 sek.). I rengørings- og desinfektionsmaskinen må der ikke overføres rester af rengørings-/desinfektionsmidlet.
2. Stil instrumenterne i en egnet instrumentholder, eller læg dem i en siskål.
3. Stil instrumentholderen/siskålen i rengørings- og desinfektionsmaskinen, så sprøjtestrålen rammer instrumenterne direkte.
4. Start af Vario-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion foregår under hensyntagen til A₀-værdien på mindst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylning med koldt vand
 - Tømning
 - 3 min. forskylning med koldt vand
 - Tømning
 - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømning
 - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømning
 - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (>40 °C)
 - Tømning
 - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
 - Automatisk tørring, 30 min. ved ca. 60 °C
6. Tag instrumenterne ud efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med trykluft i henhold til RKI-anbefaling. Vær i forbindelse med instrumentholdere/siskåle især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.
7. Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed med et egnet forstørrelsesobjekt. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter den maskinelle sterilisering, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Information fra DIN EN ISO 17664: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Sørg for, at afkalkningen er indstillet rigtigt, ellers forbliver der hvide kalkpletter og belægninger på instrumentet. Der må kun komme absolut tørre instrumenter i sterilisatoren for eksempel at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter (bilag 1, billede 4).

Manuel sterilisering - rengøring

Før den manuelle rengøring skal instrumentet desinficeres.

Rengøringsmiddel: For eksempel blød børste

Behandlingskemikalier: ID 212 fra DÜRR, alkalisk rengørings- og desinfektionskoncentrat ved en pH-værdi på 10

EN ISO 17664-1 Producentinformation i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr



<u>Klassificering iht. RKI-retningslinje:</u> Semikritisk A	<u>HAHNENKRATT-produkter:</u> 1) Mundspejl, specialstål eller kunststof Strubehovedspejl, specialstål Skaft, specialstål eller kunststof 2) Fotospejl med og uden skaft Skaft REF 422 + 423, forkromet 3) Parodontometer 4) Sonder 5) Pincetter til PULLover
Kritisk A	6) Mikrospejl



Version 2021-11

Foretag rengøringen af instrumenterne under overholdelse af brugsanvisningen til behandlingskemikaliet og rengøringsmidlerne. Oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og kontakttid fremgår af anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder nås. Især også alle overgange, for eksempel: spejl til fatning, fatning til påsvejset skaft.

1. 1 minut forrengøring under rindende drikkevand, fjern grove urenheder med en blød børste.
2. Skal lægges i en rengøringsbad med 2 % ID212 i 5 minutter.
3. Rengør overgange og gevindområder med en blød børste.
4. Skyl gevindhulrum med en sprøjte.

Skyllingen efter rengøringen skal foretages med fuldt afsaltet, afioniseret vand i 1 minut for eksempel at undgå kalkrester på instrumentet, som efterlader hvide belægninger eller vandpletter.

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed med et egnet forstørrelsesobjekt. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter den maskinelle sterilisering, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Information fra DIN EN ISO 17664: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Manuel sterilisering - desinfektion

Behandlingskemikalier: ID 212 fra DÜRR, alkalisk rengørings- og desinfektionskoncentrat ved en pH-værdi på 10

Foretag desinfektionen af instrumenterne under overholdelse af brugsanvisningen til desinfektions- og/eller rengøringsmidlet. Oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og kontakttid fremgår af anvisningerne fra producenten.

Læg de rengjorte instrumenter i et andet instrumentkar med ID 212 til desinfektion.

Anvendelseskoncentration:	2 %
Indvirkningstid:	5 minutter

Skyl gevindhulrum med en sprøjte.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder nås. Især også alle overgange, for eksempel: spejl til fatning, fatning til påsvejset skaft.

Skyllingen efter desinfektionen skal foretages med fuldt afsaltet, afioniseret vand i mindst 15 sek. for eksempel at undgå kalkrester på instrumentet, som efterlader hvide belægninger eller vandpletter.

Information fra DIN EN ISO 17664: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

EN ISO 17664-1 Producentinformation i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: Semikritisk A	HAHNENKRATT-produkter: 1) Mundspejl, specialstål eller kunststof Strubehovedspejl, specialstål Skaft, specialstål eller kunststof 2) Fotospejl med og uden skaft Skaft REF 422 + 423, forkromet 3) Parodontometer 4) Sonder 5) Pincetter til PULLover
Kritisk A	6) Mikrospejl



Version 2021-11

Manuel sterilisering - tørring

Tør fortrinsvist med trykluft i henhold til RKI-anbefaling. Vær i forbindelse med instrumentholdere især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

Der må kun komme absolut tørre instrumenter i sterilisatoren for eksempel at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter (bilag 1, billede 4).

