

Karl Hammacher GmbH
Steinendorfer Str. 27 D-42699 Solingen
Tel: (+49) 212 26250-0
Fax: (+49) 212 6 71 35
post@hammacher.de

Инструкция по использованию ортодонтического и общего стоматологического инструмента многоразового использования.
В соответствии с EN ISO 17664

1. Общие положения.

Перед каждым использованием инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать; что в частности относится и к первому применению. Все инструменты поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция осуществляются после вскрытия транспортной защитной упаковки; стерилизация в стерилизуемой упаковке). Тщательная очистка и дезинфекция – обязательное условие для эффективной стерилизации.

Пожалуйста, убедитесь, что:

- реализуются только процедуры очистки/дезинфекции, применимые в конкретном устройстве к данному продукту;
 - используемое оборудование (дезинфицирующая машина, стерилизатор) проходит своевременное техническое обслуживание и тестирование;
 - утвержденные параметры соблюдаются в каждом цикле очистки/дезинфекции.
- Обратите внимание на уставные нормы вашей страны и гигиенические правила лечебного учреждения.

Некоторые инструменты требуют дополнительной обработки. См. главу 10: Инструкции для отдельных продуктов!

При использовании или обработке инструмента всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, например: защитные очки, маску для лица, медицинские перчатки и медицинскую одежду. Кровь и инфицированный биоматериал представляют риск инфицирования.

2. Очистка и дезинфекция.

2.1 Основы.

Очистку и дезинфекцию инструмента предпочтительно проводить машинным способом (в дезинфицирующей машине).

Вследствие более низкой эффективности ручную очистку, даже с использованием ультразвуковой мойки, следует проводить, только если машинная очистка недоступна.

Некоторые инструменты требуют дополнительной обработки. См. главу 10: Инструкции для отдельных продуктов!

Предварительная обработка должна проводиться в обоих случаях.

Устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий. Класс I.

2.2. Предварительная обработка.

Загрязнения должны быть удалены с инструментов сразу после использования (не позднее 2 часов). Разберите изделия на все имеющиеся части (см. главу 10 Инструкции для отдельных продуктов).

Для очистки используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор.

Промойте все имеющиеся просветы на инструментах 5 раз, используя одноразовый шприц (минимальный объем 5 мл, при необходимости с установленной канюлей).

Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (в противном случае кровь не отмоется), должно обладать доказанной эффективностью (например, DGHM, FDA лицензия или CE маркировка), (DGHM Немецкое общество по гигиене и микробиологии, FDA Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), должно быть предназначено для дезинфекции инструмента и совместимо с используемым инструментом (см. пункт 8. Требования к применяемым средствам).

Для ручного удаления загрязнений используйте только мягкую щетку или чистую мягкую салфетку, предназначенные исключительно для этой цели. Не используйте металлические щётки или стальную мочалку.

Обратите внимание, что дезинфекция в рамках предварительной обработки служит только в качестве защитной операции и не может заменить последующий – после очистки – этап эффективной дезинфекции.

2.3.1 Машинная очистка/дезинфекция (в дезинфицирующей машине (моечно-дезинфицирующей машине)).

При выборе дезинфицирующей машины убедитесь, что:

- её эффективность подтверждена (т.е. она лицензирована DGHM, FDA или имеет маркировку CE в соответствии со стандартом DIN EN ISO 15883),
- в ней имеется программа термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или — по отношению к более старым машинам — не менее 5 минут при 90 °C) (В случае химической дезинфекции есть риск оседания дезинфицирующего раствора на инструменте),
- используемая программа подходит для данного инструмента и включает в себя достаточное количество циклов полоскания,

- для заключительного полоскания используется только стерильная или с низким содержанием микробов (макс. 10 микробов/мл) и с низким содержанием эндотоксина (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл) вода (например, очищенная/высокоочищенная вода),

- для сушки используется только отфильтрованный воздух,

- дезинфицирующая машина периодически обслуживается и тестируется.

При выборе моющего средства убедитесь, что:

- оно строго предназначено для очистки инструмента, изготовленного из металла,

- что – в случае отсутствия термической дезинфекции – используется дополнительное дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (напр., лицензировано DGHM, FDA или имеет маркировку CE), совместимое с используемым моющим средством,

- что все используемые химические вещества совместимы с материалом инструментов (см. пункт 8. Требования к применяемым средствам).

