

Инструкция по подготовке

**К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ШОВНЫХ щипцов Ligamys**



Preservation in motion

Опираясь на традиции

В ногу с техническим прогрессом

*Шаг за шагом в сотрудничестве со специалистами
по клинической медицине*

Наша цель – дарить жизнь в движении



Preservation in motion

Следуя своей основной цели – дарить людям здоровье и радость движения, – швейцарская компания Mathys разрабатывает ортопедическую продукцию, сочетающую в себе традиционные подходы и их новейшее развитие за счет использования инновационных материалов и оригинальных дизайнерских разработок в целях оптимального соответствия современным клиническим задачам. Именно это отражено в используемых нами образах: традиционные для Швейцарии виды активности в сочетании с новейшими тенденциями в мире спорта.

Содержание

1.	Область применения	4
2.	Цикл обработки	5
3.	Информация, предоставляемая производителем	6
3.1	Указания по повторной обработке	6
3.2	Ограничения при повторной обработке	6
3.2.1	Предупреждения и меры предосторожности	6
3.2.2	Ограничения	9
3.2.3	Транспортировка для обработки после эксплуатации (ЦОС)	10
3.3	Подготовка на месте эксплуатации инструмента	10
3.3.1	Обработка в ходе и непосредственно после использования	10
3.4	Подготовка к очистке	11
3.5	Очистка и дезинфекция	13
3.5.1	Инструкция по предварительной ручной очистке	14
3.5.2	Инструкция по автоматизированной очистке и дезинфекции	16
3.6	Контроль и уход	18
3.7	Проверка надлежащего функционирования	19
3.8	Упаковка	23
3.9	Стерилизация	23
3.10	Хранение	24
3.11	Эффективность процесса обработки	25
3.12	Количество циклов обработки	25
4.	Условные обозначения	26
4.1	Условные обозначения согласно Mathys Ltd Bettlach	26
5.	Информация для клиентов	27
6.	Приложение – Краткий обзор методики	28
6.1	Предварительная очистка вручную	28
6.2	Автоматизированная очистка	29
6.3	Стерилизация насыщенным паром	29

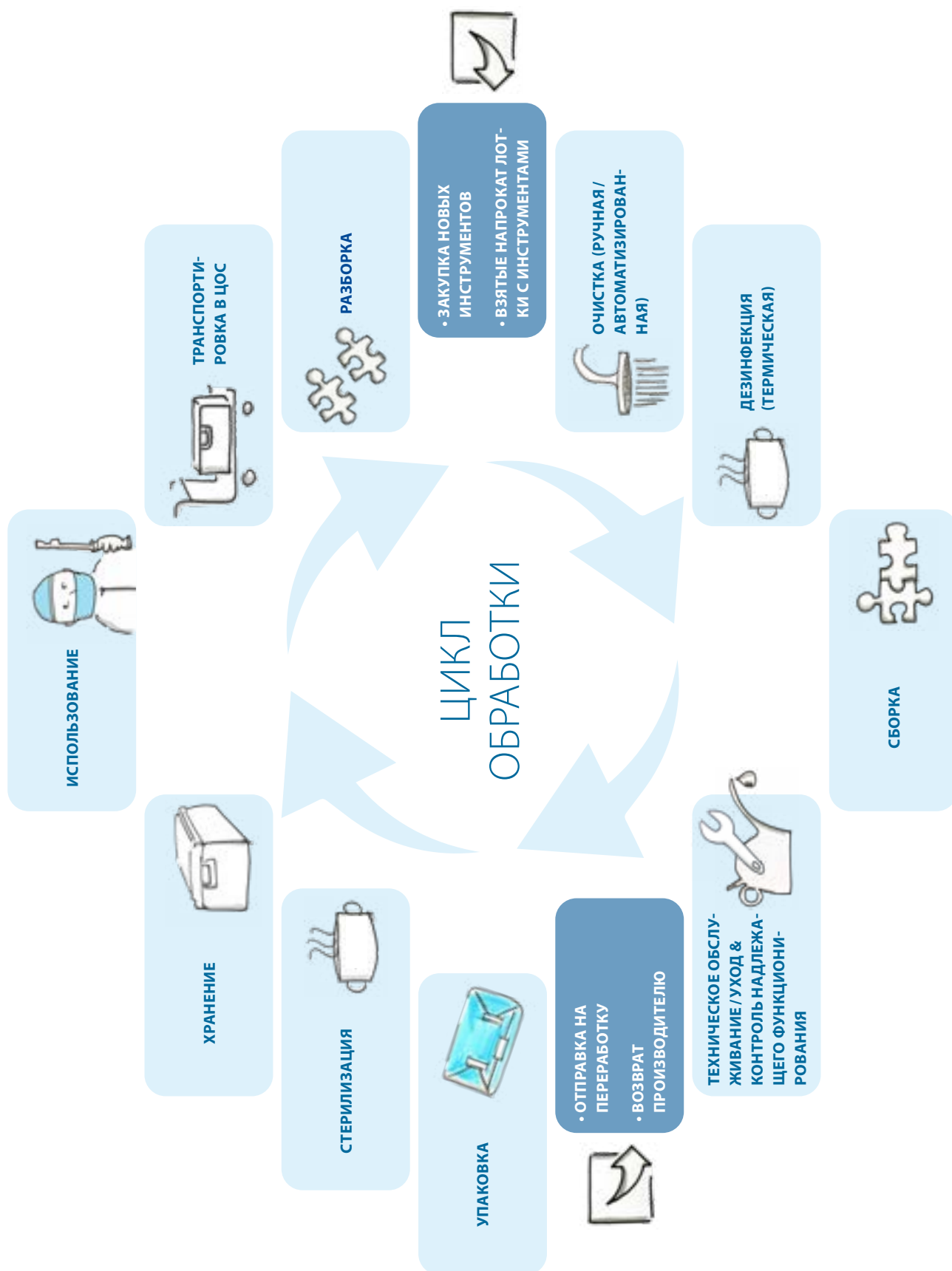
1. Область применения

Данная инструкция, составленная в соответствии с требованиями стандарта SN EN ISO 17664, содержит указания по подготовке к использованию инструментов, предназначенных для многократного применения, для которых необходима повторная обработка, а также изделий медицинского назначения, реализуемых в нестерильной упаковке и используемых в стерильных условиях. Шовные щипцы Ligamys (стерилизуемый хирургический инструмент) производства Mathys Ltd Bettlach относятся к указанной группе инструментов.

Приведенные химико-технологические параметры, а также параметры оборудования служат рекомендациями, которые были выработаны в результате валидации процессов подготовки инструментов к использованию, применяемых компанией Mathys Ltd Bettlach.

