

חוזר מס' : 3/2023

ירושלים, י"ב ניסן, תשפ"ג  
17 מאי, 2023

אל: מנהלי בתי החולים הכלליים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים  
רופאים אחראים במרפאות שיניים של תאגידים  
מנהלים מקצועים במרפאות שיניים  
רופאי שיניים המבצעים טיפולי שיניים תחת סדציה לסוגיה או הרדמה כללית  
רופאים מרדמים במרפאות שיניים

הנדון: סדציה והרדמה כללית ברפואת שיניים

סימוכין: חוזר מינהל רפואה מס': 8/2019 מיום: 7.07.2019

להלן חוזר מעודכן בנושא שבנדון המחליף ומבטל את החוזרים שבסימוכין. העדכון נעשה בהתאם להמלצות המועצה הלאומית לכירורגיה הרדמה וטיפול נמרץ, והמלצות ועדה מיעצת שמונתה למטרה זו על ידי המנהל הכללי של משרדנו.

1. כללי:

סדציה או הרדמה כללית לצורך ביצוע טיפולי שיניים דורשים נקיטת זהירות מרבית לשמירת שלומם ובריאותם של מטופל. הזהירות מחייבת תשתיות פיזיות והכשרה ייעודית למטפלים.

2. מטרה:

קביעת אמות המידה לביצוע סדציה נשאפת, מתונה, עמוקה והרדמה כללית לצורך ביצוע טיפולי שיניים.

3. הגדרות:

- 3.1 "בית חולים רשום" - בית חולים הרשום לפי פקודת בריאות העם;
- 3.2 "הרדמה כללית" - שינוי הפיך ומבוקר של מצב ההכרה באמצעים תרופתיים, המלווה באיבוד רפלקסים חיוניים ודורש תמיכה בפעולות גוף חיוניות;
- 3.3 "ועדה מיעצת" - ועדה מיעצת בנושא סדציה והרדמה כללית ברפואת שיניים שמינה מנכ"ל משרד הבריאות בהתאם לאמור בסעיף 7 שלהלן;
- 3.4 "מטופל", "רשומה רפואית" - כהגדרתם בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996;

- 3.5. "מרפאת תאגיד" - כמשמעותה בתקנות רופאי השיניים (מרפאות של תאגידים), התשנ"ג – 1993;
- 3.6. "קהילה" - מרפאה כירורגית כמשמעותה בתקנות בריאות העם (רישום מרפאות), תשמ"ז-1987, או "מרפאת תאגיד", או מרפאה שאינה זקוקה לרשיון
- 3.7. "סדציה" - סדציה מתונה, סדציה נשאפת או סדציה עמוקה;
- 3.8. "סדציה מתונה" - "moderate sedation" (המוכרת גם בשם סדציה הכרתית- conscious sedation) סדציה שבה הרפלקסים החיוניים, קרדיו-רספירטוריים ושמירת נתיב אוויר, ירודים אך מספקים. המטופל מסוגל להגיב לגירוי מגע וקול;
- 3.9. "סדציה נשאפת" - "inhalational sedation" שינוי הפיך ומבוקר של מצב ההכרה, המושג באמצעות תערובת של דו-חנקן חמצני (N<sub>2</sub>O) וחמצן;
- 3.10. "סדציה עמוקה" - "Deep sedation" שינוי הפיך ומבוקר של מצב ההכרה שבו הרפלקסים החיוניים ירודים אך קיימים והמטופל אינו פוקח עיניים לקריאת שמו או למגע יד על עור גופו אך מגיב לגירוי מכאיב עם תגובה "purposeful" (ולא רק רפלקס בריחה מכאב) בהתאם להגדרות האגודה האמריקאית להרדמה (ASA) המתעדכנות מעת לעת;
- 3.11. "סיוע" - עוזר כמשמעו בסעיף 4 לפקודת רופאי השיניים (נוסח חדש), התשל"ט-1979, לסיוע בטיפולי שיניים תחת סדציה מתונה, עמוקה או הרדמה כללית, שעבר קורס מוכר ועבר בהצלחה את מבחן הסיוע של האגף לבריאות השן;
- 3.12. "קורס החייאה בסיסי" - BLS (Basic Life Support) המתקיים בהתאם למתכונת המוכרת הרשמית על ידי ה – International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), הכולל את איגוד הלב האמריקאי. הקורס בהיקף שלא יפחת מ- 4 שעות לימוד וכולל לפחות שעתיים של תרגול מעשי על בובות. הקורס יכול שימוש בדפיברילטור;
- 3.13. "קורס החייאה קרדיו-לוגי מתקדם" - קורס מרוכז מתקדם להחייאה ותמיכת חיים במצבי חירום קרדיו-לוגיים (Advanced Cardiac Life Support) ACLS בהתאם למתכונת המוכרת הרשמית על ידי ה – International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), הכולל את איגוד הלב האמריקאי. בהיקף שלא יפחת מ-14 שעות לימוד שלפחות מחציתן תרגול מעשי;
- 3.14. "קורס החייאת ילדים מתקדם" – קורס מרוכז מתקדם להחייאה ותמיכת חיים במצבי חירום בילדים (Advanced Pediatric Life Support) APLS בהתאם למתכונת המוכרת הרשמית על ידי ה – International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), הכולל את איגוד הלב האמריקאי. בהיקף שלא יפחת מ-14 שעות לימוד שלפחות מחציתן תרגול מעשי;
- 3.15. "קורס PEARS" – קורס מרוכז להחייאה ותמיכת חיים במצבי חירום לילדים - pediatric emergency assessment, recognition and stabilization בהתאם לתכנית המוכרת של איגוד הלב האמריקאי בהיקף שלא יפחת מ 8 שעות;
- 3.16. "קורס BLS מתקדם" לעניין חוזר זה קורס החייאה מתקדמת חד יומי המורכב מ BLS בן 4 שעות ובנוסף 4 שעות בנושא מצבי חירום רפואיים, שלפחות מחציתן תרגול מעשי;
- 3.17. תוקף קורסי ההחייאה המוזכרים הוא שנתיים;
- 3.18. "רפלקסים חיוניים" – רפלקסי לב-נשימה (קרדיו-רספירטוריים) ושמירת נתיב אוויר;

- 3.19. מדד Aldrete - (Aldrete score) – כלי הערכה בהתאוששות המשקלל מדד פעולות מוטוריות, נשימה, דופק, לחץ דם, מצב הכרה וריווי החמצן בדם;
- 3.20. סולם מלמפטי – Mallampati score – כלי הערכה המנבא קושי לבצע אינטובציה.
- 3.21. סולם רמסיי – Ramsay sedation score - כלי הערכה לבדיקת עומק סדציה;
- 3.22. "תואר מומחה" – תואר לפי תקנות רופאי השיניים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ז - 1977 (להלן – תקנות המומחיות);
- 3.23. "קורס לטיפול שיניים תחת הרדמה כללית" – קורס שאושר על ידי הועדה המייעצת;
- 3.24. "קורס לסדציה מתונה לטיפול שיניים" – קורס שאושר על ידי הועדה המייעצת.
- 3.25. "סיווג הסיכונים לסדציה / הרדמה כללית בטיפול שיניים במתרפא על פי ההגדרות של האגודה האמריקאית להרדמה (ASA) המתעדכנות מעת לעת (ונכון למרץ 2025 באתר של [האיגוד האמריקאי להרדמה](#))<sup>1</sup>.

