

Информация от производителя

по обработке подлежащих стерилизации инструментов в соответствии с DIN EN 17664



Медицинская продукция Трепаны

На: 11/15
Издание: 2

Производитель:

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


Продукция:

Данная информация от производителя касается всех хирургических трепанов, поставляемых фирмой Gebr. Brasseler и относящихся к группе Критичные В.

Важное замечание:

Инструменты с внутренним охлаждением и полостями подлежат очищению с должной осмотрительностью. Инструменты, поставляемые нестерильными, требуют предварительной обработки перед первичным использованием.

Количество циклов обработки:

Одноразовая продукция (маркированная знаком  на упаковке) не должна быть использована повторно. Повторное использование такой продукции ведет к возникновению риска инфицирования. Безопасное повторное использование

этой продукции не может быть гарантировано. Окончание срока службы продукции зависит от степени повреждения и изношенности. Частая стерилизационная обработка не изменяет характеристики этих инструментов.

Рабочее место:

Необходимо следовать гигиеническим мерам предосторожности, действующим в вашей стране.

Хранение и транспортировка:

Поместите инструменты в очищающий/дезинфекционный контейнер (рис. 1 и 2), наполненный подходящим моющим/дезинфицирующим средством (например: Комет® DC1®/щелочной, не содержащий альдегида), немедленно после использования во рту, чтобы предотвратить высыхание остатков на инструментах (фиксирование протеина). Рекомендуется обработка инструментов максимум в течение одного часа после использования. Инструменты должны содержаться в очищающем/дезинфекционном контейнере при их транспортировке в место, где они будут простерилизованы.



Очищение и дезинфекция:

Далее выполняется механическая обработка (в соответствии с рекомендациями Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха).



Утвержденная механическая обработка

Используемое оборудование:

- Очищающее/дезинфекционное оборудование (производства компании Miele, с программой Vario TD)
- 1.5г/л Comet DCTherm®, 9869/мягко-щелочной (DCTherm доступен только на территории Германии)
- Подставка для вращающихся инструментов Comet:
9890L4 (высота 4 см) (рис. 5),
9890L5 (высота 5 см),
9890L7 (высота 7 см)
- Нейлоновая щетка (например: Comet 9873)

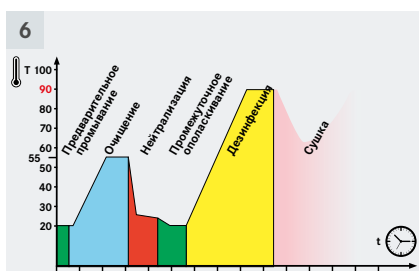
Предварительное ручное очищение:

- Выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного контейнера непосредственно перед механической обработкой. Удалите высохшие остатки загрязнений нейлоновой щеткой под проточной водой, постоянно поворачивая инструмент (рис. 3). Уделите особое внимание полостям и отверстиям (рис. 4).
- Тщательно промойте инструменты под проточной водой для предотвращения попадания остатков моющего/дезинфицирующего средства в машину.
- Визуальный осмотр при помощи соответствующего увеличительного прибора для уверенности в чистоте инструмента (опыт показывает, что восьмикратное увеличение позволяет выполнить должный визуальный осмотр). При наличии видимых остатков загрязнений повторите процедуру очищения до тех пор, пока загрязнения не исчезнут.

Механическая обработка:

- Поместите инструменты в соответствующую подставку (рис. 5).
- Поместите подставку с инструментами в очищающее/дезинфекционное оборудование таким образом, чтобы очищающая струя была направлена непосредственно на инструменты.

- Засыпьте дезинфицирующее средство в очищающее/дезинфекционное оборудование, следуя обозначениям на этикетке и инструкциям производителя очищающего/дезинфекционного оборудования.
- Запустите программу Vario TD (диаграмму последовательности этапов обработки смотрите на рис. 6), включающую термальную дезинфекцию. Термальная дезинфекция выполняется с учетом уровня важности A₀ и при соблюдении национальных мер предосторожности (prEN/ISO 15883).
- По завершении цикла выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного оборудования и высушите их (предпочтительно сжатым воздухом, в соответствии с рекомендациями Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха). При просушивании подставки для инструментов удостоверьтесь, что даже труднодоступные участки тщательно высушены.
- Проведите визуальный осмотр при помощи подходящего увеличительного прибора для того, чтобы удостовериться, что инструмент чист и не поврежден (рис. 8). Если после механической обработки видны следы загрязнения, повторите процесс очищения и дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.



