

Инструкции за повторна обработка за клещи и инструменти

Предговор

С подходящи грижи и поддръжка медицинските изделия FORESTADENT могат да вършат своята работа в продължение на много години. Въпреки че постоянните процеси на почистване и стерилизация атакуват материала, спазването на следните препоръки ще удължи живота на вашите инструменти. Освен това правилната употреба ще гарантира безопасността на пациентите и персонала.

Мерките, посочени тук, се основават на препоръките на „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (KRINKO) (Комисия за болнична хигиена и превенция на инфекции) към института „Робърт Кох“ (RKI) и „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) (Федерален институт за медикаменти и медицински изделия) - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (изисквания за хигиена при повторна обработка на медицинските изделия) Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 – и Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (Работна група по повторна обработка на инструментите) – Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (Повторна обработка на инструментите в денталните практики) (2016 г.). Препоръчително е също така потребителят да съблюдава документите, които съдържат информация за повторната обработка на инструментите, както и информация за здравословните и безопасни условия на труд и изхвърлянето на продукта.

Обхват на приложение

Тази инструкция за повторна обработка се отнася за клещи и инструменти FORESTADENT за многократна употреба. За продуктовете принадлежности на OrthoEasy Group, моля, вижте отделните инструкции за повторна обработка.

Обхват на възможните видове почистване:

	Ръчно почистване и дезинфекция по възможност чрез ултразвук	Необходимо е ултразвуково предварително почистване преди автоматизираното почистване и дезинфекция	Автоматизирано почистване и термична дезинфекция	Стерилизация
Клещи и инструменти	Да	Да	Да	Да

Предупреждение

Обща информация:

- Трябва да се спазват националните правни разпоредби, националните и международни стандарти и насоки, както и индивидуалните разпоредби за хигиена и обработка.
- В случай на пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни нейни варианти, трябва да се спазват приложимите национални разпоредби по отношение на повторната обработка на продукта.
- Ако е възможно, трябва да се използва автоматизиран процес за почистване и дезинфекция на инструментите. Поради значително по-ниската ефективност, ръчната процедура трябва да се използва само ако няма автоматизирана процедура; дори когато използвате ултразвукова вана.
- Трябва да се отбележи, че успешната повторна обработка на медицински изделия може да бъде гарантирана само след предварително валидиране на процеса на повторна обработка. Отговорността за това е на потребителя/обработващото лице. Това важи по-специално, ако има отклонение от процедурите, препоръчани в тези инструкции за повторна обработка.
- Освен ако на опаковката и/или в инструкциите за употреба не е посочено друго, клещите и инструментите FORESTADENT трябва да бъдат подложени на основно почистване и, ако е необходимо, стерилизиране в съответствие със стандартите за клинична практика, дори преди първата им употреба.
- Инструментите не трябва да се излагат на температури над 141 °C (286 °F).

- Инструментите, изработени от неръждаема стомана, НЕ ТРЯБВА да се обработват повторно заедно с инструменти, изработени от неблагородни метали, в измиващи дезинфектанти, тъй като това може да доведе до образуването на ръжда.
- Поради дизайна на продукта и използваните материали не може да се направи окончателен извод относно продължителността на експлоатационния живот на продуктите. Продължителността на експлоатационния живот на продукта се определя от неговата функция и от внимателното боравене с него по време на работа. Дефектните продукти трябва да преминат през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати и ремонтирани.

Избягване на натрупването на замърсяване:

Замърсяването може да се натрупа върху продуктите в случай на неподходящо третиране. За да се предотврати това, фиксиращите дезинфектанти (напр. тези с алдехиди) трябва да се избягват, както и температурите на предварително почистване > 40 °C.

Химикали за обработка

Видовете неръждаема стомана могат да се повредят от използването на неподходящи химикали. Това може да доведе до видими промени в материала, включително повреда на материала под формата на корозия и преждевременно стареене. Следователно при избора на химикали за почистване трябва да се спазват следните точки:

- По принцип химикалите, използвани за почистване и дезинфекция, трябва да са подходящи за предвидената употреба и да са съвместими с продуктите, които ще бъдат повторно обработвани (вижте инструкциите на производителя на химикали).
- Химикалите, използвани за повторна обработка, трябва да бъдат тествани и одобрени (например одобрение от VAH/DGHM или FDA или маркировка CE) и препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта им с материалите. Всички спецификации за приложение на производителя на химикалите трябва да се спазват стриктно.
- Не трябва да се използват препарати или дезинфектанти със следните съставки:
 - Силни основи (> pH 9).
 - Органични, минерални и оксидиращи киселини (< pH 5,5).
 - Феноли или йодофори.
 - Халогени (хлор, йод, бром).
 - Интерхалогенни съединения/ароматни-/халогенирани въглеводороди/йодофори.
 - Силни оксиданти/пероксиди.
 - Органични разтворители (напр. етери, кетони, бензини).
- Трябва да се избягва предозиране на използваните химикали.
- Трябва да се използват само прясно приготвени разтвори.
- Трябва да се спазват инструкциите на производителя за химикалите.

