

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



固美

声波和超声波工作尖

发布日期: 2017年3月
修订版本号: 4

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公司生产的所有声波和超声波工作尖以及冷却适配器。依据器械具体应用领域的不同, 上述这些器械或者属于中危感染风险组B型(例如预防用工作尖, 以及对窝沟实施操作、对邻面实施操作、窝洞预备、饰面和牙体预备等的器械), 或者属于高危感染风险组B型(例如用于牙外科, 牙周或根管治疗的工作尖)。

重要提示:

声波和超声波工作尖以及冷却适配器的清洗必须非常小心。在非无菌环境下运输的声波和超声波工作尖以及冷却适配器, 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:

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, 请遵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), 应立即将声波和超声波工作尖以及冷却适配器放置在盛满洗涤剂/消毒剂(例如Komet DC1/碱性, 不含乙醛)的清洁/消毒容器(Fräsator)内(见图1)。在将声波和超声波工作尖及冷却适配器放入洗涤剂/消毒剂中时, 应当使其保持一定的角度以保证其所有的空腔都能够被洗涤剂/消毒剂所充满。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/消毒器(RDG)(Miele公司，带有 Vario TD程序或Melag公司，带有通用程序)
- 1.5 g/l Komet DCTherm, 9869/弱碱性 (DC Therm仅在德国有售)
- 声波工作尖冲洗适配器 (Komet SF1978) 和超声波工作尖及冷却适配器的冲洗适配器 (Komet SF1977)
- 工作尖转换器 (Komet SF1975) 以及喷嘴清洗器 (附属于声波手机) 或超声波工作尖的工作尖转换器
- 适用于声波和超声波工作尖的清洁钢丝97509
- 10ml注射器和套管
- 尼龙刷 (如Komet 9873)

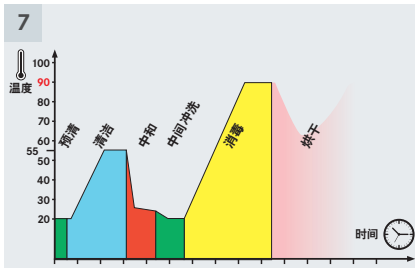
手工预清洗：

- 在即将进行机械再处理之前，从清洁/消毒容器 (Fräsator) 中取出声波工作尖、带有冷却适配器的声波工作尖或超声波工作尖。
- 在开始启动清洁循环程序之前，务必使用工作尖转换器将声波工作尖和冷却适配器分离开来，以保证两种产品均得以适当的再处理 (请遵循声波工作尖制造商所提供的使用说明)。不断转动声波或超声波工作尖/冷却适配器，在流水下用尼龙刷清除器械上顽固污染物。
- 将清洁钢丝或喷嘴清洗器插入通道之中，以检查冷却通道的通畅性。如果通道已堵塞，则应更换器械。

再处理：

- 在流水下冲洗声波或超声波工作尖及冷却适配器，以防止残留洗涤剂/消毒剂进入清洁/消毒器之中 (见图2和图3)。
- 拧下清洗/消毒设备注射筒上的喷嘴。然后将注射筒硅胶架中冲洗适配器SF1978 (见图4) 上的外部螺纹拧紧。这时，再将声波工作尖拧紧在冲洗适配器尖端的内部螺纹上 (见图4)。如果使用了冷却适配器SF1979 (见图5) 或超声波工作尖 (见图6)，请按照以下步骤进行处理：将清洗/消毒设备注射筒上的喷嘴拧下后，将注射筒的硅胶架和冲洗适配器SF1977上的外部大螺纹拧紧在一起。然后再将冷却适配器或超声波工作尖拧紧在冲洗适配器尖端的外部螺纹上 (见图5和图6)。在操作过程中，请务必遵守相关使用说明中的规定。

- 按照清洁/消毒器制造商提供的操作指导及标签上的要求，将化学清洁剂放入到清洁/消毒设备之中。
- 启动包含热力消毒的Vario TD程序、通用程序(程序的步骤顺序图表见图7)。在考虑A0值同时遵守国家相关规定(prEN/ISO 15883)的情况下进行热力消毒。
- 在处理周期结束以后，将声波或超声波工作尖及冷却适配器从清洁/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)。在烘干器械内部时，应确保将压缩空气枪靠近冷却通道，以保证有充足的气流能够通过声波或超声波工作尖和冷却适配器。
- 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，如果器械上还有污染物残留，则应重复进行清洁和消毒程序，直至无污染物残留。