Организация, занимающаяся обработкой инструментов, несет ответственность за получение желаемых результатов, используя имеющиеся оборудование, химические технологии и персонал. Применение тех же химических реактивов, параметров и технического обеспечения, которые были использованы при валидации процесса Mathys Ltd Bettlach, не является обязательным. Разрешено применение эквивалентных или других продуктов, если было показано, что обработка данными средствами обеспечивает успешный валидированный процесс очистки и стерилизации.

2. Цикл обработки



3. Информация, предоставляемая производителем

3.1 Указания по повторной обработке

Основой данной инструкции по подготовке к использованию шовных щипцов Ligamys является валидированная методика ручной / автоматизированной очистки. Методики, включающие исключительно ручную очистку, равно как и включающие только автоматизированную обработку изделий медицинского назначения, не приводят к удовлетворительным результатам и не были валидированы Mathys Ltd Bettlach.

3.2 Ограничения при повторной обработке

3.2.1 Предупреждения и меры предосторожности

Рекомендуется применение слабощелочного энзиматического чистящего раствора (значение pH 10 – 11).

Всегда придерживайтесь указаний производителя по приготовлению и применению чистящих растворов.

Сотрудники, контактирующие с потенциально или фактически контаминированными хирургическими инструментами, должны быть проинструктированы на предмет общих санитарно-гигиенических мер безопасности (средства индивидуальной защиты, такие как защитная одежда, защитная маска, защитные очки, перчатки для защиты от порезов, защитная обувь и т.д.) и должны уметь их применять. При наличии у инструмента острых колющих компонентов или режущих поверхностей следует соблюдать особую осторожность при обращении с ним.

Для предотвращения контакта с потенциально или фактически контаминированными материалами, инструментами и продуктами необходимо использовать средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитная маска, защитные очки, защитный щиток, перчатки, обувь, бахилы и т.д.).

Необходимо особенно осторожно обращаться с режущими инструментами (фрезы, сверла, рашпили, долота), поскольку их использование связано с риском травмирования как пациента, так и медицинского персонала (сотрудники операционной зоны и ЦОС).

Необходимо заблаговременно убедиться в отсутствии у пациента и сотрудников (сотрудники операционной зоны и ЦОС) риска возникновения аллергических реакций, вызванных непереносимостью материалов (различные виды стали и компоненты из синтетических материалов), в ходе прямого контакта с инструментами.

Перед использованием поступивших в клинику новых инструментов компания Mathys Ltd Bettlach рекомендует проведение трехкратной процедуры очистки для создания защитного оксидного слоя.

Для ручных методов очистки следует применять слабопенящиеся чистящие средства, не затрудняющие зрительный контроль инструмента. Ручную очистку инструментов с помощью щеток рекомендуется проводить, полностью погрузив инструменты в чистящий раствор. Это поможет предотвратить образование аэрозолей и брызг раствора, которые могут послужить дополнительным источником загрязнения. Чтобы предотвратить образование отложений, после очистки следует полностью удалить остатки чистящего средства с поверхности продукта.

Запрещается класть тяжелые предметы на хрупкие, легко ломающиеся инструменты, поскольку это может привести к нарушению их эксплуатационных качеств.

Не следует допускать высыхания загрязненных инструментов перед очисткой. Это важно, так как помогает избежать присыхания крови, физиологических жидкостей, остатков костного материала и тканей, а также физиологического раствора и дезинфицирующих средств и, таким образом, облегчает процесс обработки использованных инструментов на всех нижеприведенных этапах очистки и стерилизации.

Загрузку инструментов в лотки и корзины для очистки необходимо проводить таким образом, чтобы при обработке инструменты не повреждались друг о друга, и обеспечивалось свободное промывание каждого инструмента чистящим раствором.

Входящие в состав чистящих и дезинфицирующих средств ионы хлорида и йодида могут привести к коррозии, поэтому длительность обработки данными средствами следует сократить до возможного минимума. По завершении процедуры очистки следует тщательно промыть инструменты водопроводной водой, а затем деионизованной (обессоленной) водой для удаления с поверхности всех отложений. После промывки нельзя оставлять инструменты влажными, их необходимо немедленно просушить. Оседание на инструментах конденсационной влаги, образующейся в процессе стерилизации, можно предотвратить путем увеличения длительности фазы сушки. Чистящие растворы в слишком высокой концентрации, с сильными кислотными или щелочными свойствами, содержащие альдегиды, ртуть, активный хлор, хлориды, бром, бромиды, йод или йодиды, могут повредить инструменты при обработке. Использование таких растворов следует избегать.

Mathys не рекомендует использование осушителей или нейтрализующих средств.

Важно контролировать качество применяемой воды. Используемая для промывки деионизованная (обессоленная) вода по микробиологическим характеристикам должна как минимум обладать качеством питьевой воды.

В случае, когда очистку проводят водой без добавления чистящих средств, Mathys рекомендует применять воду с температурой не выше 45°С. В противном случае белки фиксируются на поверхности инструментов, что затрудняет удаление загрязнений. Последняя промывка при автоматизированной очистке инструментов должна осуществляться деионизованной водой.

Для очистки инструментов, предназначенных для многократного применения, компания Mathys Ltd Bettlach рекомендует использование комбинированного процесса ручной и автоматизированной очистки с применением чистящих средств и ферментативных растворов с показателем pH в щелочной области < 11.

После использования щелочных чистящих средств очень важно полностью нейтрализовать остатки чистящих веществ и удалить их с поверхности инструментов в ходе тщательной промывки. При автоматизированной очистке необходимо строго следовать инструкциям фирмы-производителя для аппарата и чистящих средств.

Установка имплантатов производства Mathys Ltd Bettlach должна производиться исключительно при помощи инструментов Mathys Ltd Bettlach, использование инструментов других легальных производителей не допускается (см. описание соответствующей техники хирургической операции).

На инструменты запрещается наносить какую-либо дополнительную маркировку.

Инструменты, которые по какой-либо причине будут возвращены компании Mathys, перед отправкой должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить риск заражения инфекциями.

В случае, если обработка контаминированных инструментов осуществляется внешними организациями, то перед отправкой на обработку необходимо выполнить предварительную ручную очистку инструментов, инструменты должны быть сухие, без видимых загрязнений и упакованы для транспортировки в специфические лотки, помещенные в стерилизационный контейнер. Стерилизационный контейнер должен быть запечатан и помечен этикеткой «Биологическая опасность».

Перед возвратом компании Mathys контаминированные взятые напрокат лотки с инструментами должны пройти полный цикл очистки и стерилизации. Это также относится к возврату отдельных инструментов, а также к инструментам, направляемым на ремонт.

Инструменты, предназначенные для однократного применения, разрешено использовать только один раз. Повторная обработка или стерилизация одноразовых инструментов запрещена, причем даже в тех случаях, когда они были извлечены из упаковки, но не использованы и не являются контаминированными. Одноразовые инструменты после использования подлежат утилизации. К таковым также относятся одноразовые инструменты, поставляемые в стерильной упаковке, которые были извлечены из упаковки и помещены в индивидуальные лотки.

