



Робоча інструкція з повторної обробки інструментів, що підлягають повторній стерилізації, відповідно до стандарту DIN EN ISO 17664:2004

Виробник:

CARL MARTIN GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Germany (Німеччина)

Процедура обробки:

Попереднє ручне очищення + автоматизоване в мийно-дезінфекційній машині

Вироби:

Медичні вироби виробництва компанії Carl Martin класу I – всі стоматологічні інструменти багаторазового використання, що постачаються компанією Carl Martin, з легким доступом до шарнірів та гвинтів, а також розбірні інструменти.

Обмеження для повторної обробки:

Часта обробка має незначний вплив на дані інструменти. Закінчення строку експлуатації виробу зазвичай визначається зношенням і пошкодженням в процесі використання.

1. Загальні відомості

1.1 Обсяг

Дана робоча інструкція застосовується для всіх інструментів багаторазового використання класу I, котрі

- є однокомпонентними
- мають прості з'єднання, якщо застосовно, або
- містять прості рухомі частини
- якщо застосовно, складаються з кількох змінних частин (наприклад, ручка і різноманітні кріплення)

1.2 Використання за призначенням

Дана робоча інструкція не замінює навчання, досвід та надсучасні технології користувача. Тому ми будемо відштовхуватися від того факту, що користувач обізнаний про відповідні законодавчі вимоги, стандарти та рекомендації.

Інструменти Carl Martin можна використовувати виключно відповідно до їхнього призначення в спеціалізованих медичних сферах та виключно кваліфікованому персоналу, що пройшов відповідне навчання. Використання не за призначенням та всупереч призначенню може призвести до передчасного зношення інструментів. Лікар, що працює з інструментом, або користувач є відповідальним за вибір інструментів для конкретного застосування та їхнього використання в роботі, за належне навчання та інформацію і достатній досвід для роботи з інструментами.

1.3 Загальні застереження

Інструменти виробництва компанії Carl Martin GmbH постачаються у нестерильному стані. Перед застосуванням необхідно чистити, дезінфікувати і стерилізувати. Користувач є відповідальним за стерильність інструментів. Будь ласка, переконайтеся в тому, що для чищення, дезінфекції та стерилізації застосовуються виключно валідовані процеси. Крім того, обладнання для стерилізації повинно проходити сервісне обслуговування і перевірку на регулярній основі. Отримавши інструменти, перш ніж переходити до обробки, перевірте їх на відповідність, комплектність, цілісність та функцію. Перед кожним

використанням інструменти необхідно перевіряти на наявність розломів, тріщин, деформацій, пошкодження і функціональність. Особливо ретельно слід перевіряти такі ділянки, як леза, замки, кінчики та всі рухомі частини. Інструменти, що мають ознаки зношення, іржу, деформації, пористості або будь-які інші пошкодження, необхідно утилізувати. Якщо інструмент було розібрано для обробки, після монтажу перевірте його функцію.

1.4 Гарантія

Відповідальність за належне чищення, дезінфекцію та стерилізацію інструментів лежить на користувачеві. Обов'язковою умовою є виконання національних регуляторних вимог. Компанія Carl Martin GmbH не приймає претензій за гарантійними зобов'язаннями та не несе відповідальності за непрямі збитки або збитки в результаті:

- використання, застосування або поводження всупереч призначенню
- неправильної обробки і стерилізації
- неправильного використання, застосування або поводження
- неправильного ремонту
- недотримання даної робочої інструкції
- окремі запчастини не можна замінювати запчастинами виробництва інших компаній

1.5 Повернення і ремонт

Не намагайтеся лагодити інструмент самотужки. Обслуговування і ремонт здійснюються виключно спеціалізованим персоналом. Недотримання даної вимоги призведе до анулювання гарантії. Повернення пошкоджених виробів для здійснення ремонту передбачає візуально очевидне проходження повної процедури повторної обробки перед відправленням виробу. Забруднені інструменти не приймаються для повернення або ремонту. Вироби сторонніх виробників також не допускаються для ремонту і заточування, котрі ми пропонуємо.

2. Інформація про обробку

- Базове чищення за загальним правилом є обов'язковим перед першим використанням і стерилізацією інструментів.
- Перед першим використанням щойно придбані інструменти та інструменти, повернені після ремонту, необхідно обробити як інструменти, що були у використанні.
- Захисна упаковка для транспортування, захисні ковпачки і т.д. не підлягають стерилізації.
- Розбірні інструменти необхідно розібрати перед проведенням обробки.
- Інструменти зі з'єднаннями потрібно чистити у розкритому стані.
- Уникайте надмірного заповнення сітчастих фільтрів та лотків для інструменту.

3. Автоматична повторна обробка

3.1 Попередня обробка

В процесі використання інструменти контактують з кров'ю, залишками тканин і фізіологічним розчином. Хлориди, що в них містяться, руйнують поверхні інструментів. Тому краще проводити обробку забруднених інструментів якнайшвидше після використання задля уникнення висихання забруднень. Грубі забруднення необхідно видалити впродовж максимум 2 годин після використання інструменту. Заборонено використання фіксувальних миючих засобів або гарячої води (>40°C), оскільки це може негативно вплинути на результат чищення. Для ручного видалення грубих забруднень використовуйте виключно м'яку щітку. За жодних обставин не можна використовувати металеві щітки і сталеві мочалки.

3.2 Транспортування

Безпечне зберігання у закритому контейнері і транспортування інструментів до місця

обробки задля уникнення пошкодження інструментів і забруднення навколишнього середовища.

3.3 Попереднє очищення

Інструменти необхідно помістити у холодну воду принаймні на 5 хвилин і очистити м'якою щіткою до відсутності видимих решток забруднень. За допомогою водяного пістолета промийте під тиском порожнини і канали різьби протягом мінімум 10 секунд.

3.4 Автоматичне чищення у мийно-дезінфекційній машині

Попереднє промивання: 3 хвилини

Чищення: 10 хвилин за температури 55°C з застосуванням 0.5% лужного миючого засобу (тривалість чищення відповідає рекомендаціям виробника)

Проміжне промивання 1: 1 хвилина

Проміжне промивання 2: 1 хвилина з застосуванням 0.2% нейтралізатора

Дотримуйтесь інструкцій виробника системи очищення, що застосовується в вашій клініці.

3.5 Дезінфекція

5 хвилин за температури 93°C, показник A0 > 3000

Автоматична термодезінфекція проводиться з урахуванням національних вимог щодо показника A0.

3.6 Сушка

Відповідно до автоматизованого процесу сушки мийно-дезінфекційної машини. За необхідності можна провести додаткове ручне просушування за допомогою безворсової тканини. Сушку інструментів з порожнинами можна здійснювати стерильним стисненим повітрям.

3.7 Перевірка та функціональне тестування

Після проведення миття та дезінфекції всі інструменти необхідно перевіряти на наявність корозії, пошкодження поверхонь і забруднень. Пошкоджені інструменти потрібно утилізувати. Забруднені інструменти необхідно повторно очистити та продезінфікувати. Ріжучі інструменти (зокрема скалери і кюрети) за необхідності потрібно повторно заточити. Всі залишки (масло) необхідно видалити після заточки.

3.8 Догляд/технічне обслуговування

Перед стерилізацією за необхідності інструменти з рухомими частинами (щипці, ножиці і т.д.) слід обробляти за допомогою безсиліконового мийного засобу (масло). Для цього ми рекомендуємо використовувати наш спеціальний масляний олівець для догляду за інструментами (артикул 990), котрий схвалено Міністерством сільського господарства США (USDA), Управлінням з продовольства і медикаментів США (FDA) та Німецькою фармакопеею (DAB). Масло підходить для будь-якого методу стерилізації. Воно прозоре, не має запаху і токсикологічно безпечне. Завдяки цьому його можна використовувати для змащування та зберігання. Використання масла зводить до мінімуму тертя між металами, а тому є превентивним заходом проти фрикційної корозії.

Не використовуйте силіконовмісні продукти для догляду. Це може призвести до згущення і поставити під питання ефективність процесу стерилізації парою. Відповідні інструкції з догляду можна отримати за запитом у Carl Martin GmbH або завантажити в розділі

матеріалів для завантаження на домашній сторінці сайту компанії.

3.9 Стерилізація

Необхідно впевнитись в тому, що застосовуються тільки ті методи стерилізації/ апарати для стерилізації, за допомогою яких можливе проведення валідованого процесу стерилізації.

Рекомендовано проведення стерилізації паром за температури в межах 132 °C і 137°C.

Дотримуйтеся інструкцій виробника приладу для стерилізації.

3.10 Упаковка

Оберіть упаковку, що підходить для конкретного інструмента і методу стерилізації.

Упаковка повинна бути достатньо великою задля уникнення натягу в місці спайки.

3.11 Зберігання

З міркувань оптимальної дидактичної підготовки до різноманітних хірургічних втручань (остеотомія, пародонтальна хірургія, резекція верхівки кореня зуба та ін.) ми рекомендуємо зберігати інструменти у відповідному лотку. Ці лотки можна спаявати і стерилізувати належним чином і зберігати до 6 місяців відповідно до застосованих законодавчих рекомендацій. Сухе середовище без пилу є в даному випадку неодмінною умовою. Стерильні вироби необхідно зберігати в сухому, чистому середовищі без пилу за температури в межах 5°C і 40°C.

4. Винятки

Зверніть увагу на окремі інструкції з проведення стерилізації для наступного переліку виробів:

З технічних причин інструменти, перелічені нижче, частково виготовлено з хромованих запчастин. Тому не кладіть їх у мийно-дезінфекційну машину або ультразвукову ванну, натомість використовуйте тільки визначений дезінфікуючий засіб.

Артикул 1950 – шприц карпульний

Артикули 480/* та 481/* – ротові дзеркальця

Артикул 1092 1/2 – інструмент для введення амальгами

Артикул 485CH – ручка для дзеркала

Артикул 623A CH – зажим для серветок

Окрім того, ротові дзеркальця не можна класти в ультразвукову ванну.

5. Інформація про валідацію обробки

Для валідації використовувались наступні матеріали і апарати:

Термодезінфектор: MIELE PG 8582

Миючі засоби: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean forte

Нейтралізатор: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z

Валідація обробки відповідно до стандарту DIN 17664 компанією ValiTech GmbH & Co. KG (акредитація згідно стандарту DIN EN ISO/IEC 17025:2005 органом акредитації в Німеччині). Валідація підтверджує, що інструменти можна обробляти відповідно до вимог стандарту за допомогою стандартної мийно-дезінфекційної машини за стандартом DIN EN ISO 15883.



Management
System
EN ISO
15488:2012
www.tuv.com
ID: 0000010214

• Carl Martin GmbH
Neuenkamper Str. 80-86 · D-42657 Solingen
Tel. +49 (0)212/81 00 44
Fax +49 (0)212/8 73 45
info@carlmartin.de · www.carlmartin.de

• Postbank Köln
BLZ 370 100 50
Kto.-Nr. 028 363 504
IBAN DE 16 37010050 0028363504
BIC PBNKDEFF370

• Commerzbank AG
BLZ 342 400 50
Kto.-Nr. 370 057 200
IBAN DE 21 34240050 0370057200
BIC COBADEFF

• Amtsgericht Wuppertal
HRB 15702
Geschäftsführer:
Peter Holzknicht