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，不含甲醛，经DGHM/VAH批准）
- 工作尖转换器（Komet SF1975）以及喷嘴清洗器（附属于声波手机）或超声波工作尖的工作尖转换器
- 适用于声波和超声波工作尖的清洁钢丝97509
- 10ml注射器和套管
- 适用于声波和超声波工作尖及冷却速配器的灭菌容器（Komet 9952）
- 超声波清洗器或器械清洗器

预清洁：

- 在即将进行手工再处理之前，从清洁/消毒容器（Fräsator）中取出声波或超声波工作尖及冷却速配器。
- 在开始启动清洁循环程序之前，务必使用工作尖转换器将声波或超声波工作尖和冷却速配器分离开来，以保证两种产品均得以适当的再处理（请遵循声波工作尖制造商提供的使用说明书）。
- 将清洁钢丝或喷嘴清洗器插入通道之中，以检查冷却通道的通畅性。如果通道已堵塞，则应更换声波或超声波工作尖。

再处理：

- 将声波或超声波工作尖/冷却速配器与一个10ml注射器及套管相连接，并用清洁剂/消毒剂进行冲洗。如果器械开口处有可见污染物被冲出，则应使用清洁剂/消毒剂再次对器械进行冲洗（见图8）。
- 在流水下彻底冲洗表面脏污。器械上顽固粘附的污物在液体下及不断转动声波或超声波工作尖及冷却速配器情况下，用尼龙刷全面清除。
- 用流水对声波或超声波工作尖/冷却速配器进行彻底冲洗。
- 对器械进行目视检查，以确保器械清洁。如果器械上仍有污染物残留，则应重复进行上述清洁操作，直至无污染物残留。
- 将声波或超声波工作尖/冷却速配器放在一个合适的容器内或车针架上（例如Komet 9952，见图9），然后再将其放入充满清洁剂/消毒剂的超声清洗器或器械清洗器之中。
- 在超声清洗器或器械清洗器对器械进行化学消毒的过程中，遵守制造商提供的关于药物浓度和浸泡时间的指示。请注意，由于其内孔，声波和超声波工作尖在声波浴中的化学消毒应使用2%的消毒液，消毒时间在10分钟。为了确保达到充分有效的浸泡时间，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声波或超声波工作尖/冷却速配器（最好使用去离子水以避免钙质残留）。使用至少10ml去离子水利用注射器和套管对声波或超声波工作尖/冷却速配器的开口进行冲洗，以保证没有残留洗涤剂进入冷却通道之中。
- 烘干声波或超声波工作尖/冷却速配器（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推荐，最好采用压缩空气）。在烘干器械内部时，应确保将压缩空气枪靠近冷却通道，以保证有充足的气流能够通过声波、超声波工作尖或冷却速配器。
- 对器械进行目视检查，以确保器械清洁且未被损坏。如果器械上仍有污染物残留，则应重复进行清洁和化学消毒程序，直至无污染物残留。



控制与功能测试：

显现以下缺陷的声波和超声波工作尖不得再次使用，应立即丢弃：

- 金刚砂涂层缺失（存在未覆盖区域）
- 刀口变钝或碎裂
- 变形（例如声波或超声波工作尖弯曲）
- 表面腐蚀
- 声波和超声波工作尖的冷却通道堵塞
- 螺纹缺陷

包装：

属于中危感染风险组B型器械的声波和超声波工作尖：

此类声波和超声波工作尖均可放入蒸汽灭菌器中进行热力灭菌处理（见图10）。为了实现这个目的，声波工作尖须在打开状态下被放入一个合适的容器（例如 9952）中，而超声工作尖则应置于扭矩扳手上放入合适的容器内（例如 97507）。

属于高危感染风险组B型器械的声波和超声波工作尖：

确保包装适用于声波工作尖及其附属器械。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：将声波或超声波工作尖置入如上所述的合适灭菌容器之中（例如 9952或 97507）。为了进行灭菌处理，该容器应当采用合适的包装方法予以密封（见图11）。

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）
- 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。