








可重复灭菌医疗器械的
使用说明
及清洗消毒说明

WE CREATE SAFETY. TOGETHER.

CE / CE 0483

工艺	通过清洗消毒设备（RDG）进行清洁与消毒
产品	<p>Kohler I 类医疗器械</p> <p>用于牙科领域的可重复使用（外科及非外科）器械，其</p> <ul style="list-style-type: none"> • 为一体式器械； • 包含了简单的活节接头或简单的活动部件； • 在某些情况下，可由多个可更换零部件组装而成。 •
预期用途 适应症 / 禁忌症 	<p>本器械仅可由经过相应培训并具备资质的专业人员，在相关医疗专业领域内按照其预期用途使用。</p> <p>主治医生或使用者需承担以下责任：选择针对指定用途或外科使用的器械，有对器械操作所需的相应的培训、信息以及足够的相关经验。</p> <p>尚无已知禁忌症。</p> <p>应用范围：仅限于牙科领域</p>
警告事项 	<p>请在收到器械的时候检查其是否存在运输损坏，以及是否能够正常发挥作用。</p> <p>请始终小心谨慎的处理所有器械。每件器械在使用前均须进行目视检查和功能检查。检查的时候尤其要注意是否存在裂纹、断裂、弯曲变形或不灵活现象 - 特别是诸如切割、尖端、闭合、锁止、卡入之类的部位以及所有活动部件。如果器械已被拆解，重新组装后应注意其功能是否正常，所有螺丝和零部件是否紧固。</p> <p>器械在出厂时未灭菌，使用者必须在使用前将其清洁并灭菌。</p> <p>对于关节、螺丝或铆钉闭合部位，必须进行单独的预清洗，参见“预清洗” 章节</p> <p>含铝的器械或托盘会被碱性（pH>7）清洁剂或溶液损坏。</p> <p>在疑似患有朊病毒疾病（如克雅氏病）的患者身上使用本产品，可能存在较高的传播风险。在这种情况下，应由医生谨慎判断，或者将本产品进行报废处理，或者按照国家相关法规进行清洗消毒。</p> <p>微型器械（如口腔镜）必须由使用者妥善固定，以确保不会被误吞或吸入，例如通过使用橡皮障或用缝线进行固定。</p> <p>器械操作或保养不当，以及将器械用于其他用途或对器械进行改动，可能会造成器械损坏或者无法使用，进而导致患者严重受伤甚至死亡。</p> <p>与器械相关的严重事故，必须向制造商以及使用者或患者所在地的主管机构进行报告。</p>
清洗消毒的限制	<p>医疗器械的使用寿命取决于其功能以及是否得到妥善、温和的使用。</p> <p>根据产品设计和所用材料，参照以下参数可进行至少 50 次清洗消毒循环。</p> <p>此外，如果器械目视检查和功能检查未发现异常，您也可以在自己承担责任的前提下继续使用。</p> <p>有缺陷的产品在返厂维修前必须完成整个清洗消毒流程。</p>

清洗消毒操作说明	
<p>在使用地进行的准备</p> 	<p>使用结束后，应立即使用无绒布或一次性擦拭布，尽可能彻底地去除器械表面的可见残留物。</p> <p>不得使用固定剂或高于 40 °C 的热水，以免造成残留物固定，影响清洗效果。</p> <p>在清洗过程中，不得使用金属刷或任何可能破坏器械表面的磨蚀性清洁材料，否则可能导致器械被腐蚀。</p> <p>注意：切勿将器械置于氯化钠溶液（NaCl）中！</p> <p>有关符合卫生要求并兼顾材料保护及保值的清洗消毒的详细说明，请参阅 www.a-k-i.org 网站中的“宣传册”栏目： → AKI 宣传册 PDF 商店 → 《器械清洗消毒》黄色或红色宣传册。</p>
<p>存放和运输</p>  	<p>建议器械在使用后尽早进行清洗消毒处理。</p> <p>应避免所有残留物干结。</p> <p>器械应存放在干燥、封闭、防尘和没有较大温度波动的环境中。</p> <p>器械在运送至清洗消毒地点时，应始终确保其被安全运输，以避免器械损坏以及对环境或人员造成污染。</p>
<p>清洁前的准备</p>	<p>器械切勿在受力状态下放置。带有关节的器械应始终保持打开的状态放置。可拆卸器械或附加部件应拆开放置。</p> <p>狭窄的难以清洁的器械或部位必须进行预处理，例如使用合适的清洁刷（软毛刷）。</p> <p>检查器械是否有损坏（例如渗漏、裂纹），并将受损的器械剔除。</p>
<p>预清洁</p> 	<p>将器械浸入冷水中至少五分钟。</p> <p>如有可能，应将器械拆开，在冷水中用软毛刷清洗，直至器械上不再有可见残留物。</p> <p>对于空腔、钻孔及螺纹通道，应使用水枪进行至少 10 秒的加压冲洗（脉冲式冲洗）。</p> <p>将器械放入超声波池中，在温度低于 40 °C 的条件下，使用 0.5% 的碱性清洗剂（例如：Dr. Weigert neodisher Mediclean forte 通用清洗剂），进行 15 分钟的超声清洗。</p> <p>取出器械，并用冷水冲洗至少 10 秒。</p> <p>注意：请勿对口腔镜进行超声清洗！</p>
<p>机器清洁</p> 	<p>将器械在打开的状态下放在筛盘中，置于推车上，然后在经过认证的清洗消毒设备中启动清洗程序。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用冷水 (< 40 °C) 预冲洗 1 分钟 2. 排水 3. 用冷水 (< 40 °C) 预冲洗 3 分钟 4. 排水 5. 在温度为 55 °C 条件下，使用以全脱盐水配制的 0.5% 碱性清洗剂溶液清洗 10 分钟（例如：Dr. Weigert neodisher Mediclean forte 通用清洗剂）。 6. 排水 7. 用冷水 (< 40 °C) 和 0.1% 的中和剂进行 3 分钟的中和处理（例如：Dr. Weigert neodisher Z 中和剂）。 8. 排水 9. 使用全脱盐水 (< 40 °C) 进行 2 分钟的中间冲洗。 10. 排水 <p>注意：请勿对口腔镜进行超声清洗！</p>
<p>消毒</p>	<p>高温消毒应使用全脱盐水进行，并符合国家对于 A0 值的要求。</p> <p>推荐 A0 值为 3000。</p> <p>在温度 ≥ 90 °C 的条件下，维持 5 分钟可达到该 A0 值（参见国际标准 ISO 15883-1）。</p>

