

<u>Klasifikavimas pagal RKI taisyklę:</u>	<u>HAHNENKRATT priemonės:</u>
Pusiau kritiniai A	1) Burnos veidrodėliai, nerūdijantysis plienas arba plastikas Gerklų veidrodėliai, nerūdijantysis plienas Rankenėlės, nerūdijantysis plienas arba plastikas 2) Nuotraukų veidrodėliai su rankenėle ir be jos Rankenėlė REF 422 ir 423, chromuota 3) Periodontiniai zondai 4) Zondai 5) Pincetai, skirti „PULLover“
Kritiniai A	6) Veidrodėliai „Micro“



Versija: 2021-11

Trumpa informacija

Terminis dezinfektorius (valymas, dezinfekavimas, džiovinimas)

Remiantis Roberto Kocho instituto (*Robert-Koch-Institut*, RKI) rekomendacija, pirmenybė teikiama mašiniam apdorojimui.

1. Valymo ir dezinfekavimo prietaisas (VDP), pvz., įmonės „Miele“, su programa „Vario“. Turi būti pasiekta bent 3 000 A₀ vertė.
2. „Neodisher® Mediclean Dental“, įmonė „Dr. Weigert“
3. „Neodisher® Z“, įmonė „Dr. Weigert“
4. Tinkamas instrumentų stovėlis ar indelis su sieteliu

Taip pat visada laikykitės naudojamų priemonių ir prietaisų naudojimo instrukcijų. Laikykitės DIN EN ISO 15883-1 ir DIN EN ISO 15883-2.

[Informacija pagal DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: jei Jūsų VDP atitinka standartų seriją ISO 15883, galite naudoti gamintojo rekomenduojamas programas.](#)

Sterilizavimas

Pagal RKI rizikos vertinimą ir medicinos priemonių klasifikavimą:

Pusiau kritiniai A:	sterilizavimas (X) = veiksmas yra pasirinktinis, tačiau gamintojo rekomenduojamas
Kritiniai A:	sterilizavimas X = iš esmės visada sterilizavimas drėgnuoju karščiu

Sterilizavimas garais frakcionuotame vakuume esant 134 °C prietaise pagal DIN EN 13060:

1. Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
2. Sterilizavimo temperatūra: 134 °C
3. Laikymo laikas: 5 minutės (visas ciklas)
4. Džiovinimo laikas: 10 minučių

Laikykitės standarto DIN EN ISO 17665 dėl sterilizavimo drėgnuoju karščiu.

Išsami gamintojo informacija pateikiama tolesniuose puslapiuose, adresu www.hahnenkratt.com arba paprašius elektroniniu paštu service@hahnenkratt.com.

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

Klasifikavimas pagal RKI taisyklę:

Pusiau kritiniai A

HAHNENKRATT priemonės:

- 1) Burnos veidrodėliai, nerūdijantysis plienas arba plastikas
Gerklų veidrodėliai, nerūdijantysis plienas
Rankenėlės, nerūdijantysis plienas arba plastikas
- 2) Nuotraukų veidrodėliai su rankenėle ir be jos
Rankenėlė REF 422 ir 423, chromuota
- 3) Periodontiniai zondai
- 4) Zondai
- 5) Pincetai, skirti „PULLover“

Kritiniai A

6) Veidrodėliai „Micro“



Versija: 2021-11



Įspėjamieji nurodymai

Laikykitės įprastų nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių (*Unfallverhütungsvorschriften, UVV*).

Mums nėra žinoma apie įspėjamuosius nurodymus, jei laikomasi naudojamų prietaisų ir naudojamų dezinfekavimo ir valymo tirpalų naudojimo instrukcijų.

Taip pat prieš naudodami priemonę pirmą kartą laikykitės nurodymų, pateiktų skyrelyje „Kontrolė ir veikimo patikrinimas“ ir prieduose:

1 priedas: 1) Burnos veidrodėliai	Įspėjamieji nurodymai + patarimai dėl apdorojimo + tvarkymo
2 priedas: 2) Nuotraukų veidrodėliai Rankenėlė REF 422 ir 423	Patarimai dėl apdorojimo + tvarkymo
3) Periodontiniai zondai	.-
4) Zondai	.-
5) Pincetai, skirti „PULLover“	.-
3 priedas: 6) Veidrodėliai MICRO	Įspėjamieji nurodymai + patarimai dėl apdorojimo + tvarkymo

Pakartotinio apdorojimo apribojimas

Pakartotinio apdorojimo pasekmės yra nedidelės. Priemonės gyvavimo trukmės pabaigą nulemia nusidėvėjimas ir apgadinimas naudojant, pavyzdžiui:

- subraižymas dėl mechaninio valymo (1 priedas, 3 paveikslėlis);
- apgadinimas, pvz., besisukančiais instrumentais;
- kalkių nuosėdos (1 priedas, 4 paveikslėlis), pvz., jei neteisingai nustatyta terminio dezinfekatoriaus kalkių šalinimo funkcija.

