

制造商信息

依据DIN EN 17664标准
对可重复灭菌器械
进行再处理



医疗产品 中危感染风险组A/B型

发布日期: 2015年11月
修订版本号: 2

制造商:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
电话: +49 (0) 5261 701-0
传真: +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

产品:

本制造商信息适用于Gebr. Brasseler公司生产的所有用于以下目的的非侵入性器械:

- 预防处理
- 修复治疗
- 义齿制作
- 正畸治疗

这包括用于窝洞准备、冠体预备、去除修整填充物以及分割冠体的抛光器械、陶瓷研磨器械、陶瓷钻头、钨钢器械以及金刚砂器械, 同时还包括用于邻面去釉与精修的旋转砂片和摆动砂片以及切割条。采用工具钢制作的器械(圆钻1, 修整器41、48, 牙斑清除器9119及9120)既不适用于清洁/消毒, 也不适用于蒸汽灭菌。因而, 应当采用合适的钨钢器械予以替代。同时请遵循声波和超声波工作尖的制造商信息中的相关指导意见。在非无菌环境下运输的器械, 首次使用前应进行相应的准备工作。禁止重复使用一次性器械(包装上带有②标志的产品, 例如层状抛光器及口腔毛刷)。重复使用一次性产品可能会导致感染风险。因此, 重复使用该类产品无法保证做到安全、无风险。

再处理周期次数的限制:

产品的使用寿命取决于它的损坏和磨损程度。多次再处理不会影响此类产品的性能。

工作站:

相关的卫生注意事项, 请依照您所在国家的规定条款执行。

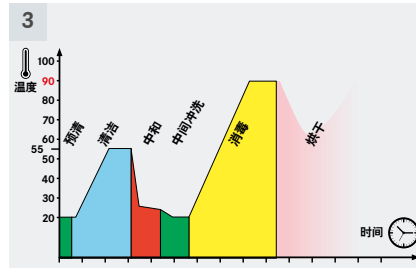
存储与运输:

在口腔中使用过后, 为了避免器械上的残留物干结(蛋白质附着)和帮助器械清洁, 应立即将器械放置在盛满合适洗涤剂/消毒剂(例如Komet® DC1®/碱性, 不含乙醛)(见图1)的清洁/消毒容器(Fräsator)内。建议在最近一次器械使用后的1小时之内对其进行再处理。在将器械转移至再处理地点的过程中, 也应将其放置在清洁/消毒容器(Fräsator)之内。



清洁与消毒:

应该采用机械方式对器械进行进一步的清洁消毒再处理(依据罗伯特科赫研究院医院卫生和感染性疾病预防委员会的推荐进行)。



经过认可的机械再处理方式

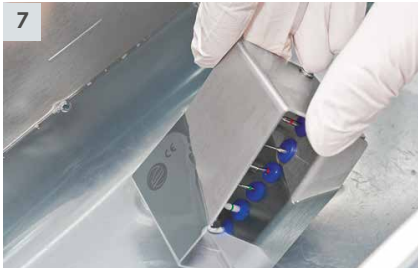
所使用的设备：

- 清洁/消毒设备（Miele公司，带有 Vario TD程序）
- 1.5 g/l Komet DCTherm[®]，9869/弱碱性（DCTherm仅在德国有售）
- Komet车针架，9933L3

手工预清洗：

- 在即将进行机械再处理之前，从清洁/消毒容器（Fräsator）中取出器械，用流水对器械进行彻底冲洗，防止残留洗涤剂/消毒剂进入机器之中。
- 将器械放置在合适的车针架上。
- 将车针架放入清洁/消毒设备之中，使得喷头正对器械（见图2）。
- 按照清洁/消毒器制造商所提供的操作指导及标签上的要求，将清洁粉放入到清洁/消毒器之中。
- 启动包含热消毒的Vario TD程序（程序的步骤顺序图表见图3）。在考虑 A₀值，同时遵守国家的相关规定（prEN/ISO 15883）的情况下进行热消毒。