Стандартизированная ручная обработка (альтернатива)

Используемое оборудование:

- Нейлоновая щетка (например: Comet 9873)
- Подходящее моющее/дезинфицирующее средство для вращающихся инструментов с доказанным дезинфицирующим эффектом (например: Comet DC1, 9826/щелочной, не содержащий альдегида, одобренный DGHM)
- Ультразвуковая ванна (альтернатива: инструментальная ванна)

Обработка:

- Выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного контейнера. Удалите высохшие остатки загрязнений нейлоновой щеткой под проточной водой, постоянно поворачивая инструмент. Уделите особое внимание полостям и отверстиям.
- Тщательно промойте инструменты под проточной водой.
- Визуальный осмотр с помощью подходящего увеличительного прибора для уверенности в чистоте инструмента. При наличии видимых остатков загрязнения повторите процедуру очищения до тех пор, пока они не исчезнут.
- Поместите инструменты в соответствующей подставке в ультразвуковую машину с моющим/дезинфицирующим средством (рис. 7).
- В процессе химической дезинфекции в ультразвуковом приборе соблюдайте инструкции производителя относительно концентрации и времени погружения. Удостоверьтесь, что вы правильно определили время погружения, отсчет начинается только с того момента, когда последний инструмент загружен в ультразвуковую машину. Внимание: температура не должна превышать 45°C (риск протеиновой

коагуляции)!

- По завершении времени погружения тщательно промойте инструменты соответствующей жидкостью (предпочтительно использовать деминерализованную воду, чтобы исключить остаточные загрязнения).
- Высушите инструменты (предпочтительно сжатым воздухом, в соответствии с рекомендациями Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха)
- Проведите визуальный осмотр с помощью подходящего увеличительного прибора, чтобы удостовериться, что инструмент чист и не поврежден (рис. 8). Если все еще видны следы загрязнения, повторите процесс очищения и химической дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.



Контроль и функциональная проверка:

Инструменты должны быть немедленно отбракованы, если у них имеются следующие дефекты:

- Затупленные или обломанные лезвия
- Деформации (например: погнутые инструменты)
- Коррозийная поверхность

Упаковка:

Убедитесь, что упаковка соответствует инструменту и выбранному методу стерилизации.

Индивидуальная упаковка: Контейнер должен быть достаточно вместительным, чтобы не оказывалось давления на крепление.

В общем контейнере: Расположите инструменты на специальной подставке или на универсальной стерилизационной подставке (рис. 9). Инструменты должны быть защищены. Используйте соответствующий способ упаковки контейнера.

Стерилизация:

Паровая стерилизация с использованием фракционированного вакуумного процесса на 134 °C в приборе, который соответствует мерам безопасности по DIN EN 13060; по утвержденному алгоритму действий.

- Фракционированный стерилизатор (тип B) или упрощенный стерилизатор (тип S)
- Температура стерилизации: 134 °C
- Время выдержки: минимум 5 минут (полный цикл)
- Время сушки: минимум 10 минут

Чтобы предотвратить появление пятен и коррозии, пар должен быть очищен от частиц. Убедитесь, что не превышаете максимальную вместимость стерилизатора при обработке различных инструментов. Следуйте инструкциям производителя машины.

Транспортировка и хранение:

Упакованные стерильные инструменты должны быть защищены от пыли, влажности и вероятности загрязнения в процессе транспортировки и хранения.

Общие правила:

Решающими факторами эффективности проведенной стерилизации являются тщательное очищение инструментов и совместимость материалов и используемых моющих/дезинфицирующих средств. Полностью вирулицидные агенты не могут одновременно отвечать этим критериям, именно поэтому Comet DC1 является лишь

частично вирулицидным средством. Полный вирулицидный эффект достигается во время стерилизации на финальном этапе термической обработки в автоклаве. Это соответствует рекомендациям Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха, утверждающим, что термальная дезинфекция является предпочтительным методом.

Соблюдайте утвержденные меры предосторожности относительно обработки медицинской продукции, действующие в вашей стране (например: www.rki.de). Производитель подтверждает, что вышеозначенные детализированные способы обработки подходят для подготовки данных групп инструментов к их повторному использованию. Пользователь медицинских изделий отвечает за то, что примененные им методы осуществлялись на соответствующем оборудовании, с использованием необходимых материалов и компетентным в вопросе обработки инструментов персоналом и что, действительно, был достигнут ожидаемый результат. Чтобы гарантировать это, необходим регулярный контроль утвержденных механических и/или ручных методов подготовки инструментов. Любые отклонения от вышеозначенного детализированного процесса (например: использование различных химических средств) должны быть тщательно проверены оператором для обеспечения эффективности и во избежание возможных неблагоприятных последствий.