Priemonės gyvavimo trukmės pabaiga yra individuali, todėl ją turi nustatyti naudotojas.

Instrukcijos

Aprašyti procesai yra visuotinai žinomi ir grindžiami įprasta įranga ir vartojamosiomis medžiagomis.

Naudojimo vieta

Pakartotinio apdorojimo procedūrą atlikite tik tam skirtose patalpose ar zonose. Imkitės veiksmingų higienos priemonių pagal šalyje taikomus reikalavimus.

Laikymas ir transportavimas

Priemonės turi būti laikomos ir transportuojamos gydymo įstaigos numatytose patalpose ir induose.

Šlapiasis surinkimas

Instrumentai iškart po panaudojimo pacientui įdedami į instrumentų vonelę, pripildytą tinkamo valiklio ar dezinfekanto (pvz., ID 212, gamintoja DÜRR, be aldehidų, šarminis valiklis, kurio pH vertė yra 10). Taip išvengiama, kad pridžiūtų nuosėdos (baltymų fiksacija). Dėl dozavimo ir veikimo laiko laikykitės ID 212 naudojimo instrukcijos.

<u>Klasifikavimas pagal RKI taisyklę:</u>	<u>HAHNENKRATT priemonės:</u>
Pusiau kritiniai A	1) Burnos veidrodėliai, nerūdijantysis plienas arba plastikas Gerklų veidrodėliai, nerūdijantysis plienas Rankenėlės, nerūdijantysis plienas arba plastikas 2) Nuotraukų veidrodėliai su rankenėle ir be jos Rankenėlė REF 422 ir 423, chromuota 3) Periodontiniai zondai 4) Zondai 5) Pincetai, skirti „PULLover“
Kritiniai A	6) Veidrodėliai „Micro“



Versija: 2021-11

Alternatyva:

Sausasis surinkimas

Medicinos priemonių (sausasis) surinkimas po atitinkamo pirminio apdorojimo arba po panaudojimo pacientui

Veiksmai pagal LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumentų sudėjimas

į tinkamus surenkamuosius indus, pvz., uždaromas plastikines dėžes

Instrumentus sudėti atsargiai (nemesti), prireikus instrumentų žnyplėmis.

Naudoti asmenines apsaugos priemones (pvz., rankų, akių ir burnos bei nosies).

Vengti ilgo apdorojimo (rekomendacija: laukimo laikas neturėtų viršyti 6 valandų taisyklės; atsižvelgti į gamintojo nurodymus.)

2. Atliekų rūšiavimas

pakankamai tvirtuose, sandariuose ir prireikus drėgmei atspariuose šiukšlių maišuose.

Paruošimas teršalų šalinimui

Taip pat laikykitės savo gydymo įstaigoje dėl instrumentų įprastai taikomų nurodymų. Dėl mūsų HAHNENKRATT instrumentų nėra taikoma specialių reikalavimų.

Roberto Kocho institutas (RKI) rekomenduoja: išardyti išardomus instrumentus laikantis asmeninės apsaugos priemonių.

HAHNENKRATT burnos veidrodėliai ir rankenėlės – jei naudojami kartu – pagal 2016 m. patvirtinimo ataskaitą (žr. skyrelį „Papildoma informacija“) gali būti apdorojami ir sumontuoti.

Mašininis apdorojimas – valymas, dezinfekavimas, džiovinimas

Remiantis Roberto Kocho instituto (*Robert-Koch-Institut*, RKI) rekomendacija, pirmenybė teikiama mašiniam apdorojimui.

Įranga

1. Valymo ir dezinfekavimo prietaisas (VDP), pvz., įmonės „Miele“, su programa „Vario“. Turi būti pasiekta bent 3 000 A₀ vertė.
2. „Neodisher® Mediclean Dental“, įmonė „Dr. Weigert“
3. „Neodisher® Z“, įmonė „Dr. Weigert“
4. Tinkamas instrumentų stovėlis ar indelis su sieteliu

Taip pat visada laikykitės naudojamų priemonių ir prietaisų naudojimo instrukcijų. Laikykitės DIN EN ISO 15883-1 ir DIN EN ISO 15883-2.