#### 4. שימוש בסדציה לסוגיה והרדמה כללית:

- 4.1. כללי הזהירות מחייבים כי רופא שיניים ייתן טיפול שיניים בסדציה לסוגיה או תחת הרדמה כללית, רק במקרים בהם קיימת הצדקה רפואית או רגשית לשימוש באחד מהאמצעים האמורים, וכאשר מצב בריאותו של המטופל מאפשר זאת ובהתאם לאמות המידה המפורטות להלן.
- 4.2. תיעוד מפורט של הסיבות לבחירת האמצעי המסוים לסדציה / הרדמה כללית ברשומה הרפואית.
- 4.3. הערכה כללית של המטופל בה ידורג מצבו הרפואי על פי סולם ASA ויצוין ה-BMI טרם ביצוע סדציה מתונה או סדציה עמוקה/הרדמה כללית. טופס ההערכה יתועד וישמר ברשומת המטופל.
- 4.4. קבלת הסכמה מדעת של המטופל כמפורט בחוק זכויות החולה (פרק ד), תוך פירוט ותיעוד חלופות רפואיות וחלופות שליטה בחרדה ובכאב.
- 4.5. החתמה על טופס הסכמה מדעת לביצוע סדציה מתונה או סדציה עמוקה/הרדמה כללית ועל טופס הסכמה מדעת לביצוע טיפול דנטלי של הרופא והמטופל.
- 4.6. ווידוא מוכנות המטופל וחדר הטיפולים בהתאמות הנדרשות ועל פי המפורט בחוזר חטיבת הרפואה בנושא – "[ווידוא מוכנות המטופל וחדר ניתוח לניתוח / פעולה פולשנית](#)" המתעדכן מעת לעת.

5. מצבים בהם סדציה לסוגיה או הרדמה כללית תבוצע רק במסגרת בית חולים עם מחלקה לטיפול נמרץ:
- 5.1. מטופל אשר על פי סיווג האגודה האמריקאית להרדמה מדורג בדרגה 3 ASA ומעלה (מומחה ברפואת שיניים לילדים רשאי לטפל בילד בדרגה 3 ASA בקהילה, בסדציה נשאפת בלבד);
- 5.2. ילד מתחת לגיל 24 חודשים (מומחה ברפואת שיניים לילדים רשאי לטפל בילד מעל גיל 18 חודשים בסדציה נשאפת או מתונה בקהילה);

<sup>1</sup> עדכון ב-13 מרץ 2025 – הוספת קישור

5.3. ילד הסובל מהפרעה התפתחותית מולדת שמערכת ראש צוואר ומגבילה את נתיב האוויר (רופא מרדים מומחה יכול לבצע לילד עם הפרעה כמתואר, סדציה מתונה בקהילה במידה וקיים כל הציוד והניטור הנדרש כולל עגלת החיאה מלאה, כאשר טיפול השיניים ינתן ע"י מומחה ברפואת שיניים לילדים בלבד. מומחה ברפואת שיניים לילדים רשאי לטפל בילד בסדציה נשאפת בקהילה);

5.4. מטופל בעל BMI העולה על 35.0;

5.5. מטופל לאחר סיבוך בהרדמה כללית או סדציה קודמת;

5.6. מטופל עם בעיות ידועות בנתיב אוויר, לדוגמה דום נשימה בשינה – obstructive sleep apnea בדרגה בינונית ומעלה;

5.7. הרדמה כללית / סדציה עמוקה בלבד- מטופל עבורו קיימת התכנות של אינטובציה קשה / הנשמה קשה כגון קושי בהשריית הרדמה / סדציה עמוקה, מטופל שמדורג בסולם MALLAMPATI דרגה 3 או 4 וכו'.

5.8. טיפול שיניים המצריך סדציה / הרדמה כללית לפרק זמן העולה על חמש שעות.

## 6. מינוי מנהל מקצועי לשירות:

6.1. בכל מרפאה בה מבצעים טיפולי שיניים תחת סדציה לסוגיה או הרדמה כללית ימונה מנהל מקצועי לשירות – כמפורט בחוזר חטיבת הרפואה בנושא ["אמות מידה להתנהלות מרפאות ומכונים עצמאיים בקהילה"](#).

6.2. במרפאת תאגיד – רופא השיניים האחראי יהיה המנהל המקצועי.

6.3. האחריות של המנהל המקצועי תהיה כמפורט בחוזר חטיבת הרפואה הנ"ל;

6.4. במרפאות שבהן מבצעים סדציה מתונה, עמוקה או הרדמה כללית, המנהל המקצועי וממלא מקום המנהל המקצועי יהיו רופאי שיניים בעלי תואר מומחה ברפואת שיניים או בעלי הכשרה מוכרת למתן טיפולי שיניים תחת סדציה עמוקה/הרדמה כללית שקיבלו על כך אישור ממנהל האגף לבריאות השן והאישור תקף.

## 7. ועדה מיועצת לנושא סדציה והרדמה כללית ברפואת שיניים:

7.1. ועדה מיועצת של ששה חברים במינוי מנכ"ל משרד הבריאות, תכלול:

- (1) יושב ראש - נציג המנהל שהוא רופא שיניים בעל תואר מומחה;
- (2) נציג המועצה המדעית של הסתדרות רופאי השיניים בישראל, רופא שיניים בעל תואר מומחה ובעל ניסיון בטיפולי שיניים תחת סדציה והרדמה כללית;
- (3) נציג האגודה הישראלית לרפואת שיניים לילדים, רופא שיניים בעל תואר מומחה ברפואת שיניים לילדים, ובעל ניסיון בטיפולי שיניים תחת סדציה והרדמה כללית;
- (4) נציג האגודה הישראלית לסדציה, אנלגזיה והרדמה כללית ברפואת שיניים, בעל תואר מומחה ובעל ניסיון בטיפולי שיניים תחת סדציה והרדמה כללית או לחילופין נציג האיגוד הישראלי לרפואת הפה בעל תואר מומחה ברפואת הפה ובעל ניסיון בטיפולי שיניים תחת סדציה והרדמה כללית;

(5) נציג האגודה הישראלית לכירורגיית הפה והלסתות, בעל תואר מומחה בכירורגיית הפה ולסתות;

(6) נציג איגוד הרופאים המרדימים בישראל, בעל תואר מומחה בהרדמה, לפי תקנות הרופאים ובעל ניסיון בסדציה והרדמה כללית לטיפול שיניים.

7.2. חברי הוועדה המייעצת ימונו לתקופה של שלוש שנים, וניתן לחזור ולמנותם לתקופות נוספות של 3 שנים כל אחת; הוועדה המייעצת תקבע לעצמה את סדרי עבודתה;

7.3. הוועדה המייעצת תייעץ להנהלת המשרד בנושאים הבאים:

(1) טיפולי שיניים תחת הרדמה כללית וסדציה;

(2) הכרה בקורסים לרפואת שיניים תחת הרדמה כללית וסדציה.

(3) מתן אישור לרופא שיניים למתן טיפולי שיניים תחת סדציה מתונה, עמוקה או הרדמה כללית.

## א. הנחיות למתן סדציה נשאפת:

### 8. הכשרה נדרשת:

- 8.1. רופא שיניים שעבר קורס מוכר בסדציה נשאפת או בעל תואר מומחה שמסלול התמחותו כלל מתן סדציה נשאפת.
- 8.2. קורס מוכר הינו קורס המועבר ע"י מומחה ברפואת הפה או רפואת שיניים לילדים בהיקף שלא יפחת מ- 8 שעות וכולל התנסות מעשית.
- 8.3. קורס החייאה: רופא שיניים בוגר קורס החייאה BLS מתקדם, בתוקף.

### 9. חובת קיום מכשור:

- לפני תחילת סדציה על רופא השיניים לוודא המצאות מכשירים תקינים במרפאה כמפורט להלן:
- 9.1. מד לחץ דם וסטטוסקופ;
  - 9.2. מערכת אספקת חמצן בזרימה של 10 ליטרים לדקה לפחות, ובלון חמצן רזרבי מלא בנפח של 5 ליטרים לפחות.
  - 9.3. מערכת הגזים תהיה על פי מפרט [G-01](#) של מינהל תכנון פיקוח ובינוי מוסדות רפואה (פרק 13.3.A בנושא: "גזים רפואיים במוסדות רפואה קטנים - מתקן גזים רפואיים במרפאות שיניים שמבצעים בהן סדציה נשאפת או סדציה מתונה- הנחיות להתקנה והפעלה" המתעדכן מעת לעת).
  - 9.4. המערכת לאספקת נייטרוס אוקסיד תכלול מערכת אל-כשל (fail safe), המונעת ירידת ריכוז החמצן מתחת ל-30 אחוז בכל עת, ומנתקת אוטומטית זרימת דו-חנקן חמצני (N2O) בהעדר לחץ חמצן;
  - 9.5. מערכת תאורת חירום;
  - 9.6. מערכת פינוי גזים אקטיבית (Active scavenging);
  - 9.7. מערכת שאיבה (suction) ומערכת גיבוי מכנית לשאיבה;
  - 9.8. ערכת החייאה בסיסית ניידת כמפורט בחוזר חטיבת הרפואה [ניהול מערך החייאה במוסדות ו/או מתקנים רפואיים](#);
  - 9.9. מכשיר ניטור רווי חמצן בדם היקפי (pulse oximeter);
  - 9.10. מערכות מיזוג האוויר במרפאה על פי מפרט נוהל [AC-01](#) של מינהל תכנון פיתוח ובינוי מוסדות רפואה; (שיכלול לפחות 10 החלפות של אוויר לשעה כולל 2 של אוויר צח).