Лотки для инструментов Mathys предназначены только для инструментов, производимых или реализуемых компанией Mathys.

Очистка лотков для инструментов и крышек к лоткам должна осуществляться отдельно от инструментов.

Нестерильные взятые напрокат лотки с инструментами после их поставки в клинику должны пройти полный цикл очистки и стерилизации перед повторным использованием. Это также относится к взятым напрокат лоткам с инструментами или непригодным к использованию инструментам, которые отсылают обратно, а также направляемым на ремонт инструментам.

При необходимости, после просушки в МДА инструменты следует дополнительно просушить медицинским сжатым воздухом перед тем, как перейти к техническому уходу за инструментами. Перед проведением мер по техническому обслуживанию/уходу инструменты должны быть полностью сухими.

Инструменты поставляются нестерильными и в индивидуальной упаковке. Утилизация упаковочных материалов должна производиться с соблюдением соответствующих местных и национальных предписаний.

Mathys не рекомендует применение металлических щеток или губок, поскольку они могут повредить защитный оксидный слой и привести к коррозии инструмента. Использование аппаратов с паровыми форсунками не рекомендуется, поскольку при высокой температуре происходит фиксация белков на поверхности инструментов.

3.2.2 Ограничения

У пациентов, которые по причине таких прионных заболеваний, как трансмиссионная губчатая энцефалопатия (ТГЭ (TSE)), болезнь Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ (СJK)) и различные ее формы (вБКЯ (vСJK)), относятся к группе риска, хирургические операции следует по возможности проводить, используя инструменты для однократного применения. Кроме того, возможен контакт инструмента с физиологическими жидкостями, содержащими возбудителей гепатита, ВИЧ (вирус СПИДа) или других этиологических возбудителей заболеваний.



После использования щелочных чистящих средств чрезвычайно важно полностью нейтрализовать остатки чистящих веществ и удалить их с поверхности инструментов в ходе тщательной промывки.

После очистки шовные щипцы следует тщательно осмотреть и проверить их надлежащее функционирование. Необходимо проконтролировать, является ли кончик канюли шовных щипцов достаточно острым и не был ли он поврежден по причине ненадлежащего обращения в ходе очистки. Также, используя нить PDS II 2-0 или эквивалентную нить толщиной 2-0, следует проверить проходимость нитепроводящей канюли шовных щипцов. В случае, если проходимость в нитепроводящей канюле затруднена, обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys.

Для удаления остатков крови, физиологических жидкостей и тканей фирма Mathys Ltd Bettlach рекомендует применение чистящих средств с добавлением энзимов. При этом необходимо учитывать, что некоторые энзиматические средства предназначены для очистки изделий от фекалий и других органических загрязнений и потому не подходят для очистки хирургических инструментов.

Следует избегать использования жесткой воды (показатель жесткости > 14). Чем мягче вода, используемая в ходе обработки, тем лучше она позволяет удалить загрязнения и предотвратить формирование видимых минеральных отложений на поверхности инструментов. Для первичного промывания подходит водопроводная вода. Затем необходимо тщательно промыть инструмент деионизованной (обессоленной) водой для удаления с поверхности остатков чистящих средств. Водопроводная вода зачастую содержит высокие концентрации минеральных веществ (например, извести или кремниевой кислоты), которые формируют отложения на поверхности инструментов в виде пятен с четкими краями.

Совет

Никогда не оставляйте инструменты влажными, просушивайте их непосредственно после очистки.

3.2.3 Транспортировка для обработки после эксплуатации (ЦОС)

Во избежание возможных повреждений при транспортировке инструменты после их использования необходимо упаковать в предусмотренный специальный лоток для транспортировки фирмы Mathys. Лоток с размещенными в нем инструментами помещается в закрытый контейнер и в таком виде транспортируется в ЦОС. Данная мера позволяет предотвратить риск контаминации и передачи инфекций для персонала и окружающей среды.

3.3 Подготовка на месте эксплуатации инструмента

3.3.1 Обработка в ходе и непосредственно после использования

Сначала при помощи специальной пластмассовой нейлоновой щетки с инструмента удаляют остатки физиологических жидкостей и тканей.

Физиологический раствор, кровь, физиологические жидкости, ткани, остатки костного материала и другие органические остатки необходимо удалять с поверхности инструмента как можно быстрее. Это поможет предотвратить их присыхание, а также коррозию инструмента.

Совет

Если инструменты сразу после использования погрузить в энзиматический раствор или холодную деионизованную (обессоленную) воду, это облегчит их очистку, в особенности это касается инструментов сложной конструкции, имеющих труднодоступные участки (например, при канюлированной и трубообразной конструкции и др.). Энзиматические растворы разлагают белковые субстраты и предотвращают присыхание крови и белоксодержащих материалов к поверхности инструмента.

Физиологические растворы, а также чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды, ртуть, активный хлор, хлориды, бром, бромиды, йод, йодиды, обладают коррозионным действием и не должны использоваться при обработке инструментов.



Всегда строго придерживайтесь указаний производителя по приготовлению и применению чистящих растворов.

Профессиональную очистку в центральном отделе стерилизации следует проводить не позднее, чем через час после эксплуатации инструментов. Это позволит минимизировать риск присыхания различных веществ и материалов к инструменту и достичь оптимального результата. Если выполнить очистку инструмента в заданный срок невозможно, то Mathys Ltd Bettlach рекомендует погрузить инструменты в энзиматический раствор или деионизованную (обессоленную) воду комнатной температуры, или же обложить инструменты салфетками, смоченными в энзиматическом растворе или деионизованной (обессоленной) воде, в таком виде их можно оставить на период до 6 часов.

С целью предотвращения контаминации транспортировка использованных инструментов в центральный отдел стерилизации должна осуществляться в закрытых или прикрытых контейнерах.

3.4 Подготовка к очистке

Чистящие средства в слишком высокой концентрации или с сильными кислотными или щелочными свойствами могут повредить защитный оксидный слой и привести к точечной коррозии на поверхности инструмента. Поэтому при обработке такими средствами необходимо строго соблюдать рекомендованные производителем концентрацию средства и длительность обработки. Компания Mathys Ltd Bettlach рекомендует применение щелочных чистящих средств с показателем pH < 11.

Только строгое соблюдение рекомендованных производителем концентрации и температуры чистящего средства позволит получить оптимальные результаты.

При приготовлении чистящего раствора из сухих порошкообразных чистящих средств следует проконтролировать полноценное растворение порошка в жидкости, иначе возможны окрашивание или коррозия инструмента.

Растворы с сильной загрязненностью (например, с большим количеством крови и/или взвесью) следует заменить на свежеприготовленные чистящие растворы.

В случае, когда для очистки используется вода без добавления чистящих средств, Mathys Ltd Bettlach рекомендует применять воду с температурой не выше 45°C. В противном случае кровь начинает свертываться, а содержащиеся в ней белки фиксируются на поверхности инструмента. Удаление таких остатков очень затруднительно и возможно только при помощи автоматических систем очистки.