Informacija pagal DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: jei Jūsų VDP atitinka standartų seriją ISO 15883, galite naudoti gamintojo rekomenduojamas programas ir **neprivalote** atsižvelgti į mūsų patvirtintą toliau apibūdintą apdorojimo procesą.

Klasifikavimas pagal RKI taisyklę:

HAHNENKRATT priemonės:

Pusiau kritiniai A

- 1) Burnos veidrodėliai, nerūdijantysis plienas arba plastikas
Gerklų veidrodėliai, nerūdijantysis plienas
Rankenėlės, nerūdijantysis plienas arba plastikas
- 2) Nuotraukų veidrodėliai su rankenėle ir be jos
Rankenėlė REF 422 ir 423, chromuota
- 3) Periodontiniai zondai
- 4) Zondai
- 5) Pincetai, skirti „PULLover“

Kritiniai A

6) Veidrodėliai „Micro“



Versija: 2021-11

Procesas, patvirtintas:

1. Instrumentus prieš pat mašininį apdorojimą išimti iš instrumentų vonelės ir kruopščiai nuplauti po tekančiu geriamuoju vandeniu (ne trumpiau kaip 10 sek.). Į VDP negali patekti valiklio ar dezinfekanto likučių.
2. Instrumentus padėti į tinkamą instrumentų stovėlį ar indelį su sieteliu.
3. Instrumentų stovėlį ar indelį su sieteliu įstatyti į VDP taip, kad čiurkšlė būtų nukreipta tiesiai į instrumentus.
4. Paleisti programą „Vario“, įskaitant terminę dezinfekciją. Per terminę dezinfekciją turi būti pasiekta bent 3 000 A₀ vertė.
5. Programa:
 - 1 min. pirminis skalavimas šaltu vandeniu
 - Ištuštinimas
 - 3 min. pirminis skalavimas šaltu vandeniu
 - Ištuštinimas
 - 10 min. plovimas esant 55 °C su 0,5 % šarminiu valikliu „Neodisher® Mediclean Dental“
 - Ištuštinimas
 - 3 min. neutralizavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C) ir su 0,1 % neutralizatoriumi „Neodisher® Z“, įmonė „Dr. Weigert“, Hamburgas
 - Ištuštinimas
 - 2 min. tarpinis skalavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C)
 - Ištuštinimas
 - Terminė dezinfekcija demineralizuotu vandeniu, temperatūra: 92 °C, ne trumpiau kaip 5 min.
 - Automatinis džiovinimas, 30 min. esant maždaug 60 °C
6. Pasibaigus programai, instrumentus išimti ir, remiantis RKI rekomendacija, geriausia išdžiovinti suslėgtuoju oru. Džiovinant instrumentų stovelius ir indelius su sieteliu atkreipti dėmesį į sunkiai prieinamas vietas.
7. Tinkamu didinamuoju objektu apžiūrėti, ar priemonės nepažeistos ir švarios. Padidinus 8 kartus paprastai galima atlikti optinį patikrinimą. Jei po mašininio apdorojimo ant instrumento dar matoma likusių teršalų, pakartoti valymo ir dezinfekavimo procesą, kol teršalų nebeliks.

Informacija pagal DIN EN ISO 17664: naudojant skalavimo skysčius gali būti neigiamai paveikiamas biologinis suderinamumas.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad būtų teisingai nustatyta kalkių šalinimo funkcija, nes kitaip ant instrumento liks baltų kalkių dėmių ir apnašų. Į sterilizatorių dėkite tik visiškai sausus instrumentus, kad išvengtumėte, pavyzdžiui, kalkių apnašų ir (arba) vandens dėmių. (1 priedas, 4 paveikslėlis)

Rankinis apdorojimas – valymas

Prieš rankinį valymą instrumentą dezinfekuokite.

Valymo priemonė: pavyzdžiui, minkštas šepetys

Apdorojimo chemikalai: ID 212, gamintoja DÜRR, šarminis valymo ir dezinfekavimo koncentratas, kurio pH vertė 10

Klasifikavimas pagal RKI taisyklę:

Pusiau kritiniai A

HAHNENKRATT priemonės:

- 1) Burnos veidrodėliai, nerūdijantysis plienas arba plastikas
Gerklų veidrodėliai, nerūdijantysis plienas
Rankenėlės, nerūdijantysis plienas arba plastikas
- 2) Nuotraukų veidrodėliai su rankenėle ir be jos
Rankenėlė REF 422 ir 423, chromuota
- 3) Periodontiniai zondai
- 4) Zondai
- 5) Pincetai, skirti „PULLover“

Kritiniai A

6) Veidrodėliai „Micro“



Versija: 2021-11

Instrumentus valykite laikydamiesi apdorojimo chemikalų ir valymo priemonės naudojimo instrukcijų. Atsižvelkite į valiklio gamintojo instrukcijose pateiktus duomenis dėl koncentracijos, temperatūros ir sąlyčio laiko.