### 10. תנאים לטיפול במצב חירום רפואי:

במרפאה יקבע ויפורסם לעובדים נוהל עבודה במצב חירום רפואי, שיכלול סדר פעולות דחופות, חלוקת אחריות לביצוע הפעולות ומיקום ציוד ותרופות חירום ומספר טלפון של שירות אמבולנס לפינוי חירום ובתי חולים סמוכים.

## 11. המצאות כוח אדם נוסף:

- 11.1. בכל עת שמתבצעת סדציה נשאפת, יהיה נוכח בחדר טיפולים אדם נוסף (מעבר לרופא השיניים) שהוכשר לעקוב אחרי אמצעי הניטור והוא יהיה בוגר קורס החייאה בסיסי, בתוקף.
- 11.2. בכל עת שמתבצעת סדציה נשאפת ימצא במרפאה אדם שלישי שיטפל במטלות שונות כגון: קריאות טלפוניות, הבאת מכשירים וכדומה.

## 12. סמים לשימוש:

דו חנקן חמצני ( $N_2O$ ).

## 13. שמירת הכרה בטיפול בסדציה נשאפת:

- 13.1. רופא השיניים יקפיד שהמטופל לא יגיע למצב של סדציה מתונה, עמוקה או הרדמה כללית או דיכוי נשימתי, ויוודא באופן רציף שהמטופל מגיב לגירוי מילולי, ושומר על נשימה עצמונית.
- 13.2. במידה והמטופל ישן יש לבצע ניטור רציף של ריווי חמצן בדם היקפי ולתעדו כל עשר דקות.
- 13.3. במצבים בהם מטופל נכנס למצב של סדציה מתונה, עמוקה או הרדמה כללית, יפסיק רופא השיניים כל טיפול שיניים וינקוט בכל האמצעים להחזרתו להכרה של המטופל טרם המשך בטיפול. במצב זה יבוצע ניטור רציף של ריווי חמצן בדם היקפי עד חזרתו להכרה.

## 14. שחרור המטופל (סדציה נשאפת):

- 14.1. בסיום טיפול שיניים תחת סדציה נשאפת, ישוחרר המטופל מהמרפאה רק לאחר שרופא השיניים המטפל יוודא את שובו למצב הכרה טרם הסדציה ויתעד זאת ברשומה הרפואית.
- 14.2. המטופל יקבל הוראות התנהגות לאחר סדציה.

## 15. ניטור ותחזוקה:

- 15.1. טרם שימוש בצנרת אספקת גז רפואי בפעם הראשונה או לאחר שינוי בתשתיות המרפאה, יש לקבל אישור תקינות מגורם מוסמך עבור כל עמדת טיפול.
- 15.2. אחת לשלש שנים תבוצע בדיקה וכיול של מערכת אספקת ניטרוס אוקסייד (מכשיר "הניטרוס") על ידי טכנאי.
- 15.3. אין להשתמש בגז רפואי שפג תוקפו, או גז רפואי שנמצא בגליל פג תוקף.
- 15.4. על הרופא האחראי לפעול בהתאם להנחיות של מינהל הבטיחות והבריאות התעסוקתית, משרד הכלכלה כולל מילוי טופס הצהרה מקוון "[הצהרת מעביד/רופא שיניים אחראי במרפאת שיניים על היקף עבודה עם ניטרוס אוקסייד \(גז צחוק\)](#)"<sup>2</sup>
- 15.5. רשימת המעבדות המוסמכות לבצע ניטור ריכוז דו חנקן חמצני מופיע באתר [מאגר בעלי תפקידים בתחום הבטיחות בעבודה](#) (מעבדה מוסמכת – לביצוע בדיקות סביבתיות תעסוקתיות), ומתעדכנת מעת לעת.

<sup>2</sup> עדכון קישור אוגוסט 2024

15.6. הריכוז המותר בתקן לחשיפה הינו 50 חל"מ (ppm) ממוצע זמן משוקלל

(time weighted average) לשמונה שעות.

15.7. תוצאות הניטור יתועדו וישמרו בהתאם לדרישות תקנות הבטיחות בעבודה (ניטור סביבתי וניטור

ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים), תשע"א-2011.

16. סימוכין:

**Standards for Conscious Sedation in the Provision of Dental Care: Report of the Intercollegiate Advisory Committee for Sedation in Dentistry - the Dental Faculties of the Royal Colleges of Surgeons and the Royal College of Anesthetics - updated March 2020**

**Coté CJ, Wilson S; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures. Pediatrics. 2019 Jun;143(6):e20191000. doi: 10.1542/peds.2019-1000. PMID: 31138666**

**Melamed S, Sedation – A guide to Patient Management – 6<sup>th</sup> Edition, 2018, Mosby Publishers p264**

**Practical Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018 – A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, The American Association of Oral and Maxillofacial surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology – Anesthesiology V 128 number 3 March 2018 pp 437-79**

## ב. הנחיות למתן סדציה מתונה:

17. הכשרה נדרשת:

### 17.1. הכשרה נדרשת למתן סדציה מתונה:

17.1.1. רופא שיניים בעל תואר מומחה בכירורגית פה ולסתות, רפואת שיניים לילדים, או רפואת הפה.

17.1.2. רופא מורשה בעל תואר מומחה בהרדמה לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג - 1973 (להלן: תקנות הרופאים). ראה גם נספח 2.

17.1.3. רופא שיניים שעבר קורס מוכר לסדציה מתונה לטיפול שיניים וקיבל על כך אישור ממנהל האגף לבריאות השן (מנהל האגף רשאי שלא לתת אישור כאמור או לשלולו ובלבד שנתן למבקש הזדמנות לטעון את טענותיו בטרם החליט על דחיית הבקשה).

### 17.2. הכשרה נדרשת למתן טיפולי שיניים תחת סדציה מתונה:

17.2.1. רופא שיניים בעל הכשרה כמפורט לעיל (הכשרה נדרשת למתן סדציה מתונה).

17.2.2. במידה והסדציה מתבצעת על ידי רופא מומחה בהרדמה, טיפול השיניים יכול להינתן גם ע"י רופא שיניים שעבר קורס מוכר לטיפול שיניים תחת הרדמה כללית וקיבל על כך אישור ממנהל האגף לבריאות השן.

### 17.3. קורס החייאה:

רופא השיניים המטפל יהיה בעל הכשרה בהחייאה קרדיולוגית מתקדמת (ACLS) אם המטופל מבוגר או בהחייאה פדיאטרית מתקדמת (APLS) אם המטופל ילד, בתוקף. (קורס PEARS יכול לשמש כריענון לקורס APLS כל עוד לא הייתה הפסקה ברציפות התוקף).  
הרופא המרדים המטפל (במידה ויש) יהיה בעל הכשרה בהחייאה קרדיולוגית מתקדמת (ACLS), ובנוסף בהחייאה פדיאטרית מתקדמת (APLS) (אם המטופל ילד) בתוקף.

### 17.4. סדציה מתונה במסגרת התמחות ברפואת שיניים או קורס ייעודי:

על אף האמור לעיל, רופא שיניים רשאי לתת סדציה מתונה ו/או לטפל במטופל הנתון תחת סדציה מתונה, במסגרת התמחותו לפי תקנות המומחיות, או במסגרת קורס מוכר לטיפול שיניים תחת סדציה מתונה, בפקוחו הישיר של רופא שיניים בעל תואר מומחה בכירורגית פה ולסתות, רפואת שיניים לילדים, או רפואת הפה או רופא שיניים שקיבל אישור כאמור לעיל ובהתקיים שאר התנאים לסדציה מתונה לפי הנחיות אלה.

