

РУКОВОДСТВО

по обработке и стерилизации инструментов

Содержание

1.	Область применения	4
2.	Цель	5
3.	Диапазон применения инструкции	6
4.	Информация, предоставляемая производителем	7
4.1	Указания по обработке инструментов	7
4.2	Ограничения при обработке	7
4.2.1	Примечания	7
4.2.2	Предупреждения и меры предосторожности	8
4.2.3	Проверка наборов инструментов на полноту комплектации и надлежащее функционирование при получении	9
4.2.4	Ограничения	10
4.2.5	Качество воды	12
4.3	Подготовка на месте эксплуатации инструментов	12
4.4	Подготовка к очистке	13
4.5	Очистка и дезинфекция	14
4.5.1	Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 1	17
4.5.2	Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 2	17
4.5.3	Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 3	17
4.5.4	Указания по автоматизированной очистке и дезинфекции (для всех категорий очистки инструментов)	18
4.6	Обслуживание / уход и функциональный контроль	19
4.6.1	Образование грата (заусенца) на пробном бедренном компоненте в ходе сверления	21
4.7	Упаковка	22
4.8	Стерилизация	22
4.9	Хранение	24
4.10	Эффективность процесса обработки	24
4.11	Обязанности клиники в отношении взятых в аренду инструментов компании Mathys Ltd Bettlach	24
4.12	Количество циклов обработки	25
5.	Условные обозначения	26
6.	Информация для клиентов	26
7.	Приложение – Краткий обзор методики	27
7.1	Предварительная очистка вручную	27
7.2	Автоматизированная очистка (в МДА)	27
7.3	Паровая стерилизация с фракционированным вакуумом	27

1. Область применения

Данная инструкция, составленная в соответствии с требованиями стандарта SN EN ISO 17664, предназначена для инструментов, используемых многократно и требующих надлежащей обработки, а также для изделий медицинского назначения, реализуемых в нестерильной упаковке и используемых в стерильных условиях.

Инструменты 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 обработки инструментов, применяемых компанией Mathys Ltd Bettlach.

Организация, занимающаяся обработкой инструментов, несет ответственность за получение желаемых результатов в ходе проводимой процедуры обработки с использованием имеющегося оборудования, химических технологий и персонала. 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. Пользователь не обязан изменять методику обработки инструментов, если у него имеется собственная устоявшаяся и валидированная процедура, при применении которой были показаны желаемые результаты.

2. Цель

Инструменты, контаминированные в ходе эксплуатации, представляют собой значительный риск как для медицинского персонала, так и для пациентов. Для врачей и сотрудников наибольшую опасность представляют травмы в результате контакта с режущими и колющими инструментами, в то время как для пациентов опасны перекрестные инфекции, источником которых могут являться ненадлежащим образом обработанные инструменты. Таким образом, обработка инструментов является одной из важнейших задач медицинской гигиены.

Данный документ предназначен для всех сотрудников, задействованных в процедуре очистки и стерилизации инструментов. В нем представлены правила безопасного обращения с инструментами и полезная информация для эффективной обработки и ухода за инструментами производства Mathys Ltd Bettlach.

Руководство клиники и руководители отделений должны ознакомиться с данными указаниями, чтобы соответствующим образом проинструктировать персонал и обеспечить безопасный и эффективный процесс обработки инструментов. Это также важно для предотвращения ненадлежащего использования или ущерба для окружающей среды, персонала и материалов.

Указания, представленные в настоящей инструкции по обработке инструментов, также применимы для процесса обработки наборов инструментов, как являющихся собственностью клиники, так и для взятых в аренду. Кроме того, руководству клиники и руководителю центрального отдела стерилизации следует использовать указания данной инструкции в качестве вспомогательного материала при разработке новых методик.

Все приведенные в данной инструкции сведения основываются на данных валидации и исследований, проведенных компанией Mathys Ltd Bettlach, а также на данных материаловедения и общепризнанных рекомендациях следующих организаций:

- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
- Институт им. Роберта Коха (Robert-Koch-Institut (RKI))
- Рабочая группа по обработке инструментов (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI))
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Швейцарии (Swissmedic)
- Национальная служба здравоохранения Великобритании (National Health Service (NHS))
- Международная организация по стандартизации, (ИСО) (International Standards Organization (ISO))
- Международная ассоциация по централизованному управлению обслуживанием и материалами в здравоохранении (International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCMM))
- Ассоциация содействия развитию медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI))
- Организация торговых и промышленных союзов Швейцарии в области медицинской техники (Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizintechnik (FASMED))

Важно:

В данной инструкции по обработке инструментов приводится определение и описание этапов обработки, необходимых для надлежащей очистки и стерилизации как новых, так и бывших в эксплуатации инструментов.

3. Диапазон применения инструкции

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по обработке инструментов, поскольку в ней приведены важные указания в отношении надлежащей очистки, дезинфекции, ухода/технического обслуживания, функциональной проверки, стерилизации, упаковки и хранения инструментов ортопедической хирургии. Указания относятся ко всем изделиям медицинского назначения, предназначенным для многократного применения, а также к нестерильным изделиям медицинского назначения для однократного применения, производимым и/или реализуемым компанией Mathys Ltd Bettlach.

Обработка медицинских изделий для однократного применения разрешена только в том случае, если данные изделия еще не были в эксплуатации. К таковым также относятся одноразовые инструменты, поставляемые в стерильной упаковке, которые были извлечены из упаковки для составления индивидуальных наборов инструментов.



Все неиспользованные продукты для однократного применения, которые были загрязнены кровью, физиологическими жидкостями, остатками тканей или костного материала, следует утилизировать. Обработка и стерилизация таких продуктов запрещена.

На продуктах, многократное использование которых запрещено, присутствует следующая маркировка:



Не предназначен для повторного применения

Данные указания не относятся к продуктам для однократного применения, реализуемым в стерильной упаковке, для которых невозможна повторная стерилизация.

На продуктах, повторная стерилизация которых запрещена, присутствует следующая маркировка:



Не подвергать повторной стерилизации

Указания данной инструкции по обработке инструментов также относятся к функциональным комплектующим (фрезы, насадки для бора и т.д.), однако не распространяются на электронные или пневматические инструменты.

4. Информация, предоставляемая производителем

4.1 Указания по обработке инструментов

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

4.2 Ограничения при обработке

4.2.1 Примечания

Организация, занимающаяся обработкой, должна соблюдать соответствующие местные законы и предписания, если в них содержатся более строгие требования к обработке инструментов, чем приведенные в