Turi būti užtikrinta, kad būtų pasiektos visos instrumento vietos. Tai taikoma visų pirma dėl visų sandūros vietų, pavyzdžių, veidrodėlio ir lizdo, lizdo ir privirinto kotelio.

1. 1 minutę atlikti pirminį valymą po tekančiu geriamuoju vandeniu, minkštu šepetėliu pašalinti didelius teršalus.
2. 5 minutėms įdėti į 2 % ID 212 pripildytą valymo vonelę.
3. Minkštu šepetėliu nuvalyti sandūros ir sriegių vietas.
4. Tuščias sriegių ertmes išplauti purkštuku.

Po valymo instrumentą 1 minutę reikia plauti visiškai gėlu, jonizuotu vandeniu, siekiant, pavyzdžiui, išvengti, kad ant jo liktų kalkių nuosėdų, dėl kurių atsiranda baltų apnašų arba vandens dėmių.

Tinkamu didinamuoju objektu apžiūrėti, ar priemonės nepažeistos ir švarios. Padidinus 8 kartus paprastai galima atlikti optinį patikrinimą. Jei po mašininio apdorojimo ant instrumento dar matoma likusių teršalų, pakartoti valymo ir dezinfekavimo procesą, kol teršalų nebeliks.

Informacija pagal DIN EN ISO 17664: naudojant skalavimo skysčius gali būti neigiamai paveikiamas biologinis suderinamumas.

Rankinis apdorojimas – dezinfekavimas

Apdorojimo chemikalai: ID 212, gamintoja DÜRR, šarminis valymo ir dezinfekavimo koncentratas, kurio pH vertė 10

Instrumentus dezinfekuokite laikydamiesi dezinfekanto ir (arba) valiklio naudojimo instrukcijų. Atsižvelkite į gamintojo instrukcijose pateiktus duomenis dėl koncentracijos, temperatūros ir sąlyčio laiko.

Po valymo instrumentus sudėkite į antrą ID 212 pripildytą instrumentų vonelę dezinfekacijai.

Naudojimo koncentracija: 2 %
Veikimo laikas: 5 minutės

Tuščias sriegių ertmes išplaukite purkštuku.

Turi būti užtikrinta, kad būtų pasiektos visos instrumento vietos. Tai taikoma visų pirma dėl visų sandūros vietų, pavyzdžių, veidrodėlio ir lizdo, lizdo ir privirinto kotelio.

Po dezinfekavimo instrumentą reikia ne trumpiau kaip 15 sek. plauti visiškai gėlu, jonizuotu vandeniu, siekiant, pavyzdžiui, išvengti, kad ant jo liktų kalkių nuosėdų, dėl kurių atsiranda baltų apnašų arba vandens dėmių.

Informacija pagal DIN EN ISO 17664: naudojant skalavimo skysčius gali būti neigiamai paveikiamas biologinis suderinamumas.

Klasifikavimas pagal RKI taisyklę:

Pusiau kritiniai A

HAHNENKRATT priemonės:

- 1) Burnos veidrodėliai, nerūdijantysis plienas arba plastikas
Gerklų veidrodėliai, nerūdijantysis plienas
Rankenėlės, nerūdijantysis plienas arba plastikas
- 2) Nuotraukų veidrodėliai su rankenėle ir be jos
Rankenėlė REF 422 ir 423, chromuota
- 3) Periodontiniai zondai
- 4) Zondai
- 5) Pincetai, skirti „PULLover“

Kritiniai A

- 6) Veidrodėliai „Micro“



Versija: 2021-11

Rankinis apdorojimas – džiovinimas

Remiantis RKI rekomendacija, geriausia džiovinoti suslėgtuoju oru. Džiovinant instrumentų stovelius reikia atkreipti dėmesį į sunkiai prieinamas vietas.

Į sterilizatorių dėkite tik visiškai sausus instrumentus, kad išvengtumėte, pavyzdžiui, kalkių apnašų ir (arba) vandens dėmių. (1 priedas, 4 paveikslėlis)

Techninė priežiūra

Medicinos priemonei techninė priežiūra nereikalinga.

Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Apžiūrėti, ar nėra neatitikimo, apgadinimo ir nusidėvėjimo požymių. Rekomenduojama, siekiant geriau apžiūrėti, naudoti optinio padidrinimo prietaisą. Instrumentai su trūkumais ir (arba) defektais turi būti pašalinami. Tokie yra, pavyzdžiui, instrumentai su šiurkščiais ir (arba) atsikišusiais kampais ar briaunomis.

Dėl išsamesnės su priemonėmis susijusios informacijos apie kontrolę ir veikimo patikrinimą žr.:

- | | |
|------------------------|-----------|
| 1) Burnos veidrodėliai | 1 priedas |
| 6) Veidrodėliai MICRO | 3 priedas |

Pakavimas

Naudokite standartizuotas (DIN EN ISO 11607-1) ir tam skirtas pakavimo medžiagas. Maišelis turi būti pakankamai didelis, kad plomba nebūtų įtempta.

Sterilizavimas

Remiantis RKI rekomendacija, paskelbta Federaliniame oficialiajame sveikatos srities leidinyje (*Bundesgesundheitsblatt*) 2012-55:1244-1310 „Reikalavimai dėl higienos apdorojant medicinos priemones“ („Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“), p. 1248, 1 lentelė „Rizikos vertinimas ir medicinos priemonių klasifikavimas“ („Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten“):

- | | |
|---------------------|---|
| Pusiau kritiniai A: | sterilizavimas (X) = veiksmas yra pasirinktinis, tačiau gamintojo rekomenduojamas |
| Kritiniai A: | sterilizavimas X = iš esmės visada sterilizavimas drėgnuoju karščiu |

Įranga: garo sterilizatorius, pagal DIN EN ISO 17665 drėgnasis karštis

Į sterilizatorių dėkite tik visiškai sausus instrumentus, kad išvengtumėte, pavyzdžiui, kalkių apnašų ir (arba) vandens dėmių.

Procesas:

Sterilizavimas garais frakcionuotame vakuume esant 134 °C prietaise pagal DIN EN 13060:

1. Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazijų)
2. Sterilizavimo temperatūra: 134 °C
3. Laikymo laikas: 5 minutės (visas ciklas)
4. Džiovinimo laikas: 10 minučių

<u>Klasifikavimas pagal RKI taisyklę:</u>	<u>HAHNENKRATT priemonės:</u>
Pusiaus kritiniai A	1) Burnos veidrodėliai, nerūdijantysis plienas arba plastikas Gerklų veidrodėliai, nerūdijantysis plienas Rankenėlės, nerūdijantysis plienas arba plastikas 2) Nuotraukų veidrodėliai su rankenėle ir be jos Rankenėlė REF 422 ir 423, chromuota 3) Periodontiniai zondai 4) Zondai 5) Pincetai, skirti „PULLover“
Kritiniai A	6) Veidrodėliai „Micro“



Versija: 2021-11

Laikykitės standarto DIN EN ISO 17665 dėl sterilizavimo drėgnučiu karščiu.

Siekiant išvengti dėmių ir korozijos, garuose neturi būti jokių medžiagų. Jei sterilizuojami keli instrumentai, negali būti viršijama didžiausia sterilizatoriaus įkrova.

Laikykitės prietaiso gamintojo ir sterilių pakuočių gamintojo naudojimo instrukcijų.

Laikymas

Supakuoti sterilūs daiktai transportuojami ir laikomi apsaugojus nuo dulkių, drėgmės ir (pakartotinės) taršos.

Papildoma informacija

Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs (įsikūręs), kompetentingai institucijai.

Stebėkite, kad nebūtų viršijama didžiausia prietaisų įkrova.

Visas procesas turi būti atliekamas ir prieš pirmą naudojimą.

Dėl šalinimo laikykitės nacionalinių taisyklių.

Šios gamintojo informacijos pagrindas yra patvirtinimo procedūros, atliktos akredituotoje laboratorijoje „Zwisler“.

Patvirtinimo ataskaitos:

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)

Sumontuotų instrumentų patvirtinimo ataskaitos – taikomos tik HAHNENKRATT burnos veidrodėliams ir rankenėlėms – priderinus prie HAHNENKRATT nuokrypių:

1608.1225-HAHN_ValBericht_RDG_Thermodes in 2016
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav in 2016

Gamintojo kontaktai

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

Laikykitės savo šalyje taikomų teisinių nuostatų dėl pakartotinio medicinos priemonių apdorojimo. Informacija teikiama, pavyzdžiui, adresu www.rki.de.