### 17.5. הוראות מעבר (סדציה מתונה):

17.5.1. רופא שיניים שעבר קורס בסדציה מתונה בהיקף ניכר והוכיח להנחת דעתו של מנהל האגף לבריאות השן שביצע עשרה מקרים תחת סדציה מתונה בשנתיים טרם התאריך הקובע – יולי 2019 יחשב כמו מי שעבר קורס מוכר.

17.5.2. רופא שיניים שעבר קורס בסדציה מתונה בהיקף ניכר בחוץ לארץ והוכיח להנחת דעתו של מנהל האגף לבריאות השן שביצע בשנתיים האחרונות מיום הגשת הבקשה עשרה מקרים תחת סדציה מתונה בחוץ לארץ, יחשב כמו מי שעבר קורס מוכר.

#### 18. חובת קיום מכשור:

לפני תחילת סדציה מתונה על מבצע הסדציה ומבצע טיפול השיניים לוודא את קיומם ותקינותם במרפאה של כל המכשירים המפורטים להלן:

- 18.1. מד לחץ דם חצי אוטומטי או אוטומטי וסטטוסקופ;
- 18.2. מערכת אספקת חמצן בזרימה של 10 ליטרים לדקה לפחות, ובלון חמצן רזרבי מלא בנפח של 5 ליטרים לפחות;
- 18.3. מערכת הגזים תהיה על פי מפרט G - 01 של מינהל תכנון פיקוח ובינוי מוסדות רפואה (פרק 13.3.A בנושא: "גזים רפואיים במוסדות רפואה קטנים - מתקן גזים רפואיים במרפאות שיניים שמבצעים בהן סדציה נשאפת או סדציה מתונה - הנחיות להתקנה והפעלה" המתעדכן מעת לעת);
- 18.4. המערכת לאספקת נייטרוס אוקסיד תכלול מערכת אל-כשל (fail safe), המונעת ירידת ריכוז החמצן מתחת ל-30 אחוזים בכל עת, ומנתקת אוטומטית זרימת דו-חנקן חמצני (N<sub>2</sub>O) בהעדר לחץ חמצן;
- 18.5. מערכת תאורת חירום;
- 18.6. מערכת שאיבה (suction) ומערכת גיבוי מכנית לשאיבה;
- 18.7. במידה ונעשה שימוש בגזים: מערכת פינוי גזים אקטיבית (Active scavenging);
- 18.8. "עגלת החייאה" - כשמבוצעת סדציה מתונה IV נדרשת עגלת החייאה מלאה כולל דפיברילטור כמפורט בחוזר חטיבת הרפואה ניהול מערך החייאה במוסדות ו/או מתקנים רפואיים המתעדכן מעת לעת;
- 18.9. כשמבוצעת סדציה מתונה לילדים במתן enteral (oral, nasal or rectal) בלבד, נדרשת ערכת החייאה בסיסית ניידת כמפורט בחוזר חטיבת הרפואה ניהול מערך החייאה במוסדות ו/או מתקנים רפואיים המתעדכן מעת לעת;
- 18.10. מכשיר ניטור רווי חמצן בדם היקפי (pulse oximeter) עם מוניטור קולי, התראה קולית (Alarm) וסוללות לגיבוי;
- 18.11. מכשיר ניטור דו תחמוצת הפחמן בנשיפה (End Tidal CO<sub>2</sub> Capnography) עם התראה קולית נדרש כשמבוצעת סדציה מתונה IV;
- 18.12. מערכות מיזוג האוויר במרפאה תהיינה על פי מפרט נוהל AC-01 של מינהל תכנון פיתוח ובינוי מוסדות רפואה; (שיכלול לפחות 10 החלפות של אוויר לשעה כולל 2 של אוויר צח).

## 19. תנאים לטיפול במצב חירום רפואי:

- 19.1. במרפאה יימצא בהישג יד נוהל פעולות בשעת חירום רפואית, שיכלול סדר פעולות דחופות, חלוקת אחריות לביצוען, מיקום ציוד ותרופות חירום ומספר טלפון של שירות אמבולנס לפינוי חירום ובתי חולים סמוכים.
- 19.2. קיימת גישה לרכב פינוי למקרי חירום.
- 19.3. קיימת אפשרות להכנסת אלונקה לחדר הטיפולים בשכיבה.
- 19.4. מיקום עמדת הטיפול יאפשר פינוי מטופל בשכיבה עם צוות רפואי מלווה עד להגעה לרכב הפינוי. במרפאות חדשות שאינם בקומת כניסה יש צורך במעלית רחבה דיה לאלונקה בשכיבה ולצוות הרפואי המלווה.
- 19.5. למרפאות הקיימות בעת פרסום חוזר זה (דהיינו מרפאות שהוכיחו להנחת דעתו של מנהל האגף לבריאות השן שבוצעו בהן טיפולים תחת סדציה מתונה ו/או סדציה עמוקה/הרדמה כללית בשנתיים טרם פרסום החוזר או מרפאות שהוקמו על מנת לבצע טיפולים אלו טרם פרסום החוזר אבל טרם התחילו לעבוד בהם קלינית כלל) עד קומה אחת מעל או מתחת לפני הקרקע מדרגות רחבות דיון למעבר אלונקה בשכיבה ולצוות הרפואי המלווה, מעל לקומה אחת נדרשת מעלית רחבה דיה לאלונקה בשכיבה ולצוות הרפואי המלווה.
- 19.6. במידה ודרך הפינוי של המטופל כוללת שימוש במעלית, יש צורך במקור אספקת חשמל חלופי עבודה.

## 20. המצאות כוח אדם נוסף:

- 20.1. בכל עת שמתבצע במרפאה סדציה מתונה, בנוסף לרופא השיניים יהיה נוכח בחדר הטיפולים עוזר נוסף (רופא או אחות או סייע).
- 20.2. על העוזר הנוסף להיות מוכשר לעקוב אחרי אמצעי הניטור ולתעדם, ועליו להיות בעל הכשרה בהחייאה קרדיולוגית מתקדמת (ACLS) (כאשר המטופל במבוגר) ו/או בהחייאה פדיאטרית מתקדמת (APLS) (כאשר המטופל ילד) בתוקף. (קורס PEARS יכול לשמש כריענון לקורס APLS כל עוד לא הייתה הפסקה ברציפות התוקף).
- 20.3. על אף האמור לעיל, במידה והעוזר הנוסף הינו סייע עליו להיות בעל הכשרה קורס BLS מתקדם או קורס מתקדם יותר, בתוקף.
- 20.4. בכל זמן הסדציה המתונה ימצא במרפאה אדם שלישי שיטפל במטלות שונות כגון: קריאות טלפוניות, הבאת מכשירים וכו'.

## 21. סמים לשימוש על ידי רופא שיניים בסדציה מתונה:

- 21.1. יש להשתמש במינון הנמוך ביותר שיביא לרמת הסדציה הנדרשת.
- 21.2. יש לבצע טיטרציה (titration) של כל תרופה שניתנת IV, וגם N2O.

21.3. סמים המותרים לשימוש לרופא שיניים בסדציה מתונה לילד (עד גיל 16):

21.3.1. הדרוקסיזין (Hydroxyzine) במתן enteral (oral, nasal or rectal) בלבד, עם או בלי צירוף N<sub>2</sub>O;

21.3.2. תרופות הרגעה ממשפחת הבנזודיאזפינים במתן enteral (oral, nasal or rectal) בלבד, עם או בלי צירוף N<sub>2</sub>O;

21.4. סמים המותרים לשימוש לרופא שיניים בסדציה מתונה למבוגר (גיל 16 ומעלה) בנוסף לרשום בסעיף שלעיל:

21.4.1. תרופות הרגעה ממשפחת הבנזודיאזפינים במתן תוך ורידי - IV, עם או בלי צירוף N<sub>2</sub>O;

21.4.2. תרופות הרגעה ממשפחת הבנזודיאזפינים במתן תוך ורידי - IV, ובמידת הצורך בצירוף של או קטאמין או פנטניל (במרפאות בקהילה לא את שניהם), עם או בלי צירוף N<sub>2</sub>O.