Подготовка шовных щипцов Ligamys к повторному использованию осуществляется в два этапа: первичная ручная очистка, а затем автоматизированная очистка. Эта двухэтапная процедура позволяет достичь требуемых результатов по очистке инструмента.

Таблица 1: Процедура повторной обработки в соответствии с SN EN ISO 17664

Процесс			Хирургические инструменты, предназначенные для многократного применения
Подготовка на месте эксплуатации инструмента	Состояние	Мокрый	- Рекомендация холодная деионизованная (обессоленная) вода или энзиматический раствор (жидкость или смоченные в жидкости салфетки) - Макс. 6 часов
		Сухой	Макс. 1 час
Деконтаминация	Подготовка	Выбор в соответствии с методом очистки и дезинфекции	
	Очистка	Ручная	–
		Автоматизированная	–
		Ультразвуковая	+
		Комбинированная ручная/автоматизированная	+
		Слабощелочной энзиматический (значение pH 10 – 11)	+
		Кислая	–
		В среде от нейтральной до умеренно щелочной (значение pH 7 – 9,5)	–
	Промывка		Последняя промывка деионизованной (обессоленной) водой
	Дезинфекция ¹	Химическая, макс. 60° C	–
		Термическая 90° C	+
	Сушка	T _{max} /Время	115° C/ 15 минут
Техническое обслуживание	Контроль функционирования		Обязательно
	Уход	Средство для ухода на базе парафина/белого минерального масла (биосовместимое, пригодное для применения в ходе стерилизации паром и паропроницаемое)	Обязательно
Стерилизация	Влажным теплом ²		+
	Этилендиоксид		–
	Формальдегид		–
	Плазменная		–

Пояснения: + валидированный метод, – невалидированный метод

¹ Неавтоматический метод дезинфекции в соответствии с Руководством по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008)

² Рекомендуемый метод стерилизации в соответствии с SN EN ISO 17664

3.5 Очистка и дезинфекция

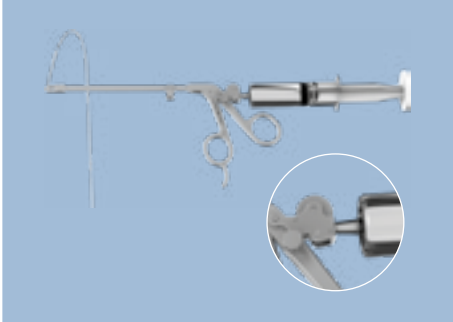
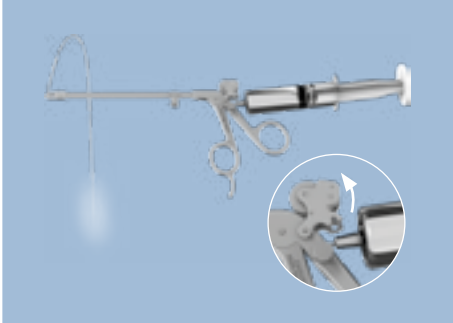
Компания Mathys рекомендует использовать комбинированный процесс ручной и автоматизированной очистки с применением слабощелочного энзиматического чистящего раствора (значение pH от 10 до 11) и деионизованной воды (в соответствии с SN EN 285), который позволяет добиться оптимальных результатов по тщательной очистке инструментов.

При предварительной ручной очистке все имеющиеся на инструментах сквозные и глухие отверстия, пазы и прорезы, а также любые другие видимые элементы конструкции необходимо тщательно промыть водопроводной водой. При необходимости перед этим инструменты очищают нейлоновой щеткой.

Инструменты, в конструкции которых предусмотрено специальное положение, предназначенное для процедуры очистки, должны быть приведены в данное положение перед выполнением предварительной ручной очистки.

3.5.1 Инструкция по предварительной ручной очистке

В соответствии с внутренними предписаниями компании Mathys шовные щипцы Ligamys относятся к категории очистки 3, и их обработку следует осуществлять согласно по нижеприведенной методике:

№	Этап	Материал / средство	Иллюстрации
1	Удаление всех видимых загрязнений вручную при помощи пластмассовой щетки* до полного исчезновения загрязнений. Инструмент удерживается под водой на протяжении всей процедуры.	• Пластмассовая щетка, нейлоновая • Водопроводная вода (холодная)	
2	Промывка нитепроводящей канюли через обойму шовных щипцов 50 мл энзиматического чистящего раствора. Визуальный контроль вытекания жидкости из кончика канюли.	• Пластмассовый шприц 50 мл без соединения типа «Луэр-лок» • Раствор 1 % deconex® TWIN PH10 и 1 % deconex® TWIN ZYME (об./об.) • Деионизованная (обессоленная) вода	
	В случае, если полость канюли заблокирована остатками тканей, необходимо откинуть обойму, присоединить шприц непосредственно к канюле и выполнить промывание. Вновь проконтролировать вытекание жидкости из кончика канюли.		
	Если при промывке нитепроводящей канюли энзиматическим чистящим раствором или деионизованной водой вытекание жидкости из канюли отсутствует или затруднено как при промывке через обойму, так и с откинутой обоймой, использование шовных щипцов недопустимо, и инструмент необходимо заменить.		

№	Этап	Материал / средство	Иллюстрации
3	Предварительно промытые шовные щипцы помещают в комбинированный раствор чистящего средства с энзиматическим раствором и обрабатывают на ультразвуковой бане (35 – 47 кГц) в течение 5 минут. Щипцы должны быть полностью покрыты чистящим средством.	- Ультразвуковая баня - Раствор 1 % deconex® TWIN PH10 и 1 % deconex® TWIN ZYME (об./об.) в Деионизированная вода	
4	Хорошо промыть шовные щипцы под проточной водопроводной водой.	Водопроводная вода (холодная)	
5	Нитепроводящую канюлю шовных щипцов промывают 50 мл водопроводной воды.	- Пластиковый шприц 50 мл без соединения типа «Луэр-лок» - Водопроводная вода (холодная)	
6	Нитепроводящую канюлю шовных щипцов промывают 50 мл деионизированной (обессоленной) воды.	- Пластиковый шприц 50 мл без соединения типа «Луэр-лок» - Деионизированная (обессоленная) вода	
7	Проводят визуальную проверку шовных щипцов на предмет остаточных загрязнений или повреждений. При наличии загрязнений их необходимо удалить при помощи пластмассовой щетки под проточной водопроводной водой и повторить шаги с 3 по 7 процедуры ручной очистки.	Визуальный контроль	

* После использования щетки деконтаминируют и стерилизуют или же утилизируют. Не использовать стальные щетки.