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Gennemfør en visuel kontrol for fejl, beskadigelse og slid. For en bedre visuel kontrol anbefales udstyr med optisk forstørrelse. Bortskaf fejlbehæftede og/eller defekte instrumenter. Som for eksempel instrumenter med ru og/eller fremstående hjørner, kanter.

Find yderligere produktrelaterede informationer om kontrol og funktionskontroller her:

1) Mundspejl	Bilag 1
6) MIKRO-spejl	Bilag 3

Emballage

Anvend standardiseret (EN ISO 11607-1) og dertil beregnet emballagemateriale. Posen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding.

Sterilisation

I henhold til RKI offentliggjort i det tyske Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Krav til hygiejnen i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr), side 1248, tabel 1 Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr:

Semikritisk A:	Sterilisation (X) =	arbejdstrinet valgfrit, men anbefales af producenten
Kritisk A:	Sterilisering X =	principielt altid sterilisation med fugtig varme

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Der må kun komme absolut tørre instrumenter i sterilisatoren for eksempel at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter.

Metode:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i en maskine i henhold til EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
2. Sterilisationstemperatur 134 °C
3. Sterilisationstid: 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørringstid: 10 minutter

EN ISO 17664-1 Producentinformation i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr



<u>Klassificering iht. RKI-retningslinje:</u> Semikritisk A	<u>HAHNENKRATT-produkter:</u> 1) Mundspejl, specialstål eller kunststof Strubehovedspejl, specialstål Skaft, specialstål eller kunststof 2) Fotospejl med og uden skaft Skaft REF 422 + 423, forkromet 3) Parodontometer 4) Sonder 5) Pincetter til PULLover
Kritisk A	6) Mikrospejl



Version 2021-11

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Følg brugsanvisningen fra producenten af udstyret samt fra producenten af sterileballagerne.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Ekstra informationer

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Sørg for, at udstyrets maksimale kapacitet overholdes.

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Grundlaget for denne producentinformation er valideringer, der er gennemført hos det akkrediterede laboratorium Zwisler.

Valideringsrapporter:

1707.2770-hahnenkratt_manual reprocessing in 2017
1707.2765-hahnenkratt_automatic reprocessing in 2017
1707.3109-hahnenkratt_sterilisation process in 2017
1411.2519-hahnenkratt_washer in 2016 (RELAX)
1412.0229-hahnenkratt_autoclav in 2016 (RELAX)

Valideringsrapporter for instrumenter i monteret tilstand - gælder kun for HAHNENKRATT-mundspejle og -skafter, som er afstemt efter HAHNENKRATT-tolerancer:

1608.1225-HAHN_ValBericht_RDG_Thermodes in 2016
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav in 2016

Kontakt til producenten

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

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

Overhold også de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

EN ISO 17664-1 Producentinformation i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje:

Semikritisk A

HAHNENKRATT-produkter:

- 1) Mundspejl, specialstål eller kunststof
Strubehovedspejl, specialstål
Skaft, specialstål eller kunststof
- 2) Fotospejl med og uden skaft
Skaft REF 422 + 423, forkromet
- 3) Parodontometer
- 4) Sonder
- 5) Pincetter til PULLover

Kritisk A

6) Mikrospejl



Version 2021-11

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGENDE til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.



Bilag 1

- Mundspejl + strubehovedspejl



Version 2021-11



Produktrelaterede advarsler

- **Mundspejl + strubehovedspejl er ikke egnede til ultralyd.** (AKI udgave 4/2016)
- **Glasbrud**
 - 1) I tilfælde af en ikke sagkyndig sterilisering, f.eks. fjernelse af stivnede urenheder ved hjælp af højt tryk, kan glasset revne.
 - 2) Under anvendelsen kan spejlglasset revne og/eller splintres, for eksempel hvis glasset påvirkes af tryk.

Foretag derfor – især ved børn og problematiske patienter – **sikkerhedsforanstaltninger**. For eksempel ved hjælp af en cofferdam eller en spytuger, som forhindrer bid.

Fjern i givet fald spejledele under anvendelse af passende hjælpemidler, for eksempel pincet, suger. **Sørg samtidig for passende beskyttelse mod glasdele med hensyn til en kvæstelses- og infektionsrisiko.**

Vores tip: **Saphir FS Rhodium mundspejl REF 6080 med safirhårdt glas.** Overhold også sikkerhedsforanstaltningerne med hensyn til en restrisiko for glasbrud i forbindelse med dette mundspejl.



