

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
Rokturis REF 422 + 423 hromēts
- 3) Parodontometri
- 4) Zondes
- 5) PULLover pincetes

Kritisks A

- 6) Mikro spoguļītis



Rev. 2021-11

Īsa informācija

Termiskais dezinfektors (tīršana, dezinfekcija, žāvēšana)

Sagatavošana saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) ieteikumu notiek galvenokārt ar ierīču palīdzību.

1. Piem., uzņēmuma Miele tīršanas/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 DIN EN ISO 15883-1 un DIN EN ISO 15883-2

Informācija no DIN EN ISO 17664:2018-04, 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 DIN EN ISO 13060:

1. Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
2. Sterilizācijas temperatūra 134°C
3. Uzturēšanas laiks: 5 minūtes (pilns cikls)
4. Žāvēšanas laiks: 10 minūtes

Sterilizējot ar mitru karstumu, ievērojiet standartu DIN 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
Rokturis REF 422 + 423 hromēts
- 3) Parodontometri
- 4) Zondes
- 5) PULLover pincetes

Kritisks A

- 6) Mikro spoguļītis



Rev. 2021-11



Brīdinājuma norādes

Ievērojiet vispārējos nelaiemes gadījumu novēršanas noteikumus (UVV)

Ja tiek ievērotas gan lietojamo ierīču, gan izmantoto dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu lietošanas instrukcijas, jums 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 Rokturis REF 422+423	sagatavošanas ieteikumi + rīcība
3) Parodontometri	.-
4) Zondes	.-
5) PULLover pincetes	.-
3. pielikums: 6) MICRO spoguļi	brīdinājuma norādes + sagatavošanas ieteikumi + rīcība

Atkārtotas sagatavošanas ierobežojumi

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

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.

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
Rokturis REF 422 + 423 hromēts
- 3) Parodontometri
- 4) Zondes
- 5) PULLover pincetes

Kritisks A

- 6) Mikro spoguļītis



Rev. 2021-11

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

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).

Izvairoties 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 izjaucamos 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 DIN EN ISO 15883-1 un DIN EN ISO 15883-2

Informācija no DIN EN ISO 17664:2018-04, 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.

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
Rokturis REF 422 + 423 hromēts
- 3) Parodontometri
- 4) Zondes
- 5) PULLover pincetes

Kritisks A

- 6) Mikro spoguļītis



Rev. 2021-11

Metode, validēta:

1. Tieši pirms automatizētās sagatavošanas izņemiet instrumentus no vanniņas 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 A₀ vērtību, kurai jābūt vismaz 3000.
5. Programma:
 - 1. min. skalošana ar aukstu ūdeni
 - Iztukšošana
 - 3. min. skalošana ar aukstu ūdeni
 - 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 saspiestu 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.

Informācija no DIN EN ISO 17664: lietojot noslēguma skalošanas līdzekļus, var ietekmēt bioloģisko saderību.

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 ķīmikālijas: DÜRR ražotais ID 212, sārmainis tīrīšanas un dezinfekcijas koncentrāts ar pH 10.

Instrumentu tīrīšanu veiciet, ievērojot apstrādes ķīmikālijas un tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukciju. Datus par koncentrāciju, temperatūru un saskares laiku skatiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijās.

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
Rokturis REF 422 + 423 hromēts
- 3) Parodontometri
- 4) Zondes
- 5) PULLover pincetes

Kritisks A

6) Mikro spoguļītis



Rev. 2021-11

Jānodrošina piekļuve visām instrumenta vietām. It īpaši arī visiem pārejas savienojumiem, piemēram: no spoguļša uz ietvaru, no ietvara uz piemetināto kātu.

1. 1 minūti ilga tīrīšana zem tekoša dzeramā ūdens, ar mīkstu suku noberžot lielākos netīrumus.
2. Uz 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 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.

Informācija no DIN EN ISO 17664: lietojot noslēguma skalošanas līdzekļus, var ietekmēt bioloģisko saderību

Manuālā sagatavošana - dezinfekcija

Apstrādes ķīmikālijas: DÜRR ražotais ID 212, sārmais tīrīšanas un dezinfekcijas koncentrāts ar pH 10.

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:	5 minūtes

Tukšos dobumus vītnē izskalo ar šļirci

Jānodrošina piekļuve visām instrumenta vietām. It īpaši arī visiem pārejas savienojumiem, piemēram: no spoguļša 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.

Informācija no DIN EN ISO 17664: lietojot noslēguma skalošanas līdzekļus, var ietekmēt bioloģisko saderību.