3.5.2 Инструкция по автоматизированной очистке и дезинфекции

Данная процедура проводилась компанией Mathys Ltd Bettlach при помощи аппарата для очистки и дезинфекции (АОД) фирмы Miele KG (Miele Professional G7836CD) и методики комбинированной ручной / автоматизированной очистки с чистящими средствами и энзиматическим раствором deconex® TWIN PH10 и deconex® TWIN ZYME фирмы Borer Chemie AG.

Корзина для инструментов АОД должна быть снабжена насадкой типа «Луэр-лок» и паровой форсункой.

При машинной очистке правильно располагать шовные щипцы Ligamys передним концом к форсунке АОД, чтобы обеспечить активную очистку нитепроводящей канюли. В дополнение, щипцы Ligamys закрепляют в разъеме «Луэр-лок» АОД, это обеспечит оптимальную очистку инструмента (Рис. 1).

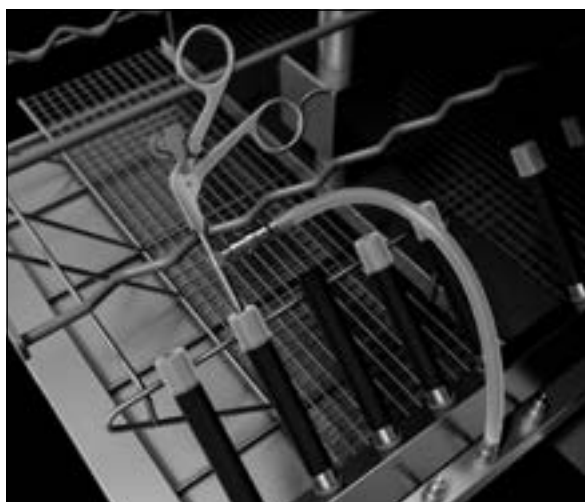


Рис. 1 Автоматизированная очистка с закреплением щипцов через адаптер типа «Луэр-лок» и позиционирование переднего конца шовных щипцов Ligamys в форсунке

№	Этап	Средство
1	Передний конец шовных щипцов Ligamys располагают в форсунке АОД; в дополнение, щипцы при откинутой обойме закрепляют в корзине аппарата через адаптер типа «Луэр-лок» (см. рис. 1). Постарайтесь расположить шовные щипцы Ligamys таким образом, чтобы ротор аппарата или вращение не повредили инструмент.	Стерилизационная корзина с форсункой и насадкой типа «Луэр-лок»
2	Предварительная промывка	Продолжительность: 2 минуты Водопроводная вода (холодная)
3	Процесс очистки ¹	Дозировка / температура: 0,5 % deconex® TWIN PH10 при 35°С 0,2 % deconex® TWIN ZYME при 40°С Продолжительность / температура: 10 минут при 55°С Энзиматический чистящий раствор 0,5 % deconex® TWIN PH10² и 0,2 % deconex® TWIN ZYME² (об./об.) в деионизованной (обессоленной) воде^{3,4}
4	Промывка I	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 50°С Водопроводная вода (холодная)
5	Промывка II	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 40°С Деионизованная (обессоленная) вода^{3,4}
6	Термическая дезинфекция ⁵	Продолжительность: 5 минут Температура: 90°С Деионизованная (обессоленная) вода^{3,4}
7	Сушка	Продолжительность: 15 минут Температура: 115°С Горячий воздух
8	Проводят визуальную проверку шовных щипцов Ligamys на предмет остаточных загрязнений или повреждений. При наличии загрязнений необходимо повторить все этапы ручной и машинной.	Визуальный контроль

¹ Автоматизированная очистка инструментов выполняется при помощи МДА согласно стандартам серии DIN EN ISO 15883

² Рекомендованные время воздействия, концентрация, температура и значение pH для чистящего средства указаны в инструкции по применению продукта, предоставленной его производителем (Dr. Weigert GmbH)

³ Вода качества питьевой воды согласно SN EN 285

⁴ Предельное количество остаточных отложений химикатов согласно указаниям производителя чистящего раствора (Dr. Weigert GmbH)

⁵ При необходимости после сушки в МДА выполняют дополнительную просушку инструментов сжатым медицинским воздухом

3.6 Контроль и уход

По завершении процедуры очистки следует убедиться в том, что поверхности инструментов полностью сухие и на них отсутствуют видимые или осязаемые остаточные загрязнения или отложения. Такие критические элементы, как рукоятки, глубокие и/или узкие сквозные или несквозные отверстия, шарниры сборных инструментов, необходимо проконтролировать особенно тщательно. Чтобы убедиться, что все загрязнения удалены, важно тщательно осмотреть каждый инструмент и проконтролировать надлежащую чистоту инструмента и отсутствие минеральных отложений (например, известковых или силикатных) содержащихся в воде солей. При наличии на поверхности инструментов каких-либо отложений или загрязнений необходимо немедленно повторить процесс как ручной, так и автоматизированной очистки и дезинфекции в полном объеме.

Если на инструменте отсутствуют видимые загрязнения, то выполняют меры по уходу за инструментом (средство по уходу наносят на участки, отмеченные стрелками на рисунке 2). Для этого компания Mathys рекомендует применение средства по уходу на основе парафина / вазелинового масла, являющегося биосовместимым, подходящим для паровой стерилизации и обладающего проникаемостью для пара. Использование альтернативных продуктов по техническому уходу за инструментами возможно при условии, что они не содержат масел или средств на основе силиконовых масел, являются биосовместимыми и подходят для стерилизации паром (см. указания «Красной брошюры» Рабочей группы по обработке инструментов (AKI)).

Перед выполнением мер по уходу необходимо дать инструментам охладиться до комнатной температуры, в противном случае имеется риск повреждения или истирания металла. Средством по уходу за инструментами необходимо вручную обработать шарнирные соединения или подшипники защелок, шарнирные или поворотные механизмы и/или поверхности скольжения, осторожно нанося средство по каплям на соответствующий участок, после чего необходимо привести шарниры, подвижные части, защелки или скользящие поверхности в движение для равномерного распределения средства. Излишки средства по уходу необходимо удалить с инструмента безворсовой салфеткой (соблюдайте соответствующие указания производителя). Опрыскивание инструментов средствами по уходу или погружение в них инструментов не рекомендуется компанией Mathys. Поверхности из синтетических материалов нельзя обрабатывать средствами по уходу за хирургическими инструментами. Всегда обращайте внимание на указанный производителем срок годности средства.