Billede 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Billede 2 RELAX

Tips til sterilisering + håndtering

- **1. Mekanisk skade (ridser)**
Anvend **ikke hårde** børster eller svampe. De kan ridse spejlets overflade og ved alle front surface-mundspejle angribe spejlingen direkte (billede 3).
- **2. Kalkbelægninger og rester**
Hvis du steriliserer med en rengørings- og desinfektionsmaskine/termodesinfektor, skal du sørge for, at afkalkningen er indstillet korrekt. Ved manuel sterilisering skal skylningen efter rengøringen foretages med fuldt afsaltet, afioniseret vand for eksempel at undgå kalkrester på instrumentet, som efterlader hvide belægninger eller vandpletter, og som ved følgende mundspejle brænder sig fast på overfladen og ikke mere kan fjernes (billede 4):

SEplus, SEflex, Economy (rear surface-spejle)
ULTRA FS, ULTRAVision FS (front surface-spejle)

Vores tip: **MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium** Rhodium virker som en slip let-overfladebehandling. Rhodium er som ædelmetal ligesom guld syrebestandigt. I kombination med slip let-virkningen kan kalkholdige rester derfor nemt fjernes med syreholdige rensmidler (f.eks. Neodisher N).



Billede 3
Ridser/rengøringsstriber



Billede 4 Kalkpletter

Bilag 1

– Mundspejl + strubehovedspejl

CE Version 2021-11

- **3. Undgå korte programmer/lynprogrammer med store og hurtige temperaturskift.**

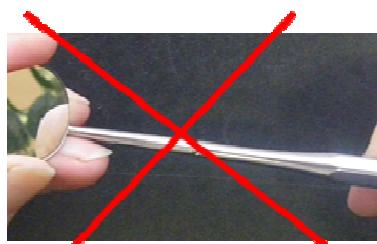
Glas har en anden udvidelseskoefficient end stål. Et hurtigt og stort temperaturskift kan føre til spændinger i glasset og til en revne/et brud.

- **4. Forkert montering af et standardmundspejl på et skaft**

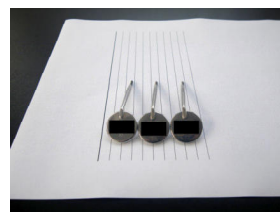
Vær i forbindelse med monteringen af mundspejlet på et skaft opmærksom på, at der især ved den sidste fastdrejning af mundspejlet opstår en meget stor kraft, som kan påvirke svejsningen negativt, hvis kraften virker på denne. Hold derfor ikke mundspejlet i fatningen, men altid i skaftet. På den måde kan du dreje skaftet på og også stramme gevindet fast med en sidste, meget fast drejning **uden** samtidig at påvirke/deformere svejsningen og/eller fatningen og dermed risikere, at spejlet ikke sidder fast (billede 5+6+7).



Billede 5



Billede 6



Billede 7

Vores tip: **MEGA Rhodium, ULTRA** (billede 1)
RELAX Rhodium, RELAX Ultra (billede 2)
Fatning og skaft er i ét stykke.

Kontrol og funktionskontrol

Før sterilisationen kontrolleres mundspejlet for, om det kan fungere korrekt.

Ydelsesevnekriterier

- Spejlet har ingen defekter, som for eksempel revner, afbrækkede stykker, ridser.
- Spejlfatning og skaft er fast forbundet (se også punkt 4 ovenfor).
- Spejlglasset sidder fast i fatningen.

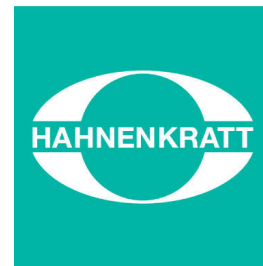
I forbindelse med mundspejle og strubehovedspejle kan ufordelagtige omstændigheder påvirke konstruktionen negativt. Undgå derfor: ultralydrensning, hurtigt og samtidig stort temperaturskift (kort program), forkert montering af mundspejlet/strubehovedspejlet på skaftet (se punkt 4 ovenfor).

Metode

Visuel og/eller haptisk kontrol med henblik på ydelsesevnekriterierne (se ovenfor).