- 在处理周期结束以后，将器械从清洁/消毒器之中取出并烘干（依据罗伯特科赫研究院医院卫生和感染性疾病预防委员会的推荐，最好采用压缩空气）。在烘干车针架时，应确保难触及部位也能完全烘干（见图4和图5）。
- 利用合适的放大设备对器械进行目视检查，以确保器械清洁且未被损坏。经过机械清洁再处理后，如果器械上还留有可见污染物残留，则应重复进行清洁和消毒程序，直至无污染物残留。
- 注意！如果仅实施机械清洁（即不采用适当的消毒程序），那么将未经包装的器械放置于蒸汽灭菌器的合适支架或筛网中进行最终的热力灭菌将是十分关键的步骤。



标准化手工再处理（备选）

所使用的设备：

- 尼龙刷（如Komet 9873）
- 证实具有消毒效应，且适用于钻头的清洁剂/消毒剂（例如Komet DC1, 9826/碱性，不含乙醛，经DGHM批准）。
- 超声波清洗器（备选：器械清洗器）

再处理：

- 从清洁/消毒容器（Fräsator）中取出器械。用流水冲洗清除器械表面的污染物（见图6）。不断转动器械，用尼龙刷清除掉顽固的残留污染物，继而后用流水彻底冲洗器械。
- 将器械放置入合适的筛网中或车针架上，然后将其放入充满清洁剂/消毒剂的超声清洗设备中（见图7和图8）。
- 注意！在对器械清洗器中的抛光器械实施再处理时，超声清洗器所产生的震动可能会被抛光器械的弹性材料所吸收。用合适的无酒精试剂再处理抛光器械和阿肯色石研磨器（例如Komet DC1）。
- 在超声清洗设备对器械进行化学清洁/消毒的过程中，遵守制造商提供的关于药物浓度和浸泡时间的指示。为了确保使器械获得充分有效的浸泡，应在最后一件器械放入超声清洗设备之后，再开始启动浸泡时间的计时。注意：处理温度不应超过45°C（超过后存在蛋白凝固风险）！

- 达到浸泡时间之后，使用适当的清水彻底冲洗器械（最好使用去离子水以避免钙质残留）。
- 烘干器械（依据罗伯特科赫研究院医院卫生和感染性疾病预防委员会的推荐，最好采用压缩空气）（见图9）。
- 利用合适的放大设备对器械进行目视检查，以确保器械清洁且未被损坏。如果器械上仍留有可见污染物残留，则应重复进行清洁和化学消毒程序，直至无污染物残留（见图10）。
- 未包装器械放入合适的支架或筛网中进行最终的热消毒处理。

控制与功能测试：

如果器械出现以下缺陷，则应立即将其丢弃：

- 金刚砂涂层缺失（存在未覆盖区域）
- 刀口变钝或碎裂
- 变形（例如器械弯曲）
- 表面腐蚀

运输与存储：

对于包装好的灭菌器械，在运输和存储过程中，必须做到防尘、防潮和防止再次污染。

通用有效性说明：

确保对器械进行有效再处理的决定性因素是对器械进行彻底清洁以及使用清洁剂和消毒剂的适合性。全效的消毒剂不可能同时满足上述的所有标准，Komet DC1也仅仅在有限程度上起到了消毒灭菌的效果。再处理过程中器械的彻底消毒灭菌是通过其在高压蒸汽灭菌器中接受最后的热处理而获得的。这一点也符合罗伯特科赫研究院医院卫生和感染性疾病预防委员会的推荐（推荐指出热力灭菌是最佳的消毒灭菌方法）。请遵守您所在国家关于医疗器械消毒灭菌再处理的相关法律法规（参见 www.rki.de）。

经制造商确认，上述详细的再处理方法适用于上述器械的准备工作，以供其重复使用。医疗器械的使用者有义务确保选择适当的设备、材料，并由经过培训的人员选择合适的方法在再处理场所对器械进行再处理，这样才能够达到期望中的结果。为了保证上述过程的执行，应对经过认证的机械和/或手工预备方法采取定期的质量控制。操作人员必须对上述过程中所产生的任何差错（例如使用了其他化学物质）进行认真审核，确保其有效性，避免出现不良后果。