Указания по концентрации вещества, обозначенные производителем моющего средства, и, при необходимости использования, дезинфектанта, должны строго соблюдаться.

Протокол:

1. Разберите инструменты на составные части (см. пункт 10. Инструкции для отдельных продуктов).

2. Поместите разобранные инструменты в дезинфицирующую машину. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом.

3. Запустите программу.

4. Извлеките инструменты из дезинфицирующей машины после завершения программы.

5. Проверьте инструменты и упакуйте их сразу после извлечения из дезинфицирующей машины (см. пункты 3. Проверка, 4. Уход и содержание и 5. Упаковка), при необходимости перед упаковкой дополнительно просушив на чистом месте.

Свидетельство о соответствии инструментов требованиям эффективной машинной очистки и дезинфекции было предоставлено независимым аккредитованным испытательным центром. В лаборатории использовались дезинфицирующая машина 7836 GD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и чистящий раствор Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). Вышеописанная процедура была использована лабораторией.

2.3.2 Ручная очистка и дезинфекция.

При выборе соответствующего типа очистки и дезинфицирующего раствора убедитесь в следующем:

- они строго соответствуют требованиям очистки и дезинфекции изделий из металла,

- чистящий раствор, если он используется, применим для ультразвуковой очистки (без образования пены),

- используется сертифицированное дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (напр., лицензировано DGHM, FDA или имеет маркировку CE), совместимое с используемым чистящим раствором,
- используемые химические реагенты совместимы с изделиями (см. пункт 8. Требования к применяемым средствам).

Лучше не использовать комбинированные чистящие и дезинфицирующие средства. Только в случаях очень малого загрязнения (отсутствие видимого загрязнения) можно использовать комбинированные чистящие и дезинфицирующие средства.

Очень важно, чтобы рекомендованные производителем концентрации активных очищающих и дезинфицирующих средств (если они требуются) соблюдались постоянно. Должны использоваться только стерильный раствор или вода с низким содержанием бактерий (макс. 10 бактерий/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов/мл) (т. е., очищенная вода/высокоочищенная вода), также используйте только отфильтрованный воздух для сушки инструментов.

Протокол:

Очистка

1. Разберите инструменты на все составные части (см. пункт 10. Инструкции для отдельных продуктов).
2. Поместите разобранные инструменты в чистящий раствор на время, указанное в инструкции к раствору, убедитесь в том, что изделия полностью покрыты раствором (при необходимости используйте ультразвуковую ванну или осторожно очистите вручную мягкой щеткой).

Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом.

Промойте все имеющиеся просветы на инструментах 5 раз соответственно в начале и в конце замачивания, используя одноразовый шприц (минимальный объем 5 мл, при необходимости с установленной канюлей).

3. Достаньте инструменты из чистящего раствора и ополосните их не менее 3 раз под проточной водой.

4. Проверьте инструменты (см. пункты 3. Проверка и 4. Содержание).

Дезинфекция:

5. Поместите очищенные и проверенные инструменты в дезинфицирующий раствор на указанное контактное время, убедившись, что они полностью закрыты. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом.
6. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 3-х раз водой. При необходимости (см. пункт 10. Инструкции для отдельных продуктов) промойте все имеющиеся просветы на инструментах 5 раз, используя одноразовый шприц (минимальный объем 5 мл, при необходимости с установленной канюлей).
7. Просушите инструменты отфильтрованным сжатым воздухом.
8. Упакуйте инструменты сразу после извлечения из дезинфицирующего раствора и после сушки (см. пункт 5. Упаковка), при необходимости, после дополнительной сушки в чистом месте.

Свидетельство о соответствии инструментов требованиям эффективной ручной очистки и дезинфекции было предоставлено независимым аккредитованным испытательным центром. В лаборатории использовались чистящий раствор Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт). Вышеописанная процедура была использована лабораторией.

3. Проверка.