21.5. במידה ונעשה שימוש בתרופות הרגעה ממשפחת הבנזודיאזפינים (benzodiazepine) ו/או ממשפחת האופיואידים (opioid), יש צורך בהמצאות תרופה סותרת מתאימה במרפאה דהיינו פלומזניל (Flumazenil) ו/או נלוקסון (Naloxone), והציוד הנדרש למתן התרופה.

## 22. צום

טרם ביצוע סדציה מתונה, הרופא המבצע יודא שהמטופל בצום של לפחות שמונה שעות מזמן ארוחה שומנית (fatty meal), שש שעות מזמן ארוחה קלה (light meal), ושעתיים מנוזלים צלולים (clear liquids). לילדים (מתחת לגיל 18) יש לעודד שתיית נוזלים צלולים (מים, מיץ ללא חלקיקים מוצקים (pulp)), תה או קפה ללא חלב) עד שעה לפני ההרדמה.

## 23. ניטור ותיעוד נדרש לפני ובמהלך סדציה מתונה:

23.1. בדיקות טרום סדציה – יבוצעו לפי שיקול קליני לדוגמה ECG, צילום חזה וכו'.

23.2. בכל עת שמתבצעת סדציה מתונה רופא שיניים שעבר הכשרה כמפורט בחוזר זה יהיה נוכח בחדר הטיפולים וישגיח על המטופל. כלל זה נכון גם אם חלק מהטיפול נעשה על ידי רופא שיניים אחר.

23.3. יתבצע ניטור רציף של סימנים חיוניים לרבות ריווי חמצן בדם היקפי ובמבוגר גם ETCO<sub>2</sub>, החל מלפני הסדציה ועד לשובו של המטופל למצב הכרה שהיה בו טרום הסדציה להנחת דעתו של המטפל.

23.4. אחת ל-5 דקות (ובמידה והרישום אינו ממוחשב אחת ל-10 דקות) לפחות יבוצע רישום של קצב פעימות הלב, קצב הנשימה, ריווי חמצן בדם היקפי, ובמבוגר גם ETCO<sub>2</sub> (נוכחות עקומת CO<sub>2</sub> להערכת חילוף הגזים).

23.5. במקרים המעטים שאופי המטופל או הטיפול אינם מאפשרים ניטור בקפנוגרפיה ETCO2 לחלק או לכל אורך הסדציה, תצויין הסיבה, בעטיה לא ניתן לבצע את הניטור והאמצעים האחרים שנעשו בהם שימוש לניטור הנשימה, ברשומה.

23.6. אחת ל- 10 דקות לפחות יבוצע רישום של מדידת עומק הסדציה – לדוגמא על ידי Ramsay sedation score.

23.7. לחץ הדם (מעל גיל 12) ימדד וירשם על פי שיקול דעת קליני.

23.8. ינוהל רישום בזמן אמת של התרופות הניתנות במהלך הסדציה ובכלל זה, חומרי האלחוש.

23.9. במידה וניתנת סדציה מתונה לילד, צוות המרפאה ישגיח על המטופל ממועד מתן הסדציה ועד להתחלת הטיפול הדנטלי. בכל עת בו שוהה במרפאה מטופל שקיבל סדציה וטרם הוחל טיפולי השיניים רופא שיניים עם ההכשרה הנדרשת למתן סדציה מתונה או רופא מרדים יהיה זמין.

23.10. בסיום הסדציה המטופל ישהה באזור המיועד להתאוששות או באותו מקום שבו בוצע הטיפול הדנטלי.

#### 24. שמירת הכרה בטיפול בסדציה מתונה:

24.1. בכל עת בו ניתנת סדציה מתונה המטפל חייב להקפיד שהמטופל לא יגיע למצב של סדציה עמוקה, הרדמה כללית או דיכוי נשימתי; לשם כך עליו לעקוב אחר מצב ההכרה על ידי כך שיוודא באופן רציף את תגובת המטופל לגירוי מילולי, ויוודא כי המטופל שומר על ריווי חמצן היקפי בדם מעל 93%.

24.2. במידה והמטופל נכנס למצב של סדציה עמוקה או הרדמה כללית, יפסיק המטפל את טיפול השיניים וינקוט בכל האמצעים להחזרת המטופל להכרה טרם המשך הטיפול.

#### 25. התאוששות ושחרור המטופל לאחר סדציה מתונה:

25.1. בזמן תחילת ההתאוששות ואחר כך (בעשרים הדקות הראשונות) יבוצע ניטור רציף שיתועד מדי 10 דקות, שיכלול קצב פעימות הלב, קצב נשימה, ריווי חמצן בדם היקפי ומצב הכרה ואח"כ כל 30 דקות או כשהמצב הקליני דורש זאת.

25.2. הניטור יכלול אומדן כאב פעם אחת לפחות (מעל גיל 12).

25.3. מדידת לחץ דם (מעל גיל 12), תבוצע ותתועד ברשומה על פי שיקול דעת קליני.

25.4. בזמן ההתאוששות, המטופל יהיה תחת השגחה של מבצע הסדציה (רופא מרדים או רופא שיניים עם ההכשרה הנדרשת לביצוע סדציה מתונה) או אחות מוסמכת בעל הכשרה בהחייאה קרדיולוגית מתקדמת (ACLS) (אם המטופל מבוגר) ו/או בהחייאה פדיאטרית מתקדמת (APLS) (אם המטופל ילד) בתוקף.

25.5. בכל עת בו שוהה מטופל בהתאוששות, רופא בעל ההכשרה הנדרשת לבצע סדציה מתונה (רופא מרדים מומחה או רופא שיניים עם ההכשרה הנדרשת לבצע סדציה מתונה) יהיה זמין גם אם ההשגחה נעשית על ידי אחות מוסמכת.

- 25.6. במידה ובמרפאה נמצא מטפל יחיד בעל ההכשרה הנדרשת למתן סדציה מתונה, והסדציה מבוצעת עם סמים מעבר לרשום בסעיף 21.3.1 (הדרוקסיזין במתן enteral בלבד, עם או בלי צירוף N20), הוא לא יחל סדציה מתונה נוספת עד לשחרור המטופל.
- 25.7. עם סיום סדציה ע"י רופא שיניים, ינהל רופא השיניים רישום מפורט של כלל תרופות הסדציה שניתנו בהסתמך על הרישום שבוצע בזמן אמת בעת הסדציה.
- 25.8. הרישום יכלול שמות כל אנשי הצוות שהיו מעורבים בטיפול.
- 25.9. המטופל ישהה בהתאוששות לפחות שעה מתום מתן תרופת הסדציה האחרונה.
- 25.10. הרופא מבצע הסדציה ישחרר את המטופל מהמרפאה כשהוא מלווה באדם מבוגר, כאשר רפלקסי ההגנה של המטופל שמורים עצמונית, מצבו הנשימתי וההמודינמי יציב, ורמת הכרתו ויכולותיו הפסיכומטוריות קרובות למצבו טרם הסדציה. המטפל יתעד זאת ברשומה הרפואית.
- 25.11. המטופל יקבל, בכתב ובעל-פה, הסבר אודות הגבלת פעילותו כגון, איסור נהיגה, סיכום הפעולות שנעשו עם פירוט הסדציה שקיבל ומספר טלפון אליו ניתן להתקשר במידת הצורך.
- 25.12. על הרופא מבצע הסדציה להיות נוכח במרפאה עד לשחרור המטופל.

## 26. בקרת איכות:

על הרופא המטפל לציין, באם היו, אירועים מיוחדים (כמפורט בחוזר חטיבת הרפואה [חובת הודעה של מוסד רפואי על אירועים מיוחדים](#) ובהנחיות האגף לבריאות השן הנחיות בדבר [ניהול רפואי של מרפאות שיניים](#)), בזמן הסדציה ולאחריה ולדווחם למשרד הבריאות במסגרת חובת הדיווח על אירועים מיוחדים.