Klasifikavimas pagal RKI taisyklę:

Pusiau kritiniai A

HAHNENKRATT priemonės:

- 1) Burnos veidrodėliai, nerūdijantysis plienas arba plastikas
Gerklų veidrodėliai, nerūdijantysis plienas
Rankenėlės, nerūdijantysis plienas arba plastikas
- 2) Nuotraukų veidrodėliai su rankenėle ir be jos
Rankenėlė REF 422 ir 423, chromuota
- 3) Periodontiniai zondai
- 4) Zondai
- 5) Pincetai, skirti „PULLover“

Kritiniai A

6) Veidrodėliai „Micro“



Versija: 2021-11

Taip pat laikykitės įprastų nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių (*Unfallverhütungsvorschriften, UVV*).

Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos priemonių gamintojas patvirtino kaip TINKAMAS medicinos priemonės paruošimui siekiant ją pakartotinai naudoti. Apdorojimo procedūrą atlikęs asmuo atsako už tai, kad faktiškai atlikus apdorojimą – atsižvelgiant į naudotą įrangą ir medžiagas bei personalą – apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje būtų pasiekti norimi rezultatai. Tam dažniausia reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastinis stebėjimas apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje.

Bet kokį nukrypimą nuo šių pateiktų instrukcijų turėtų patikrinti gydymo įstaigos už saugą atsakingas asmuo, siekdamas nustatyti, ar užtikrinamas veiksmingumas ir ar yra neigiamų pasekmių.

1 priedas

– burnos veidrodėliai ir gerklų veidrodėliai



Versija 2021-11



Su priemone susiję įspėjamieji nurodymai

- **Burnos veidrodėliai ir gerklų veidrodėliai netinka naudoti su ultragarsu.** (AKI, 4 leidimas, 2016)
- **Stiklo sudužimas**
 - 1) Instrumentą netinkamai apdorojant, pvz., kai sukietėję teršalai šalinami naudojant didelį spaudimą, stiklas gali sudužti.
 - 2) Naudojant veidrodėlio stiklas gali sudužti ir (arba) sutrupėti, pavyzdžiui, kai stiklas veikiamas spaudimu.

Todėl imkitės – visų pirma dirbdami su vaikais ir problemų keliančiais pacientais – **atsargumo priemonių**. Pavyzdžiui, naudokite koferdamą arba seilių siurbiklį, kuris neleistų sukąsti.

Prireikus nuimkite veidrodėlio dalis naudodami tinkamas pagalbines priemones, pavyzdžiui, pincetą, siurbiklį. **Atkreipkite dėmesį į tinkamą stiklinių dalių apsaugą nuo sužeidimo ir infekcijos pavojaus.**

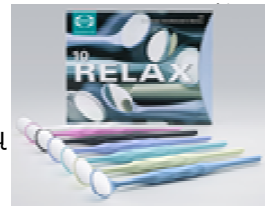
Mūsų patarimas:

„Saphir FS Rhodium“ burnos veidrodėlis REF 6080 su safyro kietumo stiklu.

Naudodami šį burnos veidrodėlį taip pat atsižvelkite į atsargumo priemones dėl liekamosios stiklo sudužimo rizikos.



1 paveikslėlis.



2 paveikslėlis. RELAX.

Patarimai dėl apdorojimo ir tvarkymo

- **1. Mechaninis pažeidimas (įbrėžimai)**
Nenaudokite kietų šepetelių arba kempinių. Jie gali subraižyti veidrodėlio paviršių ir tiesiogiai paveikti visų „Front Surface“ burnos veidrodėlių atspindintį sluoksnį. (3 paveikslėlis)
- **2. Kalkių apnašos ir nuosėdos**
Jei priemonę apdorojate su VDP ar terminiu dezinfektoriumi, atkreipkite dėmesį į tai, kad būtų teisingai nustatyta kalkių šalinimo funkcija. Jei prietaisą apdorojate rankomis, po valymo jis turėtų būti nuplaunamas visiškai gelu, jonizuotu vandeniu, siekiant, pavyzdžiui, išvengti, kad ant instrumento liktų kalkių nuosėdų, dėl kurių atsiranda baltų apnašų arba vandens dėmių ir kurios sukimba su toliau nurodytų burnos veidrodėlių paviršiumi taip, kad jų nebegalima pašalinti (4 paveikslėlis):

„SEplus“, „SEflex“, „Economy“ („Rear Surface Mirror“)
ULTRA FS, „ULTRAvision FS“ („Front Surface Mirror“)

Mūsų patarimas:

„MEGA FS Rhodium“, „Saphir FS Rhodium“
Rodis veikia kaip sukibimą mažinanti danga. Rodis kaip taurasis metalas yra atsparus rūgštims kaip ir auksas. Todėl kartu esant sukibimą mažinančiam poveikiui kalkių nuosėdas galima paprastai pašalinti rūgštiniu valikliu (pvz., „Neodisher N“).