Осмотрите все инструменты после очистки или дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, незакрепленных винтов, пружин и наконечников, сколов, а также видимых загрязнений. Отложите в сторону поврежденные инструменты (ограничения по повторному использованию см. в пункте 9. Возможность повторного использования). Инструменты, которые остались загрязненными, необходимо снова очистить и продезинфицировать.

4. Уход.

Благодаря качеству используемых материалов - предполагается надлежащее использование и стерилизация - обработка любым спреем для защиты от ржавчины не требуется и не допускается.

По возможности не следует использовать смазочные материалы для инструментов. Тем не менее, если требуется, например, для подвижных частей инструментов, убедитесь, что используются только специальные смазочные материалы для инструмента (белое масло), которые, с учетом максимальной устанавливаемой температуры стерилизации, строго соответствуют требованиям стерилизации паром и имеют доказанную биосовместимость.

В этом случае наносите смазку только на подвижные части (НЕ на весь инструмент).

Рекомендуемое средство KaVo Spray 2112 / 2112 A

5. Упаковка.

Если это необходимо, соберите инструменты (см. пункт 10. Инструкции для отдельных продуктов).

Рассортируйте очищенные продезинфицированные инструменты по стерилизационным лоткам.

Использование стерилизационных лотков с плотно прилегающими фиксаторами, учитывая наличие зоны контакта (инструмент — фиксатор), может повлиять на эффективность стерилизации (доказательство эффективности под ответственностью пользователя).

Упакуйте инструменты (стерилизационные лотки, соответственно) в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) и/или стерилизационные контейнеры, которые должны соответствовать следующим требованиям:

- DIN EN ISO 11607/ANSI AAMI ISO 11607,
- подходят для стерилизации паром (термостойкость не менее 141 °C, достаточная паропроницаемость),
- достаточно защищают инструмент и стерилизационную упаковку от механических повреждений,
- периодически обслуживаются в соответствии с инструкциями производителя (Контейнеры для стерилизации).

6. Стерилизация.

Внимание: некоторые инструменты нельзя стерилизовать в собранном виде (см. пункт 10 Инструкции для отдельных продуктов)!

Для стерилизации применимы только следующие процедуры (другие процедуры стерилизации недействительны):

Паровая стерилизация

- фракционный вакуумный процесс или гравитационный процесс (при соответствующей процедуре сушки).
- Менее эффективный гравитационный процесс следует применять, только если фракционный вакуумный процесс недоступен.
- паровой стерилизатор должен соответствовать стандартам DIN EN 13060 / DIN EN 285,
 - подтвержден согласно DIN EN ISO 17665 (ранее: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (действующий IQ/OQ (ввод в эксплуатацию и оценка эффективности)),
 - максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F, плюс переносимость согласно DIN EN ISO 17665 (ранее: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134)),
 - время стерилизации (время воздействия данной температуры стерилизации) не менее 20 мин при 121 °C (250 °F) или 3 мин при 132 °C (270 °F)/134 °C, соответственно 18 мин при 132 °C (270 °F) / 134 °C (деактивация прионов).
- Свидетельство соответствия инструментов требованиям эффективной стерилизации паром было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Тестирование проводилось в паровом стерилизаторе Systec V-150 (Systec GmbH LaborSystemtechnik, Веттенберг) с использованием как метода фракционного вакуума, так и гравитационного метода. При этом соблюдались обычные условия в медицинских учреждениях и больницах, а также процедура, описанная выше.

Процедура мгновенной стерилизации строго запрещена.

Также не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом, стерилизацию этиленоксидом или плазменную стерилизацию.

7. Хранение.

Храните инструменты в стерильной упаковке в сухом и защищённом от пыли месте.

8. Требования к применяемым средствам.

При выборе моющих и дезинфицирующих средств убедитесь в том, что не используются следующие химические вещества:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5),
- активные щёлочи (максимально допустимое значение pH 10, рекомендуется нейтральное/ферментативное или слабощелочное моющее средство),
- органические растворители (например, эфиры, кетоны, бензины),
- оксиданты (напр., перекись водорода),
- галогены (хлор, йод, бром),
- ароматические и галогенизированные углеводороды.

НИКОГДА не используйте металлические щетки и стальную мочалку для очистки инструментов и лотков для стерилизации.

НИКОГДА не подвергайте изделия воздействию температур выше 141 °C (286 °F)!

