

豪孚迪器械清洗、消毒、灭菌指南

Reprocessing of Hu-Friedy Dental Hand Instruments and Accessories

1. 基本要点

所有器械在**每次使用前均应进行清洗、消毒及灭菌**。非无菌的**全新器械在第一次使用前**应进行清洗、消毒和灭菌。有效的清洗是保障器械灭菌效果的不可分割的部分。

使用者应对器械的无菌性负责，因此，请确保使用经过验证的有效方法对器械进行清洗和灭菌。灭菌器必须定期进行检査及维护保养，每个清洗和灭菌循环均应使用经过验证的参数。

本指南中内容已使用代表性豪孚迪器械进行过验证。

对于特定器械，请参考4.0 特定器械的特殊处理部分。

对器械进行再处理时，请遵循国家的相关的法律规范以及医院/诊所的相关制度、规定。

2. 器械盒-豪孚迪IMS®器械管理系统

豪孚迪IMS器械管理系统是一种高效、安全的器械管理体系。IMS可有序管理器械、为保障器械在预处理、清洗、灭菌以及储存中高效运行，提供理想解决方案。

3. 器械再处理步骤

3.1 清洗

3.1.1 基本点

尽可能使用自动清洗消毒机或超声清洗机清洗器械。只有在没有自动清洗的条件下、或自动清洗后仍残留有污渍、或自动清洗方式与器械材料不兼容时，才可使用手工清洗（如手工刷洗）方式。手工清洗时，必须要考虑的是，手工清洗效率要大大低于自动清洗方式。

无论哪种清洗方式，均应对器械进行预处理。

所有能拆卸的器械必须拆开后进行处理（详见4.0特定器械特殊处理部分）。

工作人员的防护：处理所有使用过的以及污染的器械时，必须佩戴防护手套。豪孚迪丁腈防护手套（7号=40-060，8号=40-062，9号=40-064，10号=40-066）具有有效防护作用。在器械再处理过程中，应尽快清洗污染的器械，以最大限度地提高工作人员在处理污染器械时的安全性。

3.1.2 预处理

无论是单独处理、在托盘内处理还是在器械盒内处理，**所有器械在使用后应立即**（最多不超过使用后2小时）将表面明显可见污物去除，然后再进行后续处理。有污物的器械应在使用后2小时内进行预处理。

预处理时，可使用酶清洗剂（如豪孚迪Enzymax酶清洗剂，IMS-1222，IMS-1224，IMS-1226（注：尚未在中国上市）或专门的预处理产品（如Enzymax喷雾凝胶IMS-1229）。使用酶清洗剂如Enzymax时，32°C 预浸泡3-5分钟。使用其他清洗

剂和消毒剂时，应遵循生产商使用说明。

手工去除可见明显污物时，只能使用软毛刷或长柄软毛刷，**不能使用金属刷或钢丝球。**

对于空腔器械，用一次性注射器冲洗管腔至少5次（冲洗量最少50mL），或用合适的冲洗装置冲洗。

3.1.3 自动清洗消毒机自动清洗

使用自动清洗消毒机时，应考虑如下事项：

- » 清洗消毒机的效能得到认可；
- » 清洗消毒程序与器械材料相容、程序中有充分的漂洗步骤；
- » 使用清洁的去离子水进行漂洗（水中微生物应 $\leq 10\text{cfu/mL}$ ，内毒素 ≤ 0.25 单位/mL）；
- » 使用过滤空气进行干燥；
- » 定期保养、检查/校准自动清洗消毒机。

选择自动清洗消毒机的清洗剂时，应考虑如下事项：

- » 适用于清洗医疗器械；
- » 附加的应用；
- » 如器械不适于使用自动清洗消毒机清洗，请遵循手工清洗方式说明进行；
- » 与器械材料具有相容性（见3.7材料抗性及4.0特定器械特殊处理部分）。

建议使用器械盒系统，如豪孚迪IMS-器械管理系统（限定条件见4.0 特定器械的特殊处理部分）。关于清洗剂的使用浓度及浸泡时间，参考清洗剂生产商的使用说明。

清洗程序：

1. 可拆的器械应完全拆卸开；
2. 将器械放入器械盒或托盘上，放入自动清洗消毒机内（器械之间不能互相接触）。如有条件，将有空腔的器械（如不锈钢强力吸唾器头）与自动清洗消毒机的冲洗座连接；
3. 开启程序；
4. 清洗程序结束后，将器械从自动清洗消毒机中取出；
5. 取出后，立即检查清洗效果，进行包装（参见3.2检查、3.3保养、3.4包装部分）。必要时，在清洁区域进行后续干燥步骤。