3 paveikslėlis. Įbrėžimai, valymo rėžiai



4 paveikslėlis. Kalkių dėmės.

1 priedas

– burnos veidrodėliai ir gerklų veidrodėliai



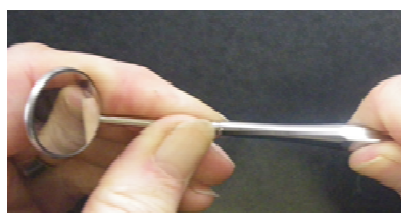
Versija 2021-11

- **3. Vengti trumpų ar greitų programų su dideliais ir staigiais temperatūros pokyčiais**

Stiklo plėtimosi koeficientas yra kitoks nei plieno. Dėl didelių ir staigių temperatūros pokyčių gali atsirasti įtempis stikle ir jis gali įskilti ar sudužti.

- **4. Netinkamas standartinio burnos veidrodėlio montavimas ant rankenėlės**

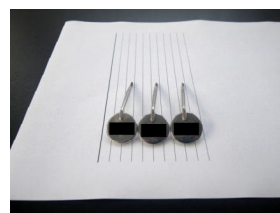
Montuodami burnos veidrodėlį ant rankenėlės atsižvelkite į tai, kad visų pirma per paskutinį sūkį priveržiant burnos veidrodėlį atsiranda labai didelės jėgos, kurios, jei nukreiptos į suvirinimo vietą, ją gali neigiamai paveikti. Todėl burnos veidrodėli laikykite **ne** už lizdo, o visada tik už kotelio. Taip bus galima užsukti rankenėlę ir taip pat paskutiniu, labai tvirtu sūkiu priveržti sriegį **nepažeidžiant ar nedeformuojant** suvirinimo vietos ir (arba) lizdo, o kartu – išvengiant pavojaus, kad veidrodėlis laikysis netvirtai. (5, 6 ir 7 paveikslėliai)



5 paveikslėlis



6 paveikslėlis



7 paveikslėlis

Mūsų patarimas: „MEGA Rhodium“, ULTRA (1 paveikslėlis)
„RELAX Rhodium“, „RELAX Ultra“ (2 paveikslėlis)
Lizdas ir kotelis ar lizdas ir rankenėlė yra vientisi.

Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Prieš sterilizuojant turi būti patikrinama, ar burnos veidrodėlis tinkamas naudoti.

Tinkamumo kriterijai

- Veidrodėlyje nėra defektų, pavyzdžiui, įtrūkių, išrupų, įbrėžimų.
- Veidrodėlio lizdas ir kotelis tvirtai sujungti (taip pat žr. pirmesnį 4 punktą).
- Veidrodėlio stiklas tvirtai laikosi lizde.

Burnos veidrodėlių ir gerklų veidrodėlių konstrukciją gali neigiamai paveikti nepalankios aplinkybės. Todėl venkite šių veiksmų: ultragarsinio valymo, staigių ir kartu didelių temperatūros pokyčių (trumpų programų), netinkamo burnos veidrodėlio ar gerklų veidrodėlio montavimo ant rankenėlės (žr. pirmesnį 4 punktą).

Procesas

Vizuali ir (arba) haptinė kontrolė dėl tinkamumo kriterijų (žr. pirmiau).

Pasekmės paciento saugumui ir saugiam naudojimui

Neatlikus kontrolės ir veikimo patikrinimo įmanoma, kad dėl netinkamo tvarkymo ar apdorojimo per gydymo procedūrą lizdas nuslys nuo kotelio arba veidrodėlis išslys iš lizdo ir nukris paciento burnoje. **Visų pirma gerklų veidrodėlių, kurie naudojami iki pat gerklų, atveju atsilaisvinusi dalis gali sukelti komplikacijų, pavyzdžiui, pacientas ją gali**



1 priedas

– burnos veidrodėliai ir gerklų veidrodėliai



Versija 2021-11

praryti arba įkvėpti. Dėl to gali kilti tokiais atvejais įprastų komplikacijų. Saugus naudojimas nebus užtikrinamas.