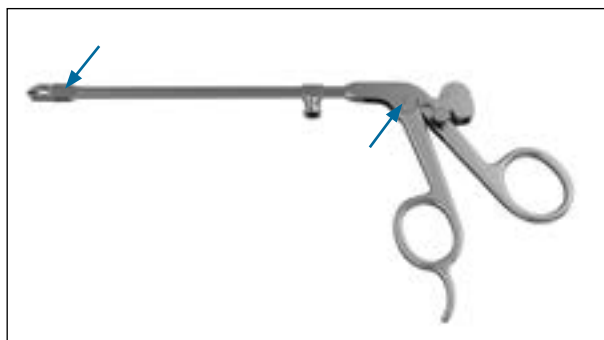


Рис. 2 Детали, подлежащие смазке

3.7 Проверка надлежащего функционирования

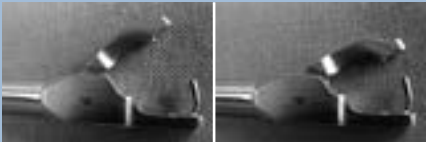
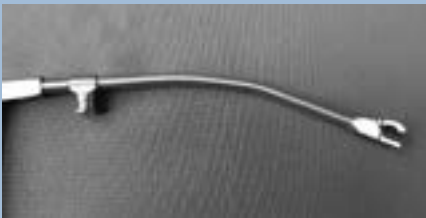
Шовные щипцы необходимо проверить на наличие повреждений. Особое внимание следует уделить проверке достаточной остроты кончика канюли, а также возможности свободно открывать и закрывать щипцы.

Металлическое колесико в обойме щипцов должно свободно прокручиваться в обоих направлениях.

Также при помощи нити PDS II 2-0, или эквивалентной нити толщиной 2-0 следует контролировать полноценную проходимость нитепроводящей канюли. В случае, если проходимость нитепроводящей канюли затруднена, обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys.

О повреждениях или признаках износа, которые могут угрожать надлежащему функционированию инструмента, необходимо также сообщать Вашему региональному партнеру Mathys. Представитель Mathys примет решение о ремонте и/или замене инструмента.

В нижеприведенной таблице представлены различные виды повреждений, их причины, а также меры по надлежащему обращению с инструментом в случае повреждения.

Дефект	Причина	Проверка и необходимые меры
Погнутый или обломанный кончик канюли 	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Чрезмерная загрузка лотков	Выпрямление возможно • Возможно дальнейшее применение инструмента Выпрямление невозможно / поломка • Прекратить использование и утилизировать инструмент
Губки щипцов невозможно полностью открыть  Верно Неверно	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Перегрузка при эксплуатации • Чрезмерная загрузка лотков	• Прекратить использование и утилизировать инструмент
Губки щипцов невозможно полностью закрыть  Верно Неверно	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Перегрузка при эксплуатации • Чрезмерная загрузка лотков	• Прекратить использование и утилизировать инструмент
Погнутая трубка 	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Перегрузка при эксплуатации • Чрезмерная загрузка лотков	Выпрямление возможно • Возможно дальнейшее применение инструмента Выпрямление невозможно / поломка • Прекратить использование и утилизировать инструмент
Колесико заблокировано 	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Остатки ткани в обойме блока	Успешное удаление остатков ткани, функционирование инструмента не нарушено • Возможно дальнейшее применение инструмента Проверка функционирования с негативным результатом • Прекратить использование и утилизировать инструмент

Дефект	Причина	Проверка и необходимые меры
Повреждение разъема «Луэр-лок»-соединения 	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Чрезмерная загрузка лотков • Повреждение при падении	Насадка через разъем невозможна • Прекратить использование и утилизировать инструмент
Данные маркировки не читаются 	• Износ при эксплуатации • Выцветание в результате процесса очистки, применения чистящих средств, стерилизации	Артикульный номер, номер серии и маркировка CE считаются • Возможно дальнейшее применение инструмента Артикульный номер, номер серии и маркировка CE не считаются • Прекратить использование и утилизировать инструмент
Коррозия 	• Использование неподходящих чистящих средств • Слишком долгое выдерживание в чистящих и дезинфицирующих средствах • Ненадлежащая подготовка инструмента	• Прекратить использование и утилизировать инструмент
Остаточные органические материалы 	• Использование неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств • Присыхание органических остатков из-за длительного срока между использованием и обработкой • Недостаточная очистка щеткой, недостаточная промывка при ручной очистке	• Повторить процедуру очистки Отсутствие улучшений после повторения процедуры очистки • Прекратить использование и утилизировать инструмент
Пятна от воды (известковые или силикатные отложения) 	• Плохое качество воды • Не проведена промывка деионизованной водой • Не удаленные ранее отложения силикатсодержащих чистящих средств	• Повторить процедуру очистки

Инструменты подлежат замене, если:

1. поверхности инструментов выглядят покрытыми известковыми отложениями.
2. на их поверхности присутствуют повреждения (например, (микро-)трещины, отслаивание покрытия, деформации, образование пузырей).
3. присутствуют значительные изменения внешнего вида и/или заметная деформация инструментов.
4. маркировка на инструменте, например, номер артикула или номер серии, не читается. То же самое относится к полностью стальным хирургическим инструментам без пластмассовых компонентов.

Для замены инструментов обратитесь к Вашему партнеру Mathys.

При обнаружении пятен на инструментах необходимо сначала выяснить их причину. Например, наличие цветных пятен указывает на несовместимость с химическим средством, применяемым в процессе обработки, или на превышение времени его воздействия. Белые пятна часто представляют собой известковые отложения, остатки химических средств для обработки или отложения солей. Пятна от коррозии не следует недооценивать: при их обнаружении необходимо незамедлительно отделить поврежденные инструменты от неповрежденных (поверхностная коррозия или коррозия в результате контакта с поврежденными инструментами).

Поскольку повреждения могут привести к неправильному функционированию инструментов, после проведения технического обслуживания и ухода и перед подготовкой к стерилизации необходимо проверить надлежащее функционирование инструментов, подлежащих обработке (см. указания «Красной брошюры» Рабочей группы по обработке инструментов (AKI)).

Маркировка на инструментах должна хорошо читаться, в том числе шкалы индикаторов угловых размеров, шкалы, используемые для определения размера имплантата, длины и/или глубины, а также маркировка направлений, например, «левый» или «правый». В случае, если шкалы или другая маркировка не читаются, незамедлительно обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys для замены инструментов.

Особенно тщательно необходимо проконтролировать следующее:

1. Инструментарий необходимо проверить на полноту комплектации.
2. Инструменты должны быть расположены в лотке в правильной ориентации.
3. Необходимо проверить инструменты на предмет повреждений (например, (микро-)трещины, деформации, «плавающие» зазоры между металлическими и пластмассовыми компонентами, поломка, коррозия или признаки износа) или поврежденных поверхностей. О повреждениях или признаках износа, которые могут нарушить надлежащее функционирование инструмента, необходимо незамедлительно сообщить Вашему региональному партнеру Mathys. Представитель компании Mathys примет решение о ремонте или замене отдельного инструмента или всего лотка с инструментами.
4. Следует проверить функционирование подвижных компонентов (например, шарнирных механизмов, сдвижных и подвижных деталей) и убедиться, что предусмотренный цикл движения выполняется полностью и надлежащим образом.