注：独立验证实验室的测试结果表明，美乐自动清洗消毒机（G7736，Miele & Cie.GmbH&Co.,Gütersloh）和Neodisher medizym清洗剂可有效清洗豪孚迪器械。

3.1.4 手工及超声清洗

3.1.4.1 基本信息

选择清洗剂时请考虑以下因素：

- » 适于清洗牙科器械；
- » 清洗剂与器械材料相容（见3.7材料抗性及4.0特定器械特殊处理部分）；
- » 粉剂型清洗剂必须完全溶于水后才可将器械浸入溶液中；
- » 遵循清洗剂生产商关于清洗剂浓度、浸泡时间和温度的说明。

遵循清洗剂生产商关于使用浓度、浸泡时间和温度的说明。使用新鲜配制的清洗液清洗器械，配制清洗液时使用细菌含量不超过 10cfu/mL 、内毒素含量不超过 0.25 单位/mL的去离子水。使用过滤空气对器械进行干燥。

空腔器械（如吸唾器头、超声洁牙头）在浸入清洗液中时，应倾斜放入，以排除管腔内的空气。

3.1.4.2 手工清洗

操作步骤：

1. 可拆的器械应完全拆卸开；
2. 将器械浸泡入清洗液中至规定时间，确保所有器械都被清洗液完全浸泡。对于空腔器械，浸泡前和浸泡后用一次性注射器分别冲洗管腔5次（冲洗量最少50mL），或用合适的冲洗装置冲洗；
3. 将器械从清洗液中取出，用去离子水彻底漂洗；
4. 检查清洗效果；
5. 包装前彻底干燥器械。

注：独立认证实验室的验证测试结果表明，豪孚迪Enzymax清洗剂适于手工器械清洗，可有效清洁器械。

3.1.4.3 超声清洗

建议使用器械盒系统，如豪孚迪IMS器械管理系统（限制条款见4.0特定器械的特殊处理部分）。

操作步骤：根据机器生产商建议，使用合适的篮筐或架子。

1. 可拆的器械应完全拆卸开。将器械浸泡入清洗液中至规定时间，确保所有器械都被清洗液完全浸泡。注意：器械之间不能互相接触。对于空腔器械，浸泡前和浸泡后用一次性注射器分别冲洗管腔5次（冲洗量最少50mL）；
2. 超声清洗时间根据清洗剂生产商和/或器械盒生产商的建议确定。**如使用IMS器械盒系统，超声清洗时间最少16分钟**，除非清洗剂生产商要求更长的清洗时间；超声清洗机不能过载。如有“sweep”清洗方式，使用“sweep”方式清洗；
3. 超声清洗结束后将器械取出，用去离子水进行彻底漂洗（至少1min）；
4. 检查清洗效果；
5. 包装前彻底干燥器械。

注：独立认证实验室的验证测试结果表明，豪孚迪Enzymax清洗剂适于超声清洗器械，可有效清洁器械。

3.2 检查

清洗结束后，检查所有器械，看是否有腐蚀、表面损坏、或污渍残留。**破损的器械不能再继续使用！**（对使用次数的规定参见3.8复用性部分）。如器械上有可见污渍，应再次清洗。必要时，对器械进行修磨。修磨结束后彻底去除修磨过程中残留的物品，如金属屑、修磨用润滑油等。修磨后，应再次清洗并灭菌器械。

3.3 保养

器械表面的轻微腐蚀可使用豪孚迪除锈光亮布去除(IMS-1455)。**如器械的腐蚀不能被完全去除，则不应再继续使用腐蚀的器械，否则会造成其他器械的腐蚀。**器械用除锈光亮布处理后，应再次清洗、灭菌器械。

轴节器械应使用适于压力蒸汽灭菌的合适的润滑剂（如豪孚迪器械润滑喷雾（ILS））（注：尚未在中国上市）进行润滑。

3.4 包装

包装前，确保所有器械及器械盒完全干燥。

建议使用纸塑袋、无纺布或硬质灭菌盒进行包装。灭菌包装材料应满足如下要求：

- » 符合法规要求；
- » 适于压力蒸汽灭菌（热抗性达到141 °C /286 °F，有足够蒸汽穿透性）；
- » 对器械有充分保护作用，有足够机械强度；
- » 根据生产商使用说明，定期进行维护（硬质灭菌盒：见4.0特定器械特殊处理部分）。

