Инструкция по стерилизации
Для стоматологических (ротовых) зеркал, зондов и ручек
EN ISO 17664-1 Информация производителя для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
Краткая информация

Термическая дезинфекция (очистка, дезинфекция, сушка)
Обработку предпочтительно проводить машинным способом в соответствии с рекомендациями Института Роберта Коха (RKI).
1. Термодезинфектор (моечная машина), например, Miele с программой Vario. Значение A0 должно быть не менее 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental компании Dr. Weigert.
3. Neodisher® Z компании Dr. Weigert.
4. Подходящая стойка для инструментов или поддон для сита.
Также всегда следуйте инструкциям по применению используемых продуктов и устройств. Соблюдайте стандарты EN ISO 15883-1 и EN ISO 15883-2.
Если ваш термодезинфектор соответствует стандартам ISO15883, вы можете использовать программы, рекомендованные производителем.

Стерилизация
Паровая стерилизация методом фракционированного вакуума при температуре 134 °C в устройстве согласно EN 13060:
1. Метод фракционированного предварительного вакуумирования (не менее 3-кратного)
2. Температура стерилизации 134 °C (-0/+3 °C)
3. Время выдержки: не менее 5 минут (полный цикл)
4. Время сушки: не менее 10 минут
Соблюдайте стандарт EN ISO 17655 для стерилизации влажным теплом.

Дополнительная информация:
Обработка инструментов, которые НЕ были разобраны.
Разборка разборных инструментов с соблюдением мер индивидуальной защиты.
Это относится как к автоматической, так и к ручной очистке и дезинфекции и рекомендовано Институтом Роберта Коха (RKI).
В 2016 году была успешно проведена внешняя валидация наших инструментов HAHNENKRATT(стоматологических зеркал и ручек) с использованием инструментов, которые не были разобраны:
1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav
Вы несете ответственность за соблюдение требований данной валидации. Обработчик несет ответственность за обеспечение того, чтобы фактически выполненная обработка – с использованием оборудования, материалов и задействованного персонала – достигала желаемых результатов в обрабатывающем центре.
Всю информацию о производителе, которую вы найдете на следующих страницах, можно найти на сайте www.hahnenkratt.com или по электронной почте: service@hahnenkratt.com.

Ограничения обработки.
Повторная обработка имеет минимальный эффект. Срок службы изделия определяется износом и повреждениями, вызванными использованием, такими как:
- Царапины, вызванные механической очисткой.
- Повреждения, например, вызванные вращающимися инструментами.
- Известковые отложения, например, если декальцинация термодезинфектора не отрегулирована должным образом.

Срок службы изделия может варьироваться, поэтому его определяет пользователь.

Место применения
Проводите обработку только в помещениях/зонах, предназначенных для этого. Соблюдайте эффективные меры гигиены в соответствии с рекомендациями, действующими в вашей стране.

Хранение и транспортировка
Хранение и транспортировка должны осуществляться в помещениях и контейнерах, предназначенных для данной практики.

Влажная утилизация
Сразу после использования инструментов у пациента поместите их в дезинфекционную ванну, наполненную подходящим чистящим/дезинфицирующим средством (например, щелочным чистящим средством ID 212 без альдегида от DÜRR с pH

10). Это предотвращает высыхание остатков на поверхности (фиксацию белка). Следуйте инструкции по применению ID 212 относительно дозировки и времени воздействия.

Сухая утилизация
Сбор медицинских изделий (сухая утилизация) после соответствующей предварительной обработки или лечения пациента
1. Хранение инструментов
В соответствующих контейнерах для сбора, например, в герметичных пластиковых кейсах
Осторожное хранение (без выбрасывания) инструментов, при необходимости с использованием пинцета.
Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, средства защиты рук, глаз, рта и носа).
Следует избегать длительного интервала обработки (рекомендация: не превышать правило 6 часов для времени ожидания; необходимо соблюдать инструкции производителя).
2. Разделение отходов
В достаточно прочных, герметичных и, при необходимости, влагостойких мусорных мешках.

Подготовка к дезактивации
Следуйте стандартным инструкциям по хранению инструментов в вашей практике. Никаких других специальных требований к этим инструментам HAHNENKRATT не требуется.
Институт Роберта Коха (RKI) рекомендует: разбирать инструменты в соответствии с мерами индивидуальной защиты.

Машинная обработка – очистка, дезинфекция, сушка
Обработку предпочтительно проводить машинным способом в соответствии с рекомендациями RKI.
Оборудование
1. Термический дезинфектор (моечная машина), например, Miele с программой Vario. Значение A0 должно быть не менее 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental компании Dr. Weigert.
3. Neodisher® Z компании Dr. Weigert.
4. Подходящая стойка для инструментов или поддон для сита.
Также всегда следуйте инструкциям по применению используемых продуктов и устройств. Соблюдать стандарты EN ISO 15883-1 и EN ISO 15883-2.