5. Длинные и тонкие инструменты необходимо проверить на отсутствие деформаций.
6. Инструменты сборной конструкции проверяют на правильность сборки и надлежащее функционирование после сборки.
7. Режущие поверхности насадок для бора, фрез, рашпелей и других режущих инструментов следует проверять особенно тщательно. При этом обязательно контролируют достаточную остроту режущих поверхностей, а также отсутствие на них видимых или осязаемых повреждений. Удобно использовать для этого лупу с 10 – 12-кратным увеличением.
8. Если функционирование инструментов каким-либо образом нарушено, их необходимо вернуть компании Mathys для ремонта или утилизации. Перед проверкой инструменты должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможность передачи инфекционных заболеваний.

3.8 Упаковка

Mathys рекомендует упаковывать лотки с инструментами в двухслойную упаковку. Для стерилизации инструменты Mathys следует поместить в предназначенные для этого специальные лотки для инструментов. Перед началом цикла стерилизации следует проконтролировать, что инструменты рассортированы надлежащим образом, а лотки с инструментами не находятся в опрокинутом положении.

Инструменты, для которых не предусмотрен специальный лоток, размещают таким образом, чтобы они не соприкасались друг с другом. Инструменты нельзя укладывать друг на друга и следует располагать так, чтобы обеспечить доступ пара ко всем участкам поверхности.

Стерилизационная упаковка должна подходить для стерилизации влажным теплом, то есть обладать проницаемостью для водяного пара. Кроме того, упаковка должна гарантировать стерильность содержимого (стерильная упаковка). Упаковка также выполняет функцию защиты изделия при транспортировке и хранении.



При использовании волокнистой стерилизационной упаковки необходимо проконтролировать отсутствие на ней остаточных чистящих средств. Mathys не рекомендует использование волокнистых стерилизационных упаковок многократного применения.

3.9 Стерилизация

Для оптимальной стерилизации инструменты необходимо надлежащим образом подготовить и упаковать в предусмотренные для этой цели лотки для инструментов. Только при правильной подготовке и загрузке инструментов будет обеспечено равномерное распределение и проникновение пара ко всем поверхностям. По завершении стерилизации паром следует убедиться в том, что поверхности изделия полностью сухие.

Вода, используемая в паровом стерилизаторе для образования пара (деионизованная вода согласно SN EN 285), не должна содержать примесей (в соответствии с SN EN 285) так, чтобы образуемый пар никоим образом не нарушал процесс стерилизации и не

вызывал повреждений стерилизующего аппарата или стерильного материала. Стерилизацию упакованных лотков с инструментами Mathys рекомендует проводить в паровом стерилизаторе с циклом предварительного вакуума. Стерилизация оксидом этилена, формальдегидом, сухим паром или газоплазменная стерилизация не рекомендуются для обработки инструментов, предназначенных для многократного применения. Стерилизацию компонентов из синтетических материалов, входящих в состав наборов инструментов от Mathys, можно проводить методом паровой стерилизации. При обращении с аппаратом для стерилизации необходимо всегда соблюдать указания его производителя или применимые национальные рекомендации/директивы. При одновременной загрузке в аппарат нескольких лотков с инструментами нельзя превышать указанный производителем максимальный объем загрузки устройства. Ниже приведены минимальные параметры процесса стерилизации, проведенного Mathys с применением аппарата для стерилизации (Sterimed FAV6767100S) и валидированного в ходе микробиологических исследований для достижения уровня гарантии стерильности (SAL, sterility assurance level), составляющего 10^{-6} .

Стерилизация насыщенным паром

Вид цикла	Минимальная температура в °C ⁵	Минимальная продолжительность стерилизации в минутах	Минимальное время сушки в минутах	Минимальное давление в мбар ^{6,7}
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (GB) ^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (WHO) для паровой стерилизации инструментов с возможной контаминацией ТГЭ/БКЯ

² Гигиенические требования по обработке изделий медицинского назначения, Федеральный институт лекарственных средств и медицинских продуктов Германии (BfArM), 2012

³ Валидированный процесс стерилизации с минимальной продолжительностью стерилизации 3 минуты при 134°C для достижения уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии с SN EN ISO 17665-1

⁴ Валидация в оригинальном лотке для инструмента

⁵ Максимальная температура 137°C согласно SN EN 285

⁶ Давление в ходе стерилизации при 134°C согласно DIN ISO/TS 17665-2

⁷ Давление в ходе стерилизации при 137°C должно превышать 3318,5 мбар согласно DIN ISO/TS 17665-2

3.10 Хранение

Стерильный материал следует хранить при комнатной температуре (18–25°C) в сухом месте, защищенном от пыли, вредителей и воздействия прямых солнечных лучей. При хранении его нельзя размещать непосредственно на полу или в непосредственной близости от химических реагентов, образующих коррозионные пары, таких как, например, активный хлор. Доступ к помещению, где хранится стерильный материал, должен предоставляться только специально уполномоченным сотрудникам. Перед вскрытием упаковку стерильного продукта необходимо проконтролировать на предмет целостности самым тщательным образом. Предельный срок хранения стерильно упакованных инструментов до следующего применения устанавливается пользователем (DIN 58953-9 / DIN EN 868).



В случае, если при осмотре были обнаружены видимые повреждения или намокание внешней упаковки или упаковки из стерильного волокна, лоток с инструментами должен быть заново упакован и стерилизован. При признаках вскрытия или повреждения уплотнителей крышки, пломбы или фильтров стерилизационной емкости лоток с инструментами должен пройти повторную стерилизацию, а стерильный фильтр заменен. При использовании многоразовых фильтров в каждом случае должна быть проведена тщательная визуальная проверка пригодности фильтра.

3.11 Эффективность процесса обработки

Процедура, рекомендуемая в настоящей инструкции по повторной обработке инструментов, была успешно валидирована. Валидация показала, что данная процедура отвечает требованиям директив Немецкого общества больничной гигиены (DGKH), Немецкого общества снабжения стерильными продуктами (DGSV) и Рабочей группы по подготовке инструментов к использованию (AKI) в отношении процессов автоматизированной очистки и термической дезинфекции изделий медицинского назначения (D 2596 F). Результаты, полученные в ходе описанной процедуры, соответствуют нормативам как в отношении предельных значений, так и ориентировочного показателя остаточных количеств белка.