3.5 灭菌

只能使用下述推荐灭菌方式进行灭菌，如使用其他灭菌方式则使用者责任自负。**豪孚迪建议干燥时间至少30分钟**，或遵循灭菌器生产商的使用说明。

3.5.1 压力蒸汽灭菌

- » 可使用预真空压力蒸汽灭菌器或重力下排式灭菌器；灭菌器应正确安装，经过验证；
- » 遵循灭菌器生产商对装载体积、装载重量的要求；
- » 器械盒和/或器械不能擦起来进行灭菌，灭菌器内应使用合适的架子；
- » 使用经过验证的灭菌程序进行灭菌；

压力蒸汽灭菌器最短灭菌循环时间：

灭菌器类型	物品	灭菌时间	干燥时间
预真空压力蒸汽灭菌器	有包装的器械	132°-134°C, 4 min	最少30 min
重力下排式灭菌器	有包装的器械	121°C, 30 min	最少30 min

注：本表仅列出了灭菌器生产商关于灭菌时间的一般性建议，对于特定的灭菌器，应参照该灭菌器的灭菌时间规定。

3.5.2 压力蒸汽灭菌器的检查与保养

- » 必须遵循生产商使用说明进行日常检查及定期保养；
- » 应定期清洁灭菌器；
- » 灭菌器只能使用去离子水（或蒸馏水）；
- » 器械灭菌后必须完全干燥，建议使用带有自动干燥程序的灭菌器。

3.5.3 限制

- » 快速灭菌程序不应该是一个诊疗机构的主要灭菌方式。如使用快速灭菌方式，则应遵循灭菌器生产商的使用说明。
- » **不要使用**辐射灭菌、低温甲醛灭菌、环氧乙烷灭菌以及低温等离子体灭菌等灭菌方式；
- » **如使用干热灭菌，发生任何问题则用户责任自负。**有些产品明确表示不能使用干热灭菌方式（见4.0 特定器械特殊处理部分）。

3.6 储存

器械灭菌后应储存于干燥、清洁无尘的灭菌物品存放区。只有在灭菌包装完好无损的情况下，器械才能保持无菌状态。在外包装上或灭菌盒外，应有清晰明确的表明灭菌状态的标识（灭菌包装上应该注明灭菌日期及有效期）。无菌物品与非无菌物品应严格分开储存，以保证安全。

3.7 材料抗性

不得使用含有以下成分的清洗剂或消毒剂：

- » 强碱(pH>9)
- » 强酸 (pH<4)
- » 苯酚或碘伏
- » 卤剂/卤代烃
- » 强氧化剂/过氧化物
- » 有机溶剂

不得使用金属刷或钢丝球刷洗任何器械、灭菌托盘或灭菌盒。

器械处理时应同时参考4.0特定器械特殊处理部分。

水质会影响器械的清洗效果，水中氯以及其他矿物质含量过高可能会导致器械腐蚀。如发现器械有污渍或腐蚀、而且能够排除其他原因时，可能需要检测水质。使用去离子水或蒸馏水可以避免大多数由于水质所导致的问题发生。

3.8 复用性

除非特别说明，器械可在处理后再次使用（见4.0特定器械特殊处理部分）。器械的使用寿命受使用频率、使用者维护是否得当和对器械处理是否正确等因素影响。请参见豪孚迪牙科器械预期使用寿命表。使用者在每次使用器械前负有检查器械的责任，对使用损坏的或污染的器械所造成的后果使用者责任自负。