Manuālā sagatavošana - žāvēšana

Saskaņā ar RKI ieteikumu nožāvējiet ar saspīestu gaisu. Žāvējot instrumentu statīvus, īpašu uzmanību pievērsiet grūti pieejamām vietām.

Ievietojiet sterilizatorā tikai absolūti tīrus instrumentus, lai izvairītos, piemēram, no kaļķainiem nosēdumiem un/vai ūdens atstātiem plankumiem. (1. pielikums, 4. attēls)

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
Rokturis REF 422 + 423 hromēts
- 3) Parodontometri
- 4) Zondes
- 5) PULLover pincetes

Kritisks A

- 6) Mikro spoguļītis



Rev. 2021-11

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 |
| 6) MICRO spoguļi | 3. pielikums |

Iepakojšana

Izmantojiet standartizētu (DIN EN ISO 11607-1) un šim nolūkam paredzētu iepakojšanas materiālu. Maisījumam jābūt pietiekami lielam, lai aizkausējot tajā nerastos nosprigojums.

Sterilizācija

Federālā Veselības aizsardzības vēstneša 2012-55:1244-1310 publikācijā "Higiēniskās prasības, sagatavojot medicīnas ierīces" 1248. lpp. ir apskatāma ar RKI saskaņotā 1. tabula "Riskā 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 DIN EN ISO 17665, mitrs karstums

Ievietojiet sterilizatorā tikai absolūti tīrus instrumentus, lai izvairītos, piemēram, no kaļķainiem nosēdumiem un/vai ūdens atstātiem plankumiem.

Metode:

Sterilizācija 134°C temperatūrā ar tvaiku un frakcionētā vakuuma metodi ierīcē, kas atbilst DIN EN ISO 13060:

1. Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
2. Sterilizācijas temperatūra 134°C
3. Uzturēšanas laiks: 5 minūtes (pilns cikls)
4. Žāvēšanas laiks: 10 minūtes

Sterilizējot ar mitru karstumu, ievērojiet standartu DIN EN ISO 17665.

Lai izvairītos no plankumiem un korozijas, tvaiks nedrīkst saturēt citas sastāvdaļas. Sterilizējot vairākus instrumentus, nedrīkst pārsniegt sterilizatora maksimālo piepildījumu.

Ievērojiet gan ierīces, gan sterilā iepakojuma ražotāja lietošanas instrukcijas.

Uzglabāšana

Transportējot un uzglabājot iepakotos sterilos instrumentus, sargājiet tos no putekļiem, mitruma un (atkārtotas) kontaminācijas.

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
Rokturis REF 422 + 423 hromēts
- 3) Parodontometri
- 4) Zondes
- 5) PULLover pincetes

Kritisks A

- 6) Mikro spoguļītis



Rev. 2021-11

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 papildījums.

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.

Pārbaudes ziņojumi:

- 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)

Pārbaudes ziņojumi par instrumentiem samontētā stāvoklī - attiecas tikai uz HAHNENKRATT mutes spoguļiņiem un rokturiem - kas ir saskaņoti ar HAHNENKRATT pielaidēm:

- 1608.1225-HAHN_ValBericht_RDG_Thermodes in 2016
- 1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav in 2016

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

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.

1 pielikums

- mutes spogulītis + balsenes spogulītis

CE Rev. 2021-11



Ar medicīnas ierīci saistītas brīdinājuma norādes

- **Mutes spogulītis + balsenes spogulītis 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 spoguļiša 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 palīglīdzekli, piemēram, pinceti, nosūcēju. **Turklāt saistībā ar traumu un infekcijas risku ievērojiet atbilstošu piesardzību, rīkojoties ar stikla drumslām.**

Mūsu ieteikums: **Saphir FS Rhodium** mutes spogulītis REF 6080 ar stiklu, kam ir safīra cietība.

Taču arī ar šo mutes spogulīti 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 spoguļiša 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, SEflex, Economy (Rear Surface Mirrors)
ULTRA FS, ULTRAvision FS (Front Surface Mirrors)

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 kalķainās atliekas var vienkārši notīrīt ar skābu tīrīšanas līdzekli (piem., Neodisher N).



3 attēls.

Skābju tīrīšanas šķīdums



4. attēls. Kalķaini plankumi

1 pielikums

– mutes spogulītis + balsenes spogulītis

CE Rev. 2021-11

- **3. Izvairieties no isām/ātrām programmām ar augstu temperatūru, kas ātri mainās.**

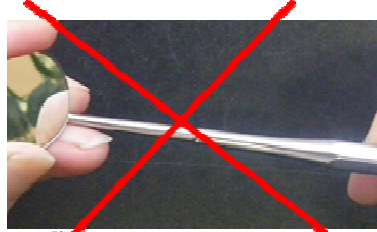
Stiklam ir cits izplešanās koeficients nekā tēraudam. Ātras un augstas temperatūras izmaiņas stiklā var radīt mehāniskus spriegumus, kas izraisa plaisu/plīsumu.