3.12 Количество циклов обработки

При условии надлежащего применения и правильно выполняемой обработки, включая техническое обслуживание / уход, а также проверку надлежащего функционирования (полноценная функциональность и отсутствие у инструмента коррозии, поломок, трещин, деформаций, отслаивания покрытия, дефектов) согласно указаниям раздела 3.7 данной инструкции по обработке медицинские инструменты, как правило, способны прослужить в течение длительного времени. Срок службы хирургических инструментов обычно ограничивается по причине износа, истирания, ненадлежащего применения или неправильного ухода, а не вследствие их обработки. При проведении обработки в соответствии с указаниями данной инструкции какие-либо повреждения или сокращение срока службы медицинского изделия маловероятны. Помимо этого, компания Mathys Ltd Bettlach дополнительно протестировала процедуру обработки инструментов, оценив эффект 250 циклов обработки, и смогла продемонстрировать, что обработка инструментов на протяжении 250 циклов не оказывает никакого повреждающего действия и безопасна для инструментов. В ходе эксплуатации и после каждого использования медицинских инструментов должна осуществляться обязательная проверка их надлежащего функционирования соответствующими специалистами. Если обнаружены инструменты, которые перестали полноценно функционировать, то их необходимо заменить.

Организация, занимающаяся обработкой, отвечает за проверку оптимального функционирования (например, режущей способности), включая использование средства для ухода на базе парафина / белого минерального масла, являющегося биосовместимым, пригодным для применения в ходе стерилизации паром и паропроницаемым, а также включая чистоту и отсутствие дефектов (например, коррозии) перед каждым применением.

Пользователь всегда должен обеспечивать использование наиболее актуальной версии данной инструкции по обработке.

4. Условные обозначения

4.1 Условные обозначения согласно Mathys Ltd Bettlach



Производитель



Внимание!



Медицинское изделие

5. Информация для клиентов

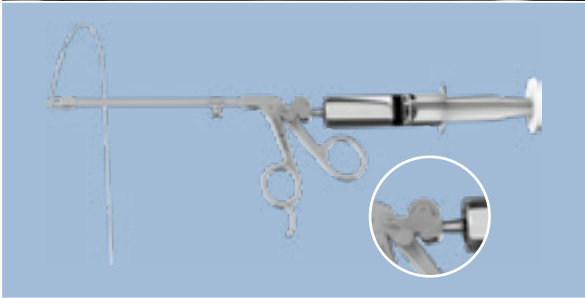
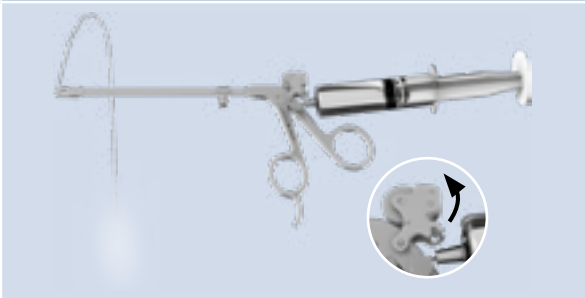
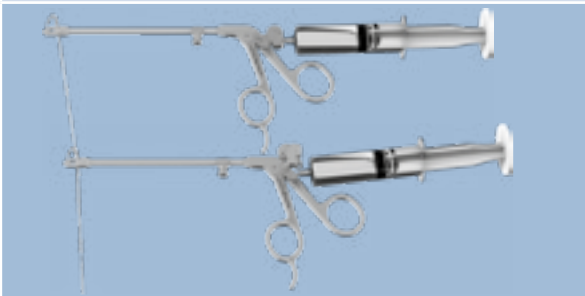
Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
а/я
2544 Bettlach
Швейцария

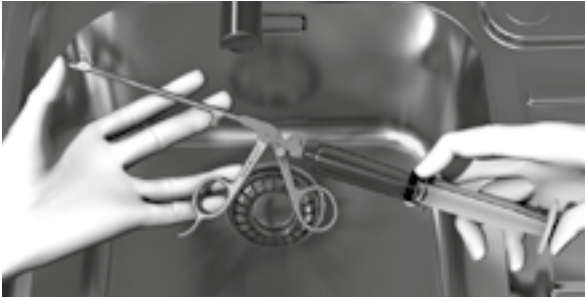
Тел. +41 32 644 1 644
Факс +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Приложение – Краткий обзор методики

6.1 Предварительная очистка вручную

1		Видимые загрязнения удаляют при помощи пластмассовой нейлоновой щетки до полного исчезновения всех отложений. Инструмент удерживается под водой на протяжении всей процедуры.
2		Промывка нитепроводящей канюли 50 мл энзиматического чистящего раствора. Визуальный контроль вытекания жидкости из кончика канюли.
3		В случае, если полость канюли заблокирована остатками ткани, необходимо откинуть обойму, присоединить шприц непосредственно к канюле и выполнить промывание. Вновь проконтролировать вытекание жидкости из кончика канюли.
4		В случае, если при промывке жидкость не вытекает из переднего кончика нитепроводящей канюли, использование шовных щипцов Ligamys недопустимо, и инструмент необходимо заменить.
5		Обработка инструментов на аппарате для ультразвуковой очистки в течение минимум 5 минут (35 – 47 кГц). Температура макс. 40°С.
6		Хорошо промыть шовные щипцы под проточной водопроводной водой.

7		Нитепроводящую канюлю шовных щипцов промывают 50 мл водопроводной воды. Затем промывают 50 мл деионизованной воды.
8		Шовные щипцы проверяют визуально на предмет остаточных загрязнений или повреждений. При наличии видимых загрязнений, • удалить загрязнения при помощи пластмассовой нейлоновой щетки под проточной водопроводной водой и • повторить все этапы предварительной ручной очистки.

6.2 Автоматизированная очистка

Передний конец шовных щипцов Ligamys располагают в форсунке АОД; в дополнение, щипцы при откинутой обойме закрепляют в корзине аппарата через адаптер типа «Луэр-лок» (см. рис. 1). Постарайтесь расположить шовные щипцы Ligamys таким образом, чтобы ротор аппарата или вращение не повредили инструмент.		• Стерилизационная корзина с форсункой и насадкой для соединения типа «Луэр-лок»
Предварительная	Продолжительность: 2 минуты	• Водопроводная вода (холодная)
Процесс очистки	Продолжительность: 10 минут Температура: при 55°С	• Энзиматический чистящий раствор 0,5 % deconex® TWIN PH10 и 0,2 % deconex® TWIN ZYME (об./об.) в деионизованной воде
Промывка I	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 50°С	• Водопроводная вода
Промывка II	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 40°С	• Деионизованная вода
Термическая дезинфекция	Продолжительность: 5 минут Температура: 90°С	• Деионизованная вода
Сушка	Продолжительность: 15 минут Температура: 115°С	• Горячий воздух
Выполнить визуальную проверку шовных щипцов Ligamys на предмет остаточных загрязнений или повреждений. При наличии видимых загрязнений необходимо повторить все этапы ручной и автоматизированной очистки.		• Визуальный контроль

6.3 Стерилизация насыщенным паром

Вид цикла	Минимальная температура в °С	Минимальная продолжительность стерилизации в минутах	Минимальное время сушки в минутах	Минимальное давление в мбар
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (D)	134	5	20	≥ 3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (GB) ²	134	3	20	≥ 3042

¹ Рекомендуемый процесс стерилизации, ² Валидированный процесс стерилизации

Заметки

[illegible]

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