9. Повторное использование.

Инструменты могут быть использованы многократно, при условии надлежащего обслуживания и при условии, что они не повреждены и не загрязнены, насколько позволяют функциональность и состояние инструмента.

Срок службы изделий сильно различается в зависимости от правильного использования, указание количества циклов обработки нецелесообразно. Каждое дальнейшее использование поврежденного или загрязненного инструмента находится в зоне ответственности пользователя.

Если Вы это не принимаете во внимание, то производитель исключает любую ответственность.

10. Инструкции для отдельных продуктов.

10.1 Щипцы, ножницы:

Предварительная обработка, ручная очистка и дезинфекция: несколько раз откройте и закройте инструмент во время промывки.

Часто открывайте и закрывайте инструменты, пока они находятся в чистящем растворе.

Автоматическая очистка/дезинфекция: ТОЛЬКО в полуоткрытом положении, при необходимости зафиксируйте в лотке дезинфицирующей машины.

10.1.1 Щипцы для снятия дуг и брекетов со съёмным пластиковым колпачком (HSL

2221-14, HSL 22111-14, HSL 2211-14, HSL 22211-14, HSL 222-14, HSL 221-12):

(В дополнение к пункту 10.1) Для очистки и дезинфекции снимите пластиковый колпачок.

Установите его обратно перед упаковкой и стерилизацией.

Поврежденные или состарившиеся пластиковые колпачки (которые имеют трещины, дефекты, шероховатую поверхность, обесцвечивание и т.д.) необходимо заменить.

10.2 Ручки стоматологических зеркал, щёчных ретракторов и кюрет:

Внимание: для очистки, дезинфекции и стерилизации разберите инструменты на составные части.

Эффективная обработка в собранном состоянии невозможна.

Для машинной очистки/дезинфекции поместите инструменты в дезинфицирующую машину изгибом вниз.

10.3 Зажимные пинцеты:

Предварительная обработка, ручная очистка и дезинфекция: несколько раз откройте и закройте инструменты во время промывки.

Часто открывайте и закрывайте инструменты, пока они находятся в чистящем растворе.

Машинная очистка/дезинфекция: ТОЛЬКО в полуоткрытом положении, при необходимости зафиксируйте на корзине дезинфицирующей машины.

11. Риски, связанные с использованием инструментов.

Данный инструмент постоянно подвергается процессу контроля рисков. В связи с этим все известные риски были сведены к минимуму за счет дизайна изделий и за счёт дальнейшего следования чётким инструкциям и предупреждениям.

Тем не менее, остаются риски при использовании инструмента, особенно:

- Инфекции и кожные реакции, вызванные загрязнением,
- Биологическая несовместимость,
- (Перекрестная) инфекция,
- Заражение персонала использующимися инструментами,
- Проглатывание или вдыхание плохо закреплённых частей.

Контроль этих рисков лежит на пользователе. Риски неоправданно возрастают в следующих случаях:

- Использование недостаточно квалифицированным и опытным персоналом.
- Нарушение или неполное соблюдение инструкций по обработке или обработка не надлежащим образом.
- Уход, обработка и утилизация недостаточно квалифицированным персоналом.
- Несоблюдение инструкций по осмотру на наличие повреждений и износ перед упаковкой для последующей стерилизации.
- Использование/повторное использование загрязнённых, корродированных, поврежденных или изношенных инструментов.
- Несоблюдение или неполное соблюдение инструкций по обработке.

12. Утилизация.

Перед утилизацией инструменты следует дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с инструкцией.

Утилизацию следует проводить в соответствии с требованиями регионального Законодательства.

13. Гарантийные условия.

Изготовитель гарантирует конечному пользователю продукта его безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов в течение 24 месяцев с момента покупки при соблюдении следующих условий:

1. При обоснованных претензиях, вызванных производственными недостатками, изготовитель осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо ремонт. Любые другие претензии, в частности, по возмещению ущерба, исключены.

2. Производитель не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие в результате естественного износа (например - затупление ножниц, кюрет или экскаваторов), ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обызвествления или коррозии (за исключением коррозии возникшей при соблюдении указанной инструкции), загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям изготовителя.

3. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на изделия из резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс.

4. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.