По отношение на използваните почистващи вещества и дезинфектанти също трябва да се спазват и следните точки:

- Използваният дезинфектант трябва да бъде бактерициден, фунгициден и вирусоциден.
- Трябва да се използват само прясно приготвени разтвори (разтворите трябва да се подновяват поне веднъж на ден).
- Почистващите вещества или дезинфектантите под формата на прах трябва да бъдат напълно разтворени във водата, преди инструментите да бъдат потопени в разтвора.
- В зависимост от етапа на почистване/дезинфекция, при подготовката и разреждането на почистващите вещества и дезинфектанти трябва да се следи за качеството на водата.
- Трябва да се вземат предвид спецификациите на производителя за химикалите. Трябва да се спазват предписаните от производителя времена на експозиция.

Материали

За почистване не трябва да се използват метални четки или стоманена вата, за да се предпазят от повреда продуктите, които ще се обработват повторно. За ръчно отстраняване на замърсяванията трябва да се използват само меки четки или чисти меки кърпи.

Изделието, използвано за автоматично почистване и дезинфекция, трябва винаги да има изпитана ефективност (напр.

Одобрение на DGHM FDA, маркировка CE, в съответствие с DIN EN ISO 15883).

Паровите стерилизатори (в съответствие с DIN EN 13060 или DIN EN 285) и използваните процедури за стерилизация (в съответствие с DIN EN ISO 17665/ANSI AAMI ISO 11134) също трябва да имат изпитана ефективност.

Съхранение и транспорт след употреба

- Периодът между прилагането и подготовката не трябва да надвишава 2 часа.
- Грубите замърсявания трябва да се отстранят незабавно, най-много в рамките на 2 часа. По-специално, стоматологичните материали, прилепнали към инструментите, трябва да се отстранят веднага след употреба.
- Изсъхването или втвърдяването на замърсяванията трябва да се предотврати.
- Продуктите трябва да се транспортират сухи, защитени от замърсяване, в затворени контейнери за почистване и дезинфекция.

Подготовка за отстраняване на замърсяванията

- Ако е възможно, инструментите трябва да се разглобяват преди почистване.
- Бормашините, сондите и други чувствителни инструменти трябва да бъдат подготвени в специални държачи.

Почистване и дезинфекция

Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция

	Стъпка	Температура [°C/°F]	време [мин]	Концентрация	Качество на водата	Химични вещества
Почистване						
Предварително изплакване	<ul style="list-style-type: none"> • Замърсените инструменти се изплакват под течаща студена вода. • Отворете и затворете неригидните компоненти, като например регулиращи винтове или връзки, 5 пъти по време на изплакването. • Ако е приложимо: Изплакнете съществуващите кухини на продуктите в началото и в края на изплакването със спринцовка за еднократна употреба, ако е необходимо, с прикрепена канюла. 	RT (студено)	2	-	Питейна вода	-
Накисване 1	<ul style="list-style-type: none"> • Пригответе почистващия разтвор съгласно инструкциите на производителя за почистващия химикал. • Потопете продуктите изцяло в почистващия разтвор, така че всички достъпни повърхности да се намокрят и продуктите да не се допират; скачените инструменти трябва да са в отворено положение. • Спазвайте времето на експозиция според инструкциите на производителя за почистващия химикал. 	RT (студено)	10	1,5 %	Деминерализирана вода	Dr. Weigert – MediClean forte
Междино изплакване 1	<ul style="list-style-type: none"> • Изплакнете продукта напълно под студена вода, така че да се изплакнат всички достъпни повърхности. • Преместете неригидните компоненти, като например регулиращи винтове или връзки по време на изплакването. • Ако е приложимо: Изплакнете съществуващите кухини на продукта със спринцовка за еднократна употреба, ако е необходимо с прикрепена канюла. • Оставете продуктите да се отцедят достатъчно след това изплакване. 	RT (студено)	1	-	Питейна вода	-
Ръчно почистване	<ul style="list-style-type: none"> • Пригответе почистващия разтвор съгласно инструкциите на производителя за почистващия химикал. • Почиствайте продукта с подходяща четка в почистващия разтвор, докато на повърхността не останат никакви остатъци. • Преместете неригидните компоненти, като например регулиращи винтове или връзки по време на почистването. • Ако е приложимо: Изплакнете съществуващите кухини на продуктите в началото и в края на времето на експозиция със спринцовка за еднократна употреба, ако е необходимо, с прикрепена канюла. 	RT (студено)	5	1,5 %	Деминерализирана вода	Dr. Weigert – MediClean forte

Визуален контрол	<ul style="list-style-type: none"> Визуална проверка – Повторете предишните стъпки докато няма повече видимо замърсяване. 	-	-	-	-	-
Почистване с ултразвук	<ul style="list-style-type: none"> Пригответе почистващия разтвор съгласно инструкциите на производителя за почистващия химикал. Потопете продуктите изцяло в почистващия разтвор, така че всички достъпни повърхности да се намокрят и продуктите да не се допират; скачените инструменти трябва да са в отворено положение. Спазвайте времето на експозиция според инструкциите на производителя за почистващия химикал. 	RT (студено)	15	1,5 %	Деминерализирана вода	Dr. Weigert – MediClean forte
Междино изплакване 2	<ul style="list-style-type: none"> Промийте напълно продукта, така че всички достъпни повърхности да бъдат промити. Преместете неригидните компоненти, като например регулиращи винтове или връзки по време на почистването. Ако е приложимо: Изплакнете съществуващите кухини на продукта със спринцовка за еднократна употреба, ако е необходимо с прикрепена канюла. Оставете продуктите да се отцедят достатъчно след това изплакване. 	RT (студено)	1	-	Деминерализирана вода	-
Дезинфекция						
Накисване 2	<ul style="list-style-type: none"> Пригответе разтвор на дезинфектант в съответствие с инструкциите на производителя. Потопете продуктите изцяло в развора на дезинфектанта, така че всички достъпни повърхности да се намокрят и продуктите да не се допират. Спазвайте времето на експозиция според инструкциите на производителя на дезинфектанта. Преместете неригидните компоненти, като например регулиращи винтове или връзки по време на дезинфекцията. Ако е приложимо: Изплакнете съществуващите кухини на продуктите в началото и в края на времето на експозиция със спринцовка за еднократна употреба, ако е необходимо, с прикрепена канюла. 	RT (студено)	30	0,75 %	Деминерализирана вода	Hartmann AG – Korsorex med AF
Окончателно изплакване	<ul style="list-style-type: none"> Изплакнете напълно продукта с деминерализирана вода, така че да се изплакнат всички достъпни повърхности. Преместете неригидните компоненти, като например регулиращи винтове или връзки по време на изплакването. Ако е приложимо: Изплакнете съществуващите кухини на продукта със спринцовка за еднократна употреба, ако е необходимо с прикрепена канюла. Оставете продуктите да се отцедят достатъчно след това изплакване. 	RT (студено)	1	-	Деминерализирана вода	-
Изсушаване	<ul style="list-style-type: none"> Изсушете с мека кърпа без власинки. 	RT	-	-	-	-

Доказателство за основната пригодност на описаната тук ръчна процедура за ефективно почистване и дезинфекция беше предоставено от независима акредитирана тестова лаборатория, използваща посочения почистващ агент и ултразвукова честота 40 kHz.

Ръчно предварително почистване с ултразвук

	Стъпка	Температура [°C/°F]	Време [мин]	Концентрация	Качество на водата	Химични вещества
Предварително изплакване	<ul style="list-style-type: none"> Замърсените инструменти се изплакват под течаща студена вода. Отворете и затворете неригидните компоненти, като например регулиращи винтове или връзки, 5 пъти по време на изплакването. Ако е приложимо: Изплакнете съществуващите кухини на продуктите в началото и в края на времето на експозиция със спринцовка за еднократна употреба, ако е необходимо, с прикрепена канюла. 	RT (студено)	3	-	Питейна вода	-
Почистване с ултразвук	<ul style="list-style-type: none"> Пригответе почистващия разтвор съгласно инструкциите на производителя за почистващия химикал. Потопете продуктите изцяло в почистващия разтвор, така че всички достъпни повърхности да се намокрят и продуктите да не се допират; скачените инструменти трябва да са в отворено положение. Спазвайте времето на експозиция според инструкциите на производителя за почистващия химикал. 	RT (студено)	15	1,5 %	Деминерализирана вода	Dr. Weigert – MediClean forte

Изплакване	<ul style="list-style-type: none"> Изплакнете продукта изцяло с вода, така че да се изплакнат всички достъпни повърхности. Преместете неригидните компоненти, като например регулиращи винтове или връзки по време на изплакването. Ако е приложимо: Изплакнете съществуващите кухини на продукта със спринцовка за еднократна употреба, ако е необходимо с прикрепена канюла. Оставете продуктите да се отцедят достатъчно след това изплакване. 	RT (студено)	1	-	Питейна вода	-
------------	---	--------------	---	---	--------------	---

Основната пригодност на ръчната процедура, описана тук, за ефективно предварително почистване преди автоматизирано почистване и дезинфекция беше демонстрирана от независима акредитирана тестова лаборатория, използвайки посоченото почистващо вещество и ултразвукова честота 40 kHz.

Автоматизирано почистване и термична дезинфекция

	Температура [°C/°F]	време [мин]	Концентрация	Качество на водата	Химия/Забележки
Предварително почистване	Студено	2	-	Питейна вода	-
Почистване	55	10	0,5 %	Питейна вода	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Междинно изплакване	Студено	1	-	Питейна вода	-
Неутрализация	Студено	1	0,1 %	Питейна вода	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Дезинфекция	93	5	-	-	-
Изсушаване	< 90 °C	10	-	-	-

Инструментите трябва да се третират в широко отворено положение. Инструментите трябва да се поставят в измиващия дезинфектант по такъв начин, че водата да може да се оттича от канюлите и вдлъбнатините, както и те да не се допират един до друг.

Доказателство за основната пригодност на автоматизирания процес, описан тук за ефективно почистване и дезинфекция, беше предоставено от независима акредитирана лаборатория за изпитване, използваща посочения детергент и измиващия дезинфектант PG 8582 (Miele & Cie. KG).

Изсушаване

- За изсушаване на продуктите трябва да се използват подходящи помощни средства (като кърпи без власинки, сгъстен въздух).
- По време на сушенето не трябва да се надвишават 93 °C.
- Ако за сушене се използва въздух, трябва да се вземат мерки той да бъде филтриран.
- Сушенето и последващото сушене трябва да се извършват на чисто място.

Инспекция

- След почистване и дезинфекция, видимите повърхности трябва да се проверят за останали замърсявания. Инструментите, които все още са замърсени, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани отново.
- След почистване и дезинфекция, всички продукти трябва да бъдат проверени за корозия, повредени повърхности, разхлабени винтове, пружини и работни краища, отчупвания и замърсявания, както и за здравето загнезждане на карбидните плочи.
- Функцията на продуктите също трябва да бъде проверена (напр. лекота на движение на скачените инструменти).
- Корозиралите, повредени или дефектни продукти трябва да се изхвърлят.

Грижи и ремонт

Свързките на инструментите трябва да се поддържат със смазка, подходяща за стерилизация (и за температурата на стерилизация) (напр. медицинско бяло масло), която има изпитана биосъвместимост. Третират се само подвижните части, а не целият продукт. Смазката трябва да се разпределя равномерно чрез преместване на връзките. Излишната смазка трябва да се отстранява с кърпа без власинки.

Опаковка

- Инструментите трябва да бъдат опаковани веднага след приключване на почистването и дезинфектирането.
- За целта разглобените инструменти се сглобяват отново.
- Препоръчва се използването на вани за стерилизация.
- Скачените инструменти трябва да бъдат опаковани и стерилизирани в широко отворено положение.
- Опаковката трябва да е подходяща за стерилизация с пара (съгласно DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) и достатъчно голяма, за да може продуктът да бъде стерилизиран.

Стерилизация с пара

Основната пригодност на описания тук процес на стерилизация е демонстрирана чрез независима акредитирана тестова лаборатория, използвайки автоклав 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Фракциониран вакуумен процес.
- 134 °C, време на задържане 5 минути.
- Сушене най-малко 20 минути.
- Скачените инструменти трябва да бъдат третирани в широко отворено положение.
- Инструментите не трябва да се допират един до друг.
- Освен това трябва да се спазват инструкциите на производителя за устройството за стерилизация, както и приложимите стандарти (DIN EN 13060 или DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

Съхранение

- За да се съхраняват, инструментите трябва да са сухи.
- След стерилизация продуктите трябва да се съхраняват на сухо, незапрашено място при постоянна стайна температура и влажност (избягвайте колебанията).
- Предпочитани са затворените системи за съхранение, за да се осигури допълнителна защита срещу замърсяване.
- Стерилните и нестерилните продукти не трябва да се съхраняват заедно.
- Инструментите трябва да се съхраняват по такъв начин, че да се изключат взаимните повреди.
- Продуктите не трябва да се съхраняват в непосредствена близост до химикали, които могат да отделят корозивни пари поради тяхното съдържание.

Лицето, извършващо повторната обработка носи отговорност и гарантира, че тя постига желаните резултати с използваните оборудване, материали и персонал. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение от предоставените инструкции трябва да бъде внимателно оценено от лицето, извършващо повторната обработка, за ефективност и възможни неблагоприятни последици.

FORESTADENT (Германия)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim

Телефон: +49 (0) 7231 459-0 • Факс: +49 (0) 7231 459-102

info@forestadent.com • www.forestadent.com