- **4. Pie roktura nepareizi piemontēts standarta mutes spogulītis**

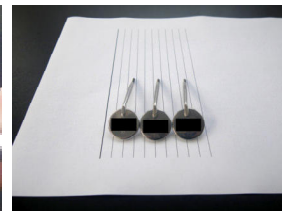
Piemontējot mutes spogulīti pie roktura, ņemiet vērā, ka tieši noslēdzošajā mutes spoguļiša pieskrūvēšanas procesā rodas ļoti lieli spēki, kas var negatīvi ietekmēt metinājumu, ja uz to iedarbojas spēks. Tāpēc neturiet mutes spogulīti aiz ietvara, bet vienmēr tikai aiz kāta. Tā jūs varēsiet uzskrūvēt rokturi un arī pēdējā, ļoti ciešajā apgriezienā stingri pievilkt vītņi **bez** metinājuma un/vai ietvara ietekmēšanas/deformācijas, un šādā veidā neapdraudot spoguļiša 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 spogulīti, vai tam ir vajadzīgā funkcionalitāte.

Veiktspējas kritēriji

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

Nelabvēlīgi apstākļi var negatīvi ietekmēt mutes spoguļišu un balsenes spoguļišu konstrukciju. Tāpēc nepieļaujiet: tīrīšanu ar ultraskaņu, ātras un vienlaikus augstas temperatūras izmaiņas (īsā programma), nepareizu mutes/balsenes spoguļiša montāžu pie roktura (skatīt augstāk 4. punktu).

Metode

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

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 spoguļišiem, kurus ievieto līdz pat balsenei, nokritis detaļa var radīt turpmākus sarežģījumus, piemēram, ja tā tiek norīta vai ieelpota.** Turklāt var rasties šādiem atgadījumiem tipiskās komplikācijas. Droša lietošana vairs nav garantēta.



1 pielikums

- mutes spogulītis + balsenes spogulītis

CE Rev. 2021-11

Likvidējiet neatbilstošus instrumentus un/vai instrumentus ar defektiem.



2 pielikums

– foto spogulītis, foto spogulītis ar rokturi

– rokturis REF 422 + 423 hromēts

CE Rev. 2021-11

Sagatavošanas ieteikumi un rīcība

- **Mehāniskā iedarbība (švīkas)**
Nelietojiet **cietas** sukas vai sūkļus. Tādā veidā var saskrāpēt spoguļiša virsmu un uzreiz sabojāt spoguļattēlu. (1. pielikums, 1. attēls)
- **NELIETOJIET kodīgus, skābi saturošus produktus**, tā sauktos atsvaidzinošos produktus, piemēram, Neodisher N. Tādi bieži tiek izmantoti termiskajos dezinfektoros.
Skābe izkodinās anodēto kārtiņu uz alumīnija roktura vai hromējumu uz rokturiem REF 422 + 423.

neodisher® MediClean Dental un Neodisher® Z, ko ražo uzņēmums Dr. Weigert, nesatur kodīgas vielas.
- Foto spoguļišu rokturi ir izgatavoti no anodēta alumīnija. Praktiskā pieredze liecina, ka, sagatavojot anodētu alumīniju, jābūt uzmanīgiem, 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)

Tāpēc šādam instrumentam ir ieteicama manuālā sagatavošana.



3 pielikums

– MICRO spogulītis



Rev. 2021-11



Ar medicīnas ierīci saistītas brīdinājuma norādes

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

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

Spoguļiša 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 mikro spoguļiša laukums ir ļoti mazs, **retos gadījumos** piesaiste var samazināties, piemēram, ja kāts tiek saliekts pie paša ietvara. Tāpēc: ikreiz pirms un pēc ārstēšanas pārbaudiet mikro mutes spoguļīti.



Tīrīšana un rīkošanās: nepieciešamo mazo izmēru dēļ spoguļiša 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.

MICROflex spoguļītis

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



Saliecot ievērojiet šādas norādes:

- **Nesalieciet** spoguļiša 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 pārlocījumiem.

HAHNENKRATT mikro mutes spoguļīši, kas **nepieder pie flex** produktu grupas, **nav** piemēroti saliekšanai.