## 27. ניטור ותחזוקה:

- 27.1. טרם שימוש בצנרת אספקת גז רפואי בפעם הראשונה או לאחר שינוי בתשתיות המרפאה, יש לקבל אישור תקינות מגורם מוסמך עבור כל עמדת טיפול. יש לדאוג לתקינות המערכת בכל עת.
- 27.2. לפחות אחת לשלש שנים תבוצע בדיקה וכיול של מערכת אספקת נייטרוס אוקסייד (מכשיר "נייטרוס") על ידי טכנאי.
- 27.3. על הרופא האחראי לפעול בהתאם להנחיות של מינהל הבטיחות והבריאות התעסוקתית, משרד הכלכלה כולל מילוי טופס הצהרה מקוון ["הצהרת מעביד/רופא שיניים אחראי במרפאת שיניים על היקף עבודה עם נייטרוס אוקסייד \(גז צחוק\)"](#).
- 27.4. אין להשתמש בגז רפואי שפג תוקפו, או גז רפואי שנמצא בגליל פג תוקף.
- 27.5. רשימת המעבדות המוסמכות לבצע ניטור ריכוז דו חנקן חמצני מופיע באתר [מאגר בעלי תפקידים בתחום הבטיחות בעבודה](#) (מעבדה מוסמכת – לביצוע בדיקות סביבתיות תעסוקתיות), ומתעדכנת מעת לעת.
- 27.6. הריכוז המותר בתקן לחשיפה הינו 50 חל"מ (ppm) ממוצע זמן משוקלל (time weighted average) לשמונה שעות.

27.7. תוצאות הניטור יתועדו וישמרו על ידי רופא השיניים האחראי בהתאם לדרישות תקנות הבטיחות בעבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים), תשע"א-2011.

28. תנאים נוספים לסדציה מתונה במרפאת תאגיד:

28.1. במרפאת שיניים של תאגיד תבוצע סדציה מתונה, רק אם ברישיון מהמנהל הכללי של משרד הבריאות מופיע טיפול שיניים תחת סדציה מתונה לילדים ו/או למבוגרים.

28.2. המנהל הכללי ייתן אישור למרפאת תאגיד, בעלת רישיון בתוקף, אם הוכח לדעתו כי מתקיימים בה כל התנאים שפורטו בחוזר זה, חוזרים ונהלים והוראות כל דין.

29. סימובין

**Standards for Conscious Sedation in the Provision of Dental Care: Report of the Intercollegiate Advisory Committee for Sedation in Dentistry - the Dental Faculties of the Royal Colleges of Surgeons and the Royal College of Anesthetics - updated March 2020**

**Wilson S; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures. Pediatrics. 2019 Jun;143(6):e20191000. doi: 10.1542/peds.2019-1000. PMID: 31138666**

**S. Melamed, Sedation – A guide to Patient Management – 6<sup>th</sup> Edition, 2018, Mosby Publishers  
Practical Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018 – A report by the  
American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and  
Analgesia, The American Association of Oral and Maxillofacial surgeons, American College of  
Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of  
Interventional Radiology – Anesthesiology V 128 number 3 March 2018 pp 437-79**

## ג. הנחיות למתן טיפול שיניים תחת סדציה עמוקה או הרדמה כללית:

30. הכשרה נדרשת:

סדציה עמוקה או הרדמה כללית יבוצעו על ידי רופא מורשה בעל תואר מומחה בהרדמה לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג - 1973 (להלן: תקנות הרופאים). (ראה גם נספח 2).

30.1. הכשרה נדרשת למתן טיפולי שיניים תחת סדציה עמוקה/הרדמה כללית:

30.1.1. רופא שיניים בעל תואר מומחה בכירורגית פה ולסתות, רפואת שיניים לילדים, או רפואת הפה.

30.1.2. רופא שיניים שעבר קורס למתן טיפולי שיניים תחת סדציה עמוקה/הרדמה כללית, וקיבל על כך אישור ממנהל האגף לבריאות השן. (מנהל האגף רשאי שלא לתת אישור כאמור או לשלולו ובלבד שנתן למבקש הזדמנות לטעון את טענותיו בטרם החליט על דחיית הבקשה).

30.2. קורס החייאה (סדציה עמוקה או הרדמה כללית):

רופא המרדים יהיה בעל הכשרה בהחייאה קרדיולוגית מתקדמת (ACLS) בתוקף, ובמידה והמטופל ילד גם בעל הכשרה בהחייאה פדיאטרית מתקדמת (APLS) בתוקף. רופא השיניים המטפל יהיה בעל הכשרה בהחייאה קרדיולוגית מתקדמת (ACLS) (אם המטופל מבוגר) ו/או בהחייאה פדיאטרית מתקדמת (APLS) (אם המטופל ילד) בתוקף. (קורס PEARS יכול לשמש כריענון לקורס APLS כל עוד לא הייתה הפסקה ברציפות התוקף).

30.3. טיפולי שיניים תחת סדציה עמוקה או הרדמה כללית במסגרת התמחות ברפואת שיניים או קורס

ייעודי:

רופא שיניים רשאי לטפל במטופל הנתון תחת סדציה עמוקה/הרדמה כללית במסגרת התמחותו לפי תקנות המומחיות, או במסגרת קורס מוכר לטיפול שיניים תחת סדציה עמוקה/הרדמה כללית, בפיקוח ישיר של רופא שיניים בעל תואר מומחה בכירורגית פה ולסתות, רפואת שיניים לילדים, או רפואת הפה, או רופא שיניים שקיבל אישור כאמור לעיל ובהתקיים שאר התנאים לסדציה עמוקה/הרדמה כללית לפי הנחיות חוזר זה.

30.4. הוראות מעבר (סדציה עמוקה / הרדמה כללית):

30.4.1. רופא שיניים שעבר קורס מתן טיפולי שיניים תחת סדציה עמוקה/הרדמה כללית בחוץ לארץ והוכיח להנחת דעתו של מנהל האגף לבריאות השן שביצע בשנתיים האחרונות (מיום הגשת הבקשה) עשרה מקרים תחת סדציה עמוקה/הרדמה כללית בחוץ לארץ יחשב כמי שעבר קורס מוכר.

31. מכשור מבנה ותשתית לביצוע סדציה עמוקה או הרדמה כללית במרפאה:

לפני תחילת סדציה עמוקה / הרדמה כללית, על מבצע ההרדמה ונותן טיפול השיניים לוודא את קיומם ותקינותם של המכשירים המפורטים להלן וקיום התנאים הבאים:

31.1. גודל חדר הטיפולים הוא 15 מ"ר לפחות;

31.2. מד לחץ דם אוטומטי וסטטוסקופ;

- 31.3. מערכת אספקת חמצן בזרימה של 10 ליטרים לדקה לפחות, ובלוץ חמצן רזרבי מלא, בנפח של 5 ליטרים לפחות;
- 31.4. מערכת הגזים תהיה על פי מפרט [G - 01](#) של מינהל תכנון פיקוח ובינוי מוסדות רפואה המתעדכן מעת לעת;
- 31.5. מערכת החשמל תהיה על פי מפרט [הנחיות תכנון למרפאות שיניים בקהילה](#) (המתעדכן מעת לעת) ונספח 1;
- 31.6. מערכת תאורת חירום;
- 31.7. במידה ונעשה שימוש בגזים: מערכת פינוי גזים אקטיבית (Active scavenging);
- 31.8. מערכת שאיבה (suction) ומערכת גיבוי מכנית לשאיבה;
- 31.9. עגלת החייאה מלאה כולל מוניטור דפיקרילטור (עם מסך ודו-קוצבי, ובמידה מסוג AED אפשרות גם להפעלה "ידני" – manual override) כמפורט בחוזר חטיבת הרפואה בנושא: ["ניהול מערך החייאה במוסדות ו/או מתקנים רפואיים"](#);
- 31.10. מכשיר ניטור לרווי חמצן בדם היקפי (pulse oximeter) עם פעימות קוליות, התראה קולית (Alarm) וסוללות לגיבוי;
- 31.11. מכשיר א.ק.ג.;
- 31.12. מכשיר ניטור דו תחמוצת הפחמן בנשיפה עם התראה קולית (End Tidal CO2 Capnography);
- 31.13. לטיפולים תחת הרדמה כללית: מכונת הרדמה הכוללת OXYGEN ANALYSER ותחזוקתה (בהתאם לנדרש במרפאות כירורגיות) {לטיפולים תחת סדציה עמוקה לא נדרש מכונת הרדמה};
- 31.14. לטיפולים תחת הרדמה כללית: אמצעים לאינטובציה קשה לא מתוכננת – לדוגמא videolaryngoscope. (לטיפולים תחת סדציה עמוקה לא נדרשים אמצעים אלו);
- 31.15. אמצעים לחימום מטופל;
- 31.16. מערכות מיזוג האוויר במרפאה תהיינה על פי מפרט נוהל [AC-01](#) של מינהל תכנון פיתוח ובינוי מוסדות רפואה (שיכלול לפחות 10 החלפות של אוויר לשעה כולל 2 של אוויר צח).
32. תנאים לטיפול במצב חירום רפואי (סדציה עמוקה או הרדמה כללית):
- 32.1. במרפאה יימצא בהישג יד נוהל פעולות בשעת חירום רפואית, שיכלול סדר פעולות דחופות, חלוקת אחריות לביצוען, מיקום ציוד ותרופות חירום ומספר טלפון של שירות אמבולנס לפינוי חירום ובתי חולים סמוכים.
- 32.2. קיימת גישה לרכב פינוי למקרי חירום.
- 32.3. קיימת אפשרות להכנסת אלונקה לחדר הטיפולים בשכיבה.
- 32.4. מיקום עמדת הטיפול יאפשר פינוי מטופל בשכיבה עם צוות רפואי מלווה עד להגעה לרכב הפינוי. במרפאות חדשות שאינן בקומת כניסה יש צורך במעלית רחבה דיה לאלונקה בשכיבה ולצוות הרפואי המלווה.