必要时，应对器械进行修磨。修磨结束后彻底去除修磨过程中残留的物品，如金属屑、修磨用润滑油等。修磨后，应清洗并灭菌器械。

3.9 一次性使用器械

一次性使用器械只能使用一次，不能再处理后继续使用（例外见4.0特定器械的特殊处理部分）。

4. 豪孚迪特定器械的特殊处理

铝质器械	<p>清洗： 处理时需特别小心。使用适用于铝制品的中性清洗剂。注意阅读清洗剂使用说明，确认是否适用于铝制品。勿使用超声清洗机清洗。使用自动清洗消毒机清洗或手工清洗。</p> <p>处理： 注意：阳极氧化铝器械不能与不锈钢器械一起处理；两种材质一起处理时，可能会导致不良化学反应发生。</p>
吸引器和吸引器头	<p>处理： 在完全拆卸开的状态下进行清洗及灭菌。</p> <p>清洗： 自动清洗消毒机清洗时，如在器械盒内清洗吸引器头，需使用冲洗适配装置。否则，放在托盘内自动清洗或手工清洗（不能超声清洗）。</p>
车针、牙钻	<p>处理： 建议放在车针架上(IMS-1372S或IMS-1372T) 处理。</p> <p>清洗： 如非一次性用品，车针、牙钻以及环钻均可放在合适的车针架上，用自动清洗消毒机清洗。插入车针架前，应进行预处理。</p>
钻石镀层车针	<p>多次清洗灭菌后、有时甚至只使用一次后，车针的切削表面会很快劣化。每次使用前均应检查车针是否有磨耗。磨耗的车针切削功能下降，会产生大量的热、震动，需要施加更大的力。肉眼观察车针上是否有残屑，灭菌前去除车针上的一切污物。必要时，使用尼龙刷刷洗。清洗时避免车针之间接触。腐蚀、磨耗以及损坏的车针应丢弃。车针的重复使用完全依赖于使用者的判断，使用者应遵循当地法规，验证钻石车针的再处理方式。</p>
去冠器 (CRL/CRU)	<p>处理： 完全拆卸开进行处理。</p> <p>清洗/消毒： 勿使用苯酚或碘伏消毒去冠器。</p> <p>灭菌： 勿使用干热灭菌。</p>
塑料开口器 (CRPC/ CRPA)	<p>清洗： 只能用化学消毒剂消毒。不能使用自动清洗消毒机清洗消毒。</p> <p>灭菌： 勿蒸汽、干热等灭菌。</p>
碳钢器械	<p>处理： 单独清洗与灭菌。勿与不锈钢器械一起进行清洗与灭菌。勿使用自动清洗消毒机清洗。清洗后、灭菌前使用防锈剂处理。</p>

CHU'S美学比例尺工具尖	<p>处理: 工作尖和手柄应拆开进行清洗与灭菌。工作尖颜色标记如出现衰减, 应更换。勿使用苯酚和碘伏消毒, 勿干热灭菌。</p> <p>注: 工作尖可重复处理5次。</p>
Colorvue-探针工作尖	<p>处理: 工作尖和手柄拆开进行清洗与灭菌。工作尖为可丢弃型, 最多可重复灭菌处理30次。工作尖的黑色标记如出现衰退迹象, 应更换。勿使用苯酚和碘伏消毒, 勿干热或快速热力灭菌。</p>
轴节器械	<p>处理: 轴节打开进行清洗与灭菌, 灭菌前进行润滑。</p>
IMPLACARE	<p>灭菌: IMPLACARE的一次性树脂头可在使用前进行压力蒸汽灭菌。只能一次性使用。完全拆卸开进行处理。</p>
开口器 (MGA/MGC/ MGI)	<p>处理: 当放于器械盒内进行清洗/灭菌时, 尼龙管开口处不能被覆盖, 以保障其内的水能充分流出。如开口器放不进现有的器械盒内, 请联系豪孚迪找寻合适大小的器械盒。</p>
口镜	<p>处理: 为避免其他尖锐器械划伤镜面, 应放入小零件盒中或夹在豪孚迪器械盒中进行处理。</p>
O形圈	<p>灭菌: O形圈不能干热灭菌。</p>
正畸器械	<p>清洗: 不建议自动清洗消毒机清洗。</p> <p>灭菌: 建议压力蒸汽灭菌。</p>
骨凿和骨凿柄	<p>处理: 如适用, 完全拆卸开后进行清洗和灭菌。</p>
复合树脂/塑料充填器械	<p>处理: 放入器械盒中进行处理, 避免尖锐器械划伤表面。</p> <p>保养: 必须马上清除酸蚀剂和残留的充填材料。为更好地处理复合树脂材料, 塑料充填器械的表面设计得非常光滑。表面看不见的划伤都可能会造成复合树脂材料粘在粗糙的表面上。</p>
树脂器械、树脂部件或树脂器械盒	<p>清洗: 勿使用含苯酚和碘伏的清洗剂和消毒剂清洁或消毒树脂和硅胶制品。</p> <p>灭菌: 绝不能干热灭菌树脂及硅胶材料, 如有树脂手柄的器械 (#8和C8手柄)、器械盒硅胶条、色圈、工作尖以及树脂器械盒等。应遵循灭菌器生产商关于特殊材料相容性的规定。</p>
吸引器	<p>处理: 清洗、灭菌前应将可拆卸的牵引器头从手柄上卸除。</p>
根管器械	<p>处理: 放在适当的根管锉架上(如豪孚迪IMS-1275)处理。</p> <p>清洗: 在将根管器械插到根管锉架上前必须进行预处理。建议使用自动清洗消毒机清洗。不建议将根管器械放在根管器械架里进行超声清洗。</p>
注射器	<p>处理: 完全拆开, 包括拧开活塞筒, 进行处理。</p>
超大器械	<p>处理: 如器械过大无法放入器械盒内, 应考虑采用其他方式进行器械处理。</p>