干燥	<p>使用清洗消毒设备的干燥程序对器械外表进行干燥（如清洗消毒设备设置为：110 °C，20 分钟）。</p> <p>如有必要，可辅助使用无绒布或一次性擦拭布进行手工干燥。</p> <p>器械的空腔部位应使用无菌压缩空气干燥。</p>															
维护	<p>对于关键部位，如钳子铰接处、锁止、弹簧滑动面，在每次清洗消毒后，应使用医疗级器械润滑油进行保养。</p> <p>橡胶和乳胶部件不得使用润滑油或脂类，以免膨胀或损坏。</p>															
控制和检查 	<p>对器械进行目视和功能检查，重点检查其清洁度，是否存在损坏，关节类器械是否活动自如、无松动，锁止机构功能是否正常，切割部位是否存在缺口。可拆卸的器械应在拆卸状态下检查其清洁度，然后组装并进行功能检查，如适用，应进行切割性能检查。</p> <p>磨损、腐蚀、变形、出现孔洞或以其他方式损坏的器械或器械部件必须剔除或更换。</p> <p>如有必要，应重复清洗消毒过程，直至器械目视清洁。</p>															
包装	<p>用于灭菌的器械的规范化包装应符合国际标准 EN ISO 11607 的第一部分和德国标准 DIN EN 868 系列现行有效版本的要求。</p>															
灭菌	<p>产品应使用分次预真空蒸汽灭菌工艺进行灭菌，符合 ISO 13060、EN 285 和 ISO 17665 的相关要求，并遵循各国现行法规和标准。</p> <p>灭菌过程包括 3 个预真空阶段，真空度至少达到 60 mbar。</p> <p>以下参数可供选择，其他灭菌工艺不允许使用。</p> <p>示例 2 为 Kohler Medizintechnik 验证的灭菌工艺；示例 1、3 和 4 可作为替代方案，但需由使用方自行承担 responsibility。</p> <table border="1" data-bbox="507 1086 1497 1182"> <thead> <tr> <th></th> <th>示例 1</th> <th>示例 2</th> <th>示例 3</th> <th>示例 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>灭菌时间</td> <td>5 分钟</td> <td>4 分钟</td> <td>18 分钟</td> <td>3 分钟</td> </tr> <tr> <td>灭菌温度</td> <td>134 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>干燥时间：至少 20 分钟。</p>		示例 1	示例 2	示例 3	示例 4	灭菌时间	5 分钟	4 分钟	18 分钟	3 分钟	灭菌温度	134 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	示例 1	示例 2	示例 3	示例 4												
灭菌时间	5 分钟	4 分钟	18 分钟	3 分钟												
灭菌温度	134 °C	132 °C	134 °C	134 °C												
存放  	<p>灭菌后的器械应存放在干燥、清洁、无尘的环境中。</p> <p>远离化学品。</p> <p>请避免温度波动及阳光直射。</p> <p>储存温度应保持在 5 °C 至 40 °C。</p>															
废弃处理	<p>请注意您当地和所在国家有关报废处理方面的法律、指南、标准和规定，并确保在报废处理的时候不会对零部件造成污染。请勿随普通生活垃圾丢弃。</p>															
例外情况	<p>如下列举的器械因技术原因部分采用铝材制成。请勿将其放入高温消毒器或超声波池，并且请仅使用适合铝材的清洁消毒剂（如：neodisher® Septo MED von Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de）</p> <table data-bbox="523 1653 1129 1720"> <tr> <td>编号</td> <td>器械名称</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm</td> </tr> </table>	编号	器械名称	6129	Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm											
编号	器械名称															
6129	Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm															

标识	 CE 认证标志  制造商  请注意使用指南  经销商  进口商  医疗器械  UDI 号码（唯一器械识别码）  欧盟代表  处方器械（美国）  生产日期  批号  产品编号  注意  非无菌  可按标示温度蒸汽灭菌  干燥保管  避免日晒
制造商 联系方式 	Kohler Medizintechnik GmbH Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach 电话：+49 7771 64999-0 传真：+49 7771 64999-50 邮箱： info@kohler-dental.de 网址： www.kohler-dental.de 注册号：DE-MF-000006989
其它	有关器械清洁、灭菌和维护的补充说明，请参阅我们的网站。 