32.5. למרפאות הקיימות בזמן פרסום חוזר זה (דהיינו מרפאות שהוכיחו להנחת דעתו של מנהל האגף לבריאות השן שבוצעו בהן טיפולים תחת סדציה עמוקה/הרדמה כללית בשנתיים טרם פרסום החוזר או מרפאות שהוקמו על מנת לבצע טיפולים אלו טרם פרסום החוזר אבל טרם התחילו לעבוד בהם קלינית כלל), עד קומה אחת מעל או מתחת לפני הקרקע מדרגות רחבות דיין למעבר אלונקה בשכיבה ולצוות הרפואי המלווה, מעל לקומה אחת נדרשת מעלית רחבה דיה לאלונקה בשכיבה ולצוות הרפואי המלווה.

32.6. במידה ודרך הפינוי של המטופל כוללת שימוש במעלית, יש צורך במקור אספקת חשמל חלופי עבודה.

### 33. המצאות כוח אדם (סדציה עמוקה או הרדמה כללית):

33.1. בכל עת בה מתבצעת במרפאה סדציה עמוקה או הרדמה כללית, יהיה נוכח בחדר הטיפולים מטפל / עוזר (רופא או אחות או סיע) נוסף לרופא השיניים ולרופא המרדים.

33.2. על העוזר הנוסף להיות בעל הכשרה בהחייאה קרדיולוגית מתקדמת (ACLS) (אם המטופל מבוגר) ו/או בהחייאה פדיאטרית מתקדמת (APLS) (אם המטופל ילד) בתוקף. (קורס PEARS יכול לשמש כריענון לקורס APLS כל עוד לא הייתה הפסקה ברציפות התוקף).

33.3. על אף האמור לעיל, במידה והעוזר הנוסף הינו סיע, עליו להיות בעל הכשרה - קורס BLS מתקדם או קורס מתקדם יותר, בתוקף.

33.4. בכל זמן הסדציה העמוקה או ההרדמה הכללית ימצא במרפאה אדם נוסף שיטפל במטלות שונות כגון: קריאות טלפוניות, הבאת מכשירים וכו'.

### 34. צום

טרם ביצוע סדציה עמוקה/הרדמה כללית, הרופא המרדים יודא שהמטופל בצום של לפחות שמונה שעות מזמן ארוחה שומנית (fatty meal), שש שעות מזמן ארוחה קלה (light meal), ושעתיים מנוזלים צלולים (clear liquids).

לילדים (מתחת לגיל 18) יש מקום לעודד שתיית נוזלים צלולים (מים, מיץ ללא חלקיקים מוצקים (pulp), תה או קפה ללא חלב) עד שעה לפני ההרדמה.

### 35. תנאים נוספים וניטור הנדרש (סדציה עמוקה או הרדמה כללית):

טיפול שיניים תחת הרדמה כללית או סדציה עמוקה יבוצע במרפאת שיניים רק כשמתקיימים גם התנאים שלהלן:

35.1. בכל עת שמתבצעת סדציה עמוקה או הרדמה כללית רופא שיניים שעבר הכשרה כמפורט בחוזר זה יהיה נוכח בחדר הטיפולים וישגיח על המטופל בנוסף לרופא המרדים, כלל זה נכון גם אם חלק מהטיפול נעשה על ידי רופא שיניים אחר.

- 35.2. ההרדמה הכללית או הסדציה העמוקה תבוצע על ידי רופא מורשה בעל תואר מומחה בהרדמה לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג - 1973 (להלן: תקנות הרופאים). ראה גם נספח 2.
- 35.3. בדיקות טרום – יבוצעו בדיקות טרום הרדמה כללית/סדציה עמוקה בהתאם למקובל בספרות העדכנית לדוגמא ECG למעל גיל 40, צילום חזה למעל גיל 60 ובדיקות נוספות לפי צורך קליני.
- 35.4. במידה וההתאוששות נעשית מחוץ לחדר הטיפולים, יהיה במרפאה אזור התאוששות צמוד לחדר הטיפולים, המצויד בציוד כמקובל בחדרי התאוששות הממוקמים במרפאות כירורגיות.
- 35.5. במרפאה קיים מקור אספקת חשמל חלופי אשר בעת הפסקת זרם החשמל יאפשר הפעלת מערכות תמיכה חלופיות, החיוניות להחזרת המטופל למצב הכרתו טרם הסדציה עמוקה או ההרדמה כללית.
- 35.6. במידה ובמרפאה נמצא רופא מרדים יחיד, לא תבוצע סדציה עמוקה/הרדמה כללית למטול נוסף עד לשחרור המטופל.
- 35.7. במשך כל זמן הטיפול בהרדמה כללית או בסדציה עמוקה חייבים רופא השיניים, רופא המרדים והסייע להיות נוכחים בחדר הטיפולים.
- 35.8. ניטור רציף, של סימנים חיוניים לרבות ריווי חמצן בדם היקפי, יחל לפני הסדציה העמוקה או ההרדמה הכללית ועד לשובו של המטופל למצב הכרתו טרם הסדציה העמוקה או ההרדמה הכללית, להנחת דעתו של הרופא המרדים.
- 35.9. אחת ל- 5 דקות (ובמידה והרישום אינו ממוחשב אחת ל 10 דקות) לפחות ינוהל רישום של קצב פעימות הלב, לחץ דם, קצב הנשימה, ריווי חמצן בדם היקפי, ופחמן דו חמצני בנשיפה. בנוסף בסדציה עמוקה/הרדמה כללית שאורכות למעלה משעה ינוהל רישום של חום גוף המטופל אחת לשעה.
- 35.10. במרפאה ימצאו התרופות נלוקסון (Naloxone) ופלומזניל (Flumazenil).
- 35.11. ינוהל רישום בזמן אמת של התרופות הניתנות בסדציה העמוקה או ההרדמה כללית כולל חומרי האלחוש.
- 35.12. יש לקבוע נוהל פנימי לשימוש ב"פק" (Pharyngeal pack) לטיפולים תחת הרדמה כללית. הנוהל יכלול את רישום זמן הכנסתו והוצאתו על ידי אותו מטפל. התייעוד יבוצע ברשומות המטופל על ידי הרופא המרדים וכן על ידי הרופא השיניים. בזמן הכנסת והוצאת ה"פק" יוכרוז על כך בקול רם.
36. התאוששות ושחרור המטופל לאחר סדציה עמוקה או הרדמה כללית:
- 36.1. בסיום טיפול תחת סדציה עמוקה או הרדמה כללית, הרופא המרדים יוודא את חזרתו של המטופל למצב הכרתו טרם הסדציה העמוקה או ההרדמה הכללית, כאשר רפלקסי ההגנה שלו שמורים עצמונית ומצבו הנשימתי וההמודינמי יציבים. הרופא המרדים יתעד זאת ברשומת המטופל;
- 36.2. המטופל ימצא תחת השגחה של רופא מרדים או אח מוסמך בוגר קורס על בסיסי בטיפול נמרץ משלב סיום הסדציה העמוקה או ההרדמה הכללית ועד לשחרור. רופא מרדים מומחה יהיה זמין בכל עת בו שוהה מטופל בהתאוששות גם אם ההשגחה נעשית על ידי אח בוגר קורס על בסיסי בטיפול נמרץ.
- 36.3. על הרופא המרדים להיות נוכח עד לשחרור המטופל.
- 36.4. המטופל ישהה בהתאוששות לפחות שעה מתום ההרדמה הכללית / סדציה עמוקה.