Instrumentai su trūkumais ir (arba) defektais turi būti pašalinami.



2 priedas

– nuotraukų veidrodėliai, nuotraukų veidrodėliai su
rankenėle

– rankenėlė REF 422 ir 423, chromuota

CE Versija 2021-11

Patarimai dėl apdorojimo ir tvarkymo

- **Mechaninis pažeidimas (įbrėžimai)**
Nenaudokite kietų šepečių arba kempinių. Jie gali subraižyti veidrodėlio paviršių ir tiesiogiai paveikia atspindintį sluoksnį. (1 priedas, 1 paveikslėlis)
- **Nenaudokite JOKIŲ ėsdinančiųjų, rūgštinių produktų**, vadinamųjų „Refresh“ produktų, pavyzdžiui, „Neodisher N“. Jie dažnai naudojami su terminiais dezinfekatoriais.
Rūgštis nuėsdintų aliumininės rankenėlės anoduotą dangą arba rankenėlių REF 422 ir 423 chromuotą dangą.

Įmonės „Dr. Weigert“ produktuose „neodisher® MediClean Dental“ ir „Neodisher® Z“ ėsdinančiųjų medžiagų nėra.
- Nuotraukų veidrodėlių rankenėlės yra iš anoduoto aliuminio. Iš patirties žinoma, kad apdorojant anoduotą aliuminį svarbu naudoti aliuminiui tinkamą dezinfekantą ir valiklį. Kiti preparatai ardo anoduotą sluoksnį. Terminis dezinfekatorius anoduotiems instrumentams apdoroti tinka tik sąlyginai. (Taip pat žr. „Miele“ naudojimo instrukciją PG8591_106070961.)

Todėl rekomenduojame šį instrumentą apdoroti rankomis.



3 priedas

– veidrodėliai MICRO

CE Versija 2021-11



Su priemone susiję įspėjamieji nurodymai

Atkreipkite dėmesį į kiekvienoje priemonės pakuotėje esančią informaciją apie atsargumo priemones.

Atsargumo priemonė: prieš naudodami instrumentą, ant paciento burnos uždėkite koferdamą, kad tikrai išvengtumėte veidrodėlio stiklo aspiracijos arba prarijimo pavojaus.

Veidrodėlio stiklas įklijuotas specialiais klijais ir gali būti sterilizuojamas iki 180 °C.

Fizikinis principas: kuo mažesnis suklijavimo paviršius, tuo mažesnė suklijavimo jėga. Veidrodėlio „Micro“ paviršius yra labai mažas, todėl **retais atvejais** sukibimas gali sumažėti, pavyzdžiui, kai kotelis lizdo srityje palenkiamas. Todėl: kaskart prieš naudodami ir panaudoję burnos veidrodėlį „Micro“, jį patikrinkite.



Valymas ir tvarkymas: dėl būtinų mažų matmenų veidrodėlio stiklo storis yra tik 0,3 mm. Todėl jį tvarkykite, o ypač valykite, atitinkamai atsargiai. Dėl spaudimo ar jėgų stiklas gali sutrupėti. Todėl iškart po naudojimo instrumentą panardinkite į dezinfekcinį tirpalą, kad išvengtumėte, be kita, sukietėjusių apnašų.

Nevalykite ultragarsu.

Veidrodėlis „MICROflex“

Palenkiant ar pasukant kotelį „MICROflex“ galima optimaliai pritaikyti prie atitinkamos gydymo procedūros situacijos.



Palenkdami laikykitės šių nurodymų:

- **Nelenkite** stiklo su atspindinčiu sluoksniu zonoje. Stiklas gali sudužti arba iškristi.

Todėl kaskart prieš naudodami patikrinkite, ar stiklas tvirtai laikosi.

- Dėl medžiagos savybių lankstumas dažnai lenkiant vis mažėja (šaltojo kietinimo principas). Palenkti tampa sunkiau ir medžiaga įtrūksta.

Todėl kaskart prieš naudodami patikrinkite, ar kotelis nepažeistas.

- Nustatykite, kad **lenkimo spindulys** būtų **bent 3 mm** (pvz., naudokite apvaliąsias žnyples, tokias kaip KNOPEX 22 05 140). Palenkdami būtinai venkite staigių įlinkių.

Ne „flex“ priemonių grupės HAHNENKRATT burnos veidrodėliai palenkti nepritaikyti.