

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 高危感染风险组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外科手术、牙周或根管治疗的器械。这包括钨钢钻头和金刚砂钻头、采用不锈钢和陶瓷材料制作的器械、适用于手持操作的不锈钢锉以及根管治疗所用的钢或镍钛合金器械（包括手动根管治疗器械）。针对不同的预备方式（例如，清除粘结剂），请查阅产品附带的使用说明书。请遵守环钻、带有内冲洗功能的器械以及声波和超声波工作尖等方面制造商说明书中所规定的内容。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

再处理周期次数的限制:

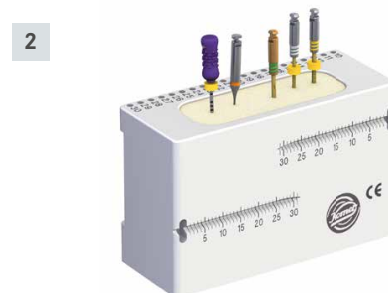
一次性使用产品（包装上带有②标志的产品）不得进行再处理重复使用。重复使用一次性产品可能会导致感染风险。因此，重复使用该类产品无法保证做到安全、无风险。产品的使用寿命取决于它的损坏和磨损程度。如果已知，请勿超过允许的器械重复使用次数。多次再处理不会影响此类产品的性能。

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。

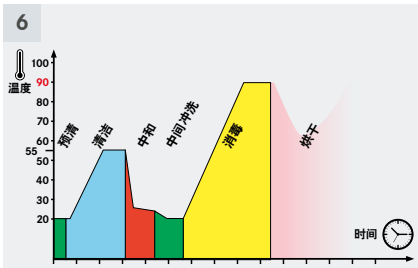
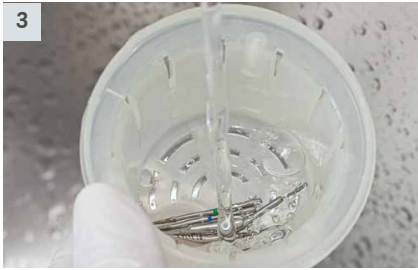
存储与运输:

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）和帮助器械清洗，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小时内对其进行再处理。在将器械转移至灭菌地点的过程中，也应将其放置在清洁/消毒容器（Fräsator）之内。根管治疗器械可以放在一个配有泡沫衬垫（浸于消毒溶液中）的特殊临时支架（例如Komet Interim Stand 595，见图2）中进行运输。



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）。对根管治疗器械进行再处理之前，必须将硅胶塞移除。



经过认可的机械再处理方式：

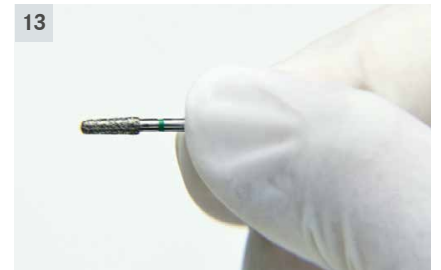
所使用的设备：

- 清洁/消毒器（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）
- 钻头专用车针架：Komet，9890L4（高：4cm），9890L5（高：5cm）（见图4），9890L7（高：7cm）
- 带有用于放置根管治疗器械和牙齿外科器械（AlphaKite 540，EasyShape 533及594，Endo universal 541，MaxilloPrep Bone 535，MaxilloPrep Spread-Condense 537）插入托盘的清洗盒9955（见图5）

再处理：

- 在即将进行机械再处理之前，将器械从清洁/消毒容器（Fräsator）中取出或从临时支架上取下。移除硅胶塞（如果有使用），并用流水对器械进行彻底冲洗，以防止洗涤剂/消毒剂残留进入机器之中（见图3）。
- 将器械放置在合适的车针架上。
- 将车针架放入清洁/消毒器之中，使得喷头正对器械（见图4和图5）。
- 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6）。应在考虑A₀值同时遵守国家相关规定（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/消毒设备之中取出并烘干（见图7）（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）。在对车针架进行烘干操作时，应确保其难触及部位也能完全烘干（见图11）。
- 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，直至无污染物残留为止。



标准化的手工再处理（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：

- 将器械从清洁/消毒容器（Fräsator）中取出或从临时支架上取下。移除硅胶塞（如果有使用），并用流水对器械表面的污染物进行冲洗。在流水刷下不断转动器械，并用尼龙刷清洗掉顽固的残留污染物（见图8）。
- 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9）。
- 在超声清洗设备对器械进行化学清洁/消毒的过程中，遵守制造商关于药物浓度和浸泡时间的指示。为了确保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，见图10）。
- 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11-12）。
- 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13）。



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/扭曲/折断）
- 表面腐蚀

包装：

确保包装适合器械以及选定的灭菌方法。单独包装：所选的包装应足够大，以保证密封处不承受任何压力。

成套包装：将器械放置在所提供的托盘上，或者放在通用的灭菌托盘上（见图14）。器械必须得到良好保护。采用合适的方法对托盘进行包裹。

对于使用次数有限的器械，必须做出相应标示。也可以使用带有合适插入式托盘的灭菌容器，例如根管治疗器械灭菌容器556或插入式托盘541（见图15）。

灭菌：

使用符合DIN EN 13060标准的设备，在134°C条件下采用真空程序对器械进行蒸汽灭菌；使用经过认证的程序。

- 脉动预真空（B型）或简化预真空（S型）

灭菌温度：134°C

保持时间：至少5分钟（完整周期）

烘干时间：至少10分钟

为了防止器械出现染色和腐蚀现象，蒸汽中不应含有颗粒物。在对多件器械进行灭菌时，请确保不要超过灭菌设备所能容纳的最大器械容量。请遵守设备制造商的使用指导。

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。