- 36.5. במהלך שהות המטופל בהתאוששות יבוצע ויתועד ניטור, שיכלול מדידת לחץ דם (מעל גיל 12), דופק וריווי החמצן בדם, קצב נשימות ומצב הכרה.
- 36.6. הניטור יבוצע באופן רציף ויתועד בהתחלת ההתאוששות, ולאחריה מדי 5 דקות ברבע שעה ראשונה ואח"כ כל 30 דקות או כשמצבו הקליני של המטופל דורש זאת.
- 36.7. ניטור אומדן כאב וחום יתבצע ויתועד פעם אחת לפחות.
- 36.8. הרופא המרדים ישחרר את המטופל כאשר הוא הגיע ל ALDRETE SCORE של 9 ומעלה ומלווה באדם מבוגר.
- 36.9. המטופל יקבל, בכתב ובעל-פה, הסבר אודות הגבלות פעילות (כגון איסור נהיגה), סיכום הפעולות שנעשו עם פירוט הסדציה העמוקה/הרדמה כללית שניתנו לו ומספר טלפון אליו ניתן להתקשר במידת הצורך. על המטפל לתעד את מתן ההסבר ברשומת המטופל.

### 37. בקרת איכות

- 37.1. על הרופא המרדים ורופא השיניים המטפל לציין, באם היו, אירועים מיוחדים בזמן הסדציה העמוקה / הרדמה כללית ולאחריה (כמפורט בחוזר חטיבת הרפואה [חובת הודעה של מוסד רפואי על אירועים מיוחדים](#) ובהנחיות האגף לבריאות השן הנחיות בדבר [ניהול רפואי של מרפאות שיניים](#)), ולדווחם למשרד הבריאות במסגרת חובת הדיווח על אירועים מיוחדים.
- 37.2. ינוהל ספר סדציה עמוקה / הרדמה כללית בדומה לספר ניתוחים בחדר ניתוח, שיכלול תאריך, שם המטופל, סוג ההרדמה (סדציה עמוקה/הרדמה כללית), משך זמן הטיפול, שמות המטפלים (רופא מרדים, רופא שיניים ועוזרים נוספים) ותמצית הטיפולים.

### 38. ניטור ותחזוקה

- 38.1. טרם שימוש בצנרת אספקת גז רפואי בפעם הראשונה או לאחר שינוי בתשתיות המרפאה, יש לקבל אישור תקינות מגורם מוסמך עבור כל עמדת טיפול. יש לדאוג לתקינות המערכת בכל עת.
- 38.2. לפחות אחת לשלש שנים תבוצע בדיקה וכיול של מערכת אספקת נייטרוס אוקסייד (מכשיר "נייטרוס") על ידי טכנאי.
- 38.3. אין להשתמש בגז רפואי פג תוקף או גז רפואי שנמצא בגליל פג תוקף.
- 38.4. על הרופא האחראי לפעול בהתאם להנחיות של מינהל הבטיחות והבריאות התעסוקתית, משרד הכלכלה כולל מילוי טופס הצהרה מקוון "[הצהרת מעביד/רופא שיניים אחראי במרפאת שיניים על היקף עבודה עם נייטרוס אוקסייד \(גז צחוק\)](#)".
- 38.5. רשימת המעבדות המוסמכות לבצע ניטור ריכוז דו חנקן חמצני מופיע באתר [מאגר בעלי תפקידים בתחום הבטיחות בעבודה](#) (מעבדה מוסמכת – לביצוע בדיקות סביבתיות תעסוקתיות), ומתעדכנת מעת לעת.
- 38.6. הריכוז המותר בתקן לחשיפה היוו 50 חל"מ (ppm) ממוצע זמן משוקלל (time weighted average) לשמונה שעות.

- 38.7. תוצאות הניטור יתועדו וישמרו על ידי רופא השיניים האחראי בהתאם לדרישות תקנות הבטיחות בעבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים), תשע"א-2011.
- 38.8. במידה ונעשה שימוש בגזים רפואיים נוספים (לדוגמא סבופלורן, איזופלורן) יבוצע ניטור גם עבורם.

**39. תנאים נוספים במרפאת תאגיד לסדציה עמוקה/הרדמה כללית**

- 39.1. סדציה עמוקה/הרדמה כללית תבוצע במרפאת שיניים של תאגיד, רק אם ברישיון מהמנהל הכללי של משרד הבריאות מופיעה הרשאה לטיפול שיניים תחת הרדמה כללית.
- 39.2. המנהל הכללי ייתן אישור למרפאה תאגיד בעלת רישיון בתוקף, אם סבר כי נתקיימו בה כל התנאים שפורטו בחוזר זה, בהנחיות ובנהלים ובהוראות כל דין.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

  
ד"ר הגר מזרחי  
ראש חטיבת הרפואה

העתק : המנהל הכללי  
המשנה למנהל הכללי  
הנהלה מורחבת  
מנהלי קופות החולים  
קרפ"ר – צ.ה.ל  
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר – משטרת ישראל  
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות  
יו"ר ההסתדרות הרפואית  
יו"ר ההסתדרות האחיות  
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 430108423

[אתר האינטרנט בו מפורסם חוזרי חטיבת הרפואה וחוזרי מנכ"ל](#)

נספח 1 - הנחיות תכנון למרפאות שיניים בקהילה: מרפאות שיניים בהן מבצעים טיפולי שיניים תחת סדציה עמוקה/הרדמה כללית

דרישות מערכת החשמל:

1. תאורה משני מעגלים;
2. אספקה משני קווי זינה;
3. זינה צפה – שנאי מבדל;
4. בתי תקע משתי זינות צפות – 2 שנאי מבדל;  
(למרפאות קיימות שבו מבוצעים טיפולי שיניים תחת הרדמה כללית/סדציה עמוקה תינתן תקופה עד אוגוסט 2024 ליישום סעיף 3 ו-4.);
5. מוליכי הארקה;
6. השוואת פוטנציאלים מקומית נוספת PA חלקית;
7. מחברי PA;
8. הגבלת הפרשי מתחים;
9. מניעת הפרעות אלקטרומגנטיות בקרבת המטופל;
10. הזנה חלופית תוך 15 שניות למנורת ניתוח, מכונת הרדמה, מוניטור ויוניט דנטלי;
11. הזנה חלופית נוספת בתוך 0.5 שניות למנורת ניתוח, מכונת הרדמה, מוניטור ויוניט דנטלי ולשני שקעים בחדר התאוששות;
12. ריצוף אנטי סטטי.

בהתאם למכתב מנהלת האגף לבריאות השן מ- 23 אוגוסט 2020

מרפאת שיניים עם רישיון תאגיד שהעסיקה רופא שאינו מומחה במתן הרדמה כללית ו/או סדציה עמוקה לצורך טיפולי שיניים, ערב התאריך הקובע - יולי 2019, תוכל להמשיך להעסיקו בהתקיים שני התנאים המצטברים להלן:

1. הרופא שאינו מומחה בהרדמה יעבוד תחת פיקוח ישיר של רופא מרדים מומחה, שיהיה נוכח במרפאת השיניים בכל עת הטיפול ובהתקיים שאר התנאים לסדציה עמוקה/הרדמה כללית לפי הנחיות חוזר זה.
2. הוכח להנחת דעתו של מנהל האגף לבריאות השן כי הרופא שאינו מומחה ביצע מתן סדציה עמוקה/הרדמה כללית בלפחות 25 מקרים לצורך טיפולי שיניים במרפאת שיניים של תאגיד המבקשת את המשך העסקתו, ערב יולי 2019.