Konsekvens for patientsikkerhed og sikker brug

Uden kontrollen og funktionskontrollen er det på grund af forkert håndtering/sterilisering muligt, at fatningen løsnes fra skaftet eller spejlet fra fatningen under behandlingen og falder ned i munden på den patient, der skal behandles. **Især i forbindelse med strubehovedspejle, der anvendes helt ned til strubehovedet, kan en del, der løsnes, føre til yderligere komplikationer, hvis den for eksempel sluges eller inhaleres.** I det tilfælde kan de almindelige komplikationer ved sådanne hændelser forekomme. En sikker brug er ikke længere givet.



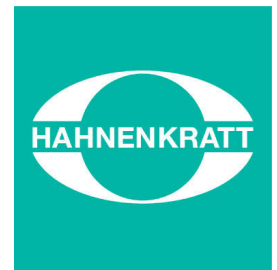
Bilag 1

– Mundspejl + strubehovedspejl



Version 2021-11

Bortskaf fejlbehæftede og/eller defekte instrumenter.



Bilag 2

– Fotospejl, fotospejl med skaft

– Skaft REF 422 + 423 forkromet

CE Version 2021-11

Tips til sterilisering og håndtering

- **Mekanisk skade (ridser)**
Anvend **ikke hårde** børster eller svampe. De kan ridse spejlets overflade og angriber spejlbelægningen direkte (bilag 1, billede 1).
- **Anvend IKKE ætsende, syreholdige produkter**, såkaldte refresh-produkter, som for eksempel Neodisher N. De anvendes tit i forbindelse med termodesinfektorer.
Syren ville ætse eloxallaget af skaftet af aluminium resp. forkromningen af skafterne REF 422 + 423.

neodisher® MediClean Dental og Neodisher® Z fra firmaet Dr. Weigert indeholder ingen ætsende substanser.
- Fotospejlens skafter er af eloxeret aluminium. Erfaringer i praksis har vist, at der ved sterilisering af eloxeret aluminium skal sørges for, at der anvendes et desinfektions- og rengøringsmiddel, der er egnet til aluminium. Andre midler ødelægger eloxallaget. Termodesinfektoren er kun egnet til sterilisering af eloxerede instrumenter under visse forudsætninger (se også Miele-brugsanvisningen PG8591_106070961).

Derfor anbefaler vi manuel sterilisering til dette instrument.



Bilag 3

– MIKRO-spejl

CE Version 2021-11



Produktrelaterede advarsler

Vær opmærksom på de informationer om sikkerhedsforanstaltninger, som er vedlagt enhver produktemballage.

Sikkerhedsforanstaltning: Anbring en cofferdam på patienten før brugen for at forhindre sikkert, at der er fare for en eventuel aspirering eller slugning af spejlglasset.

Spejlglasset limes i med en speciallim og kan steriliseres ved op til 180 °C.

Det er et fysisk princip: Jo mindre klæbeflade, desto mindre klæbeevne. Da mikrospejlets flade er meget lille, kan der i **sjældne tilfælde** forekomme en reducere af vedhæftningen, f.eks. hvis skaftet bøjes i fatningsområdet. Derfor: Kontroller mikromundspejlet før og efter hver behandling.



Rengøring og håndtering: På grund af de nødvendige små mål har spejlglasset kun en tykkelse på 0,3 mm. Derfor skal håndteringen og især rengøringen foretages med tilsvarende påpasselighed. Tryk/kraft kan ødelægge glasset. Undgå derfor bl.a. stivnede belægninger ved at lægge instrumentet i desinfektionsopløsning omgående efter behandlingen.

Må ikke rengøres med ultralyd.

MICROflex-spejl

Ved at bøje og vride/dreje skaftet kan MICROflex tilpasses optimalt til den enkelte behandlingssituation.



Følg følgende anvisninger i forbindelse med bøjningen:

- Bøj **ikke** i området med spejlbelægning på glasset. Glasset kan revne eller falde ud.

Kontroller derfor før hver brug, at glasset holdes sikkert.

- Materialebetinget reduceres fleksibiliteten efterhånden ved hyppig bøjning (kolddeformationshærdningsprincippet). Bøjningen bliver trægere, og materialet får revner.

Kontroller derfor før hver brug, at skaftet er i ubeskadiget tilstand.

- Overhold en **bøjningsradius** på **mindst 3 mm** (f.eks. ved at anvende en rundtang som KNOPEX 22 05 140). Undgå altid skarpe knæk i forbindelse med bøjningen.

HAHNENKRATT-mikromundspejle, **der ikke tilhører flex-produktgruppen** er **ikke** egnede til at bøje.