

Данная инструкция рекомендуется для ухода, очистки, дезинфекции, обслуживания и стерилизации приспособлений NICHROMINOX. Настоящий документ создан для оказания помощи медицинскому персоналу в безопасном обращении, обслуживании и эффективной обработке инструментов и аксессуаров для медицинского оборудования NICHROMINOX с целью обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала.

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Все инструменты и аксессуары медицинского оборудования из силикона, тефлона и нержавеющей стали от NICHROMINOX (ссылки на приборы для медицинского прибора класса I приведены в приложении).

2. ИНДИКАЦИИ

Медицинские устройства и аксессуары NICHROMINOX из силикона, тефлона и нержавеющей стали предназначены для использования квалифицированными стоматологами в медицинских учреждениях, таких как стоматологические кабинеты, больницы, клиники и университетские лаборатории, в специально отведенном для обработки помещении.

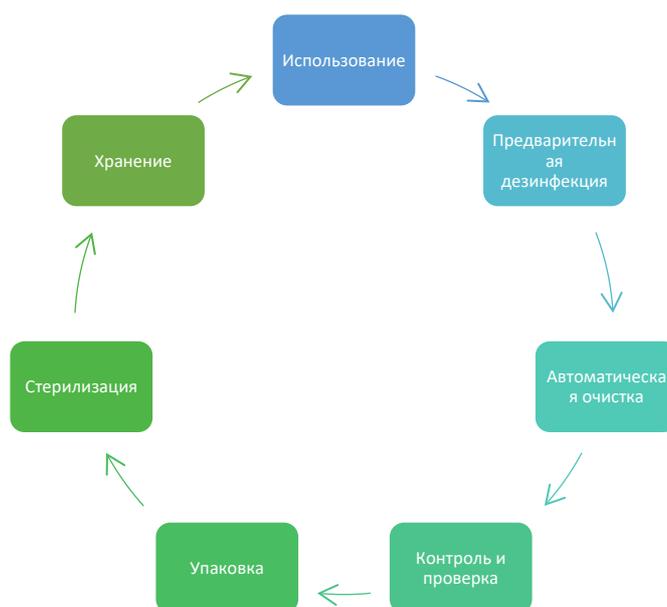
Эти устройства могут очищаться ультразвуком, термодезинфекторами и в автоклавах (только процесс термодезинфекции был подтвержден NICHROMINOX).

Все новые и используемые нестерильные инструменты должны быть тщательно обработаны, т.е. очищены, дезинфицированы и стерилизованы в соответствии с данной инструкцией перед каждым использованием и перед первым использованием.

Медицинский персонал (т.е. лица, ответственные за обработку) отвечает за надлежащую обработку инструментов с использованием оборудования на месте и утвержденные процедуры безопасности для очистки, дезинфекции и стерилизации. Важно также, чтобы стерилизационное оборудование обслуживалось и контролировалось в соответствии с рекомендациями производителя и утвержденными параметрами, применяемыми к каждому циклу очистки и стерилизации.

Кроме того, необходимо учитывать правовые нормы, действующие в данной стране, а также санитарно-гигиенические инструкции практикующего врача или учреждения по уходу за больными.

3. ЭТАПЫ ОБРАБОТКИ



Шаги:

Шаг 1: Предварительная очистка водопроводной водой, протрите инструменты перед их установкой в держатели NICHROMINOX.

Шаг 2: Ультразвуковая очистка моющим средством при 55°C в течение 5 минут с деминерализованной водой.

Шаг 3: Промывка деминерализованной водой в течение 1 минуты.

Шаг 4: Стиральная машина/дезинфектор с деминерализованной водой при температуре 93°C в течение 5 минут.

Шаг 5: Контроль и визуальный осмотр, убедившись, что вся грязь была удалена во время чистки и что устройства совершенно сухие.

Шаг 6: Упаковка

Шаг 7: Стерилизация и хранение

- АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Пригодность приборов для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой аккредитованной испытательной лабораторией при следующих условиях:

Washer-disinfector	Type Miele PG8581 Serial No.: 00/018417797 The washer/disinfector used is a standard device used for reprocessing purposes for dental medical device instruments and accessories.
Detergent used for cleaning	0.5% neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert, Lot: 663303/0720)
Elution for cleaning	1% SDS (sodiumdodecylsulphate) - 5mL
Elution for disinfection	TSB (trypticase soya broth) - 10mL
Validation report	Laboratory test identification: SN 30900 Test no.: 2020-3078

- УПАКОВКА

Перед упаковкой все приборы должны быть полностью сухими. После высыхания они должны быть немедленно упакованы в медицинские стерилизационные пакеты, подходящие для медицинских приборов NICHROMINOX и соответствующие стандартам упаковки медицинских приборов (AAMI ST79, ISO 11607, Регламент ЕС 2017/745, Управление контроля за продуктами и лекарствами США).

- СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Используйте только рекомендованные процедуры стерилизации, описанные ниже. Ответственность за другие процедуры стерилизации лежит на пользователе.

- При регулярном осмотре и обслуживании стерилизатора необходимо следовать инструкциям производителя.
- Необходимо, чтобы стерилизатор содержался в соответствии с рекомендациями производителя.
- Используйте только деионизированную воду (т.е. очищенную воду).

- Стерилизованные инструменты должны быть абсолютно сухими после стерилизации и перед использованием. Рекомендуется использовать стерилизаторы с автоматическими программами сушки.
- Минимальное время экспозиции при температуре стерилизации:
 - 3 минут при 132 °C и 20 минут сушки (американский метод).
 - 18 минут при 134 °C и 20 минут сушки (метод ЕС).