Если ваш термодезинфектор соответствует стандартам ISO15883, вы можете использовать программы, рекомендованные производителем, и вам не обязательно следовать нашей валидированной процедуре обработки, описанной ниже.

Валидированная процедура
1. Извлеките инструменты из дезинфекционной ванны и тщательно промойте их под проточной питьевой водой непосредственно перед автоматической обработкой (не менее 10 секунд). Остатки чистящего/дезинфицирующего средства не должны попадать в термодезинфектор.
2. Поместите инструменты в подходящую стойку для инструментов или поддон для сит.
3. Поместите стойку для инструментов/поддон для сит в термодезинфектор так, чтобы струя распыления непосредственно контактировала с инструментами.
4. Запустите программу Vario, включающую термическую дезинфекцию. Термическая дезинфекция выполняется со значением A0 не менее 3000.
5. Программа:
- 1 мин. Предварительная промывка холодной водой
- Опорожнение
- Предварительная промывка холодной водой в течение 3 мин
- Опорожнение
- Промывка 10 мин при температуре 55°C с 0,5% раствором щелочного чистящего средства neodisher® MediClean Dental
- Опорожнение
- Нейтрализация 3 мин теплой водопроводной водой (>40°C) и 0,1% раствором нейтрализатора neodisher® Z, Dr. Weigert, Гамбург
- Опорожнение
- Промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) в течение 2 мин
- Опорожнение
- Термическая дезинфекция деминерализованной водой при температуре 92°C не менее 5 мин
- Автоматическая сушка при температуре около 60°C в течение 30 мин

6. Извлеките инструменты по окончании программы и просушите их сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями Института Роберта Коха. При использовании штативов для инструментов/сетчатых лотков уделите особое внимание сушке труднодоступных мест.
7. Проверьте целостность и чистоту с помощью подходящего увеличительного стекла. Для визуального контроля обычно достаточно 8-кратного увеличения. Если после автоматической обработки остаются остаточные загрязнения, очистку и дезинфекцию следует повторять до полного удаления всех видимых следов загрязнения.
Убедитесь, что декальцинация проведена правильно, иначе на зеркальной поверхности останутся белые водяные пятна и отложения. Поместите в стерилизатор только полностью сухие инструменты, чтобы предотвратить образование известкового налета и/или водяных пятен.

Ручная обработка – очистка
Перед ручной очисткой продезинфицируйте инструменты. Чистящие средства: например, мягкая щётка.
Химические средства для обработки: ID 212 от DÜRR, щелочное чистящее/дезинфицирующее средство с pH 10.
Очистите инструменты в соответствии с инструкциями по применению чистящих средств и средств для обработки.
Соблюдайте концентрацию, температуру и время воздействия, указанные производителем чистящего средства.
Необходимо обеспечить обработку всех поверхностей инструмента. В частности, это относится ко всем переходам, таким как зеркало-рама и рама-сварной стержень.
1. Предварительно промойте инструмент мягкой щеткой под струей питьевой воды не менее 1 минуты, чтобы удалить крупные загрязнения.
2. Поместите инструмент в чистящий раствор ID 212 2% концентрации не менее чем на 5 минут.
3. Очистите переходы и резьбовые поверхности мягкой щеткой.
4. Промойте резьбовые отверстия шприцем.
После очистки промывайте инструмент полностью обессоленной деионизированной водой не менее 1 минуты, чтобы предотвратить образование накипи на инструменте, которая оставляет белые отложения или водяные пятна.
Проверьте целостность и чистоту с помощью подходящей лупы. Для визуального осмотра обычно достаточно 8-кратного увеличения. Если после автоматической обработки остаются остаточные загрязнения, очистку и дезинфекцию следует повторять до полного удаления всех видимых следов загрязнения.

Ручная обработка - дезинфекция
Химические средства для обработки: ID 212 от DÜRR, щелочное моющее/дезинфицирующее средство с pH 10.
Дезинфицируйте инструменты в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего и/или чистящего средства.
Концентрация, температура и время воздействия указаны производителем чистящего средства.
Поместите очищенные инструменты для дезинфекции во вторую дезинфекционную ванну, содержащую ID 212.
Концентрация раствора: 2%
Время воздействия: минимум 5 минут
Промойте резьбовые отверстия шприцем
Необходимо убедиться, что обработаны все поверхности инструмента. В частности, это относится ко всем переходам, таким как зеркало к раме и рама к сварному стержню.
После дезинфекции промывку следует проводить полностью обессоленной деионизированной водой не менее 15 секунд, чтобы предотвратить образование на инструменте известкового налета, который оставляет белые отложения или водяные пятна.

Ручная обработка - сушка
Предпочтительно сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями Института Роберта Коха (RKI). При использовании стоек для инструментов уделите особое внимание сушке труднодоступных мест.
Помещайте в стерилизатор только полностью сухие инструменты, чтобы предотвратить образование известкового налета и/или водяных пятен.

Техническое обслуживание
Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

Осмотр и проверка работоспособности
Проведите визуальный осмотр на предмет несоответствий, повреждений и износа. Рекомендуется использовать прибор с оптическим увеличением для более точного визуального осмотра. Неисправные и/или бракованные инструменты следует утилизировать. Это касается инструментов с неровными и/или выступающими углами, краями и т. д.

Упаковка
Используйте стандартизированный упаковочный материал (EN ISO 11607-1), предназначенный для этой цели.
Упаковка должна быть достаточно большой, чтобы не создавать нагрузку на герметичность. Стерильные барьерные системы должны быть проверены на целостность перед использованием. В случае повреждения стерильной барьерной

системы упакованные изделия должны быть переработаны.
Стерилизация
Оборудование: Паровой стерилизатор с влажным теплом согласно EN ISO 17665
Загружайте в стерилизатор только полностью сухие инструменты, чтобы предотвратить образование известкового налета и/или водяных пятен.
Валидированная процедура:
Стерилизация паром методом фракционированного вакуума при температуре 134 °C в устройстве, соответствующем стандарту EN13060:
1. Метод фракционированного предварительного вакуумирования (не менее 3-кратного)
2. Температура стерилизации 134 °C (-0/+3 °C)
3. Время выдержки: не менее 5 минут (полный цикл)
4. Время сушки: не менее 10 минут
Соблюдайте стандарт EN ISO 17655 для стерилизации влажным теплом.
Во избежание образования пятен и коррозии пар не должен содержать посторонних веществ.
При стерилизации нескольких инструментов не допускается превышение максимальной загрузки стерилизатора.

Хранение
Упакованные стерильные изделия должны быть защищены от пыли, влажности и (повторного) загрязнения во время транспортировки и хранения. Определение срока стерильности конечного изделия является обязанностью органа, выполняющего окончательную упаковку (систему стерильного барьера или систему упаковки) в стоматологической практике.

Дополнительная информация
О любых серьёзных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.
Убедитесь, что максимальная загрузка изделий не превышена.
Вся процедура должна быть выполнена перед первым использованием.
Соблюдайте национальные правила утилизации.
Соблюдайте действующие в вашей стране правовые требования к обработке медицинских изделий.

Приведенные выше инструкции валидированы производителем медицинских изделий как ПОДХОДЯЩИЕ для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Пользователь несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка, проводимая в зоне обработки в медицинском учреждении, включая используемое профессиональное оборудование, материалы и персональное оборудование, достигала желаемого результата. Обычно это требует валидации и регулярного мониторинга процедуры в зоне обработки в медицинском учреждении.
Любое отклонение от данных инструкций должно быть тщательно оценено специалистом по безопасности медицинского учреждения на предмет эффективности и любых возможных негативных последствий.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Пожалуйста, соблюдайте инструкции по использованию используемого оборудования и инструкции производителя(ей), а также обеспечьте соблюдение максимально допустимой нагрузки на устройства.
Информация из EN ISO 17664-1: Биосовместимость может быть нарушена при использовании ополаскивателей.
Соблюдайте национальные правила утилизации.
Соблюдайте правовые нормы, регулирующие обработку лекарственных средств, действующие в вашей стране.
Информация доступна, например, на сайте www.rki.de
Перечисленные выше инструкции валидированы производителем лекарственного средства как ПОДХОДЯЩИЕ для подготовки лекарственного средства к повторному использованию.
Любое отклонение от этих инструкций должно быть тщательно оценено специалистом по безопасности учреждения с точки зрения эффективности и возможных негативных последствий.

Контакт производителя
E. HAHNENKRATT GmbH
Дентале Медизинтехник
Бенцштрассе 19
DE-75203 Кенигсбах-Штайн
ГЕРМАНИЯ
Тел. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

ИМПОРТЕР на территорию Республики Беларусь:
ООО «Лигомедикал групп»
Адрес: 220030 город Минск, улица Энгельса, дом 34А, кабинет 003А, УНП 192965892
Тел.: +37517 368-55-78, +375 29 328-28-50
Факс +37517 368-55-80
e-mail: ligomedical@gmail.com