Пригодность инструментов для эффективной стерилизации была продемонстрирована двумя независимыми аккредитованными испытательными лабораториями при следующих условиях:

Sterilization method	Steam sterilization
Sterilizer	Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) The steriliser used meets the requirements of EN 13060 and is a standard device for sterilising dental instruments and accessories.
Sterilization temperature	134°C or 132°C
Waiting (full cycle)	18 minutes or 3 minutes
Drying time	20 minutes
Validation reports	1) Study N° : 276194 Report reference: VMI-04-0-COF-RA-m8 2) Laboratory test identification: SN 30900 Test no.: 2020-3079 3) Laboratory test identification: SN 31358 Test no.: 2021-0577

Ответственность за обработку приборов NICHROMINOX с параметрами, не указанными в данном документе, лежит на заказчике.

- **ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ПЕРЕРАБАТЫВАЮЩИХ УСТРОЙСТВ**

- Поместите стерилизованный материал в предназначенное для его хранения место в сухом и защищенном от пыли месте.
- По соображениям безопасности убедитесь, что стерильный материал хранится отдельно от нестерильного материала.
- Проверьте, чтобы условия влажности, температуры и чистоты окружающей среды были соблюдены.
- Убедитесь, что протокол для поддержания эффективного стерильного барьера соблюдается, как указано в конструкции.
- Перед повторным использованием прибора проверьте маркировку, маркеры и упаковку на наличие взлома.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ

Быстрая стерилизация вообще не должна использоваться.

Не используйте лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом, стерилизацию окисью этилена или газовую стерилизацию плазмой.

Любой продукт, имеющий признаки износа, строго запрещен к использованию. Для безопасного и эффективного использования медицинских приборов NICHROMINOX эти инструкции должны строго соблюдаться.

5. ПРЕКРАСЕНИЯ

Ореолы и пятна от воды

Коричневые пятна на стерилизованных продуктах часто ошибочно считаются пятнами ржавчины, некоторые остатки от коричневатого до темно-коричневого цвета. Эти остатки в основном обнаруживаются в наименее доступных местах при очистке или полоскании, например, в местах стерилизации сгибов. Этим следов можно избежать, если тщательно промыть чистой водой и тщательно высушить.

Чтобы избежать образования пятен и пятен на поверхности нержавеющей стали, деминерализованную воду следует также использовать в качестве паробразующей и промывочной воды. Перед стерилизацией важно провести тщательную и скрупулезную сушку.

Коррозия

Иногда дезинфекция или очистка ванн используются слишком долго, и их концентрация увеличивается за счет испарения. Во время стерилизации эти отложения горят и становятся коричневыми.

Редкая поверхностная коррозия может быть вызвана контактом с сильным кислотным или едким раствором.

Это может быть результатом отложений ржавчины от других инструментов более низкого качества.

Примечание: Важно подобрать ферментные растворы, предназначенные для растворения крови и тканей организма, а также жидкостей. Некоторые ферментные растворы специально предназначены для растворения фекалий или других органических загрязнений и могут не подходить для использования со стоматологическими инструментами или аксессуарами.

- Повторное лечение в соответствии с инструкциями данного руководства оказывает минимальное воздействие на приборы NICHROMINOX и аксессуары медицинского оборудования, если не указано иное. Окончательный срок службы этих изделий из нержавеющей стали определяется износом в результате использования по назначению, а не переработкой.

- Не очищайте инструменты, стерилизационные лотки или стерилизационные контейнеры проволочными щетками или стальной ватой.
- Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры температурам выше 141 °C. Ответственность за последствия воздействия более высоких температур лежит на пользователе.

- NICHROMINOX не указывает максимально допустимое количество повторных использований инструментов и принадлежностей для медицинских устройств из нержавеющей стали, тефлона и силикона. Срок службы изделий зависит от различных факторов, в том числе от типа обращения и обработки между применениями. Лучший способ определить, когда прибор больше не должен использоваться повторно, - это провести визуальный и функциональный осмотр, чтобы убедиться в отсутствии повреждений прибора. Пожалуйста, обратите внимание, что если части силикона повреждены (потеря эластичности, разрыв или обесцвечивание), они доступны на складе и могут быть легко изменены без необходимости изменять весь прибор.

6. СИМВОЛ И МАРКИРОВКА

	Большое число
	Номер каталога
	Медицинский прибор
	Уникальный идентификационный номер

	См. Инструкцию по применению
	Осторожность
	Соответствует требованиям ЕС
	подходит для стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C

	не подвергался стерилизации
	Дата производства
	Производитель

7. ЖАЛОБЫ И ЗАПРОСЫ ИНФОРМАЦИИ

NICHROMINOX прилагает все усилия для разработки и поставки безопасных и высокопроизводительных устройств в соответствии со своей Политикой качества. Однако, в случае серьезного инцидента, связанного с устройством NICHROMINOX, или в случае производственного дефекта, медицинский работник (пользователь, назначающий врач и т.д.) или пациент должны немедленно связаться с NICHROMINOX.

Жалобы или любые другие причины неудовлетворенности в отношении устройств NICHROMINOX должны быть указаны с указанием ссылки, номера партии и полного описания инцидента.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов непосредственно через контактные данные ниже:



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Сен-Бонне-де-Мюр / ФРАНЦИЯ

Тел: 33 (0)4-78-74-04-15 - Факс: 33 (0)4-78-01-61-80

www.nichrominox.fr - электронная почта: office@nichrominox.fr

Дата публикации : [Июль 2024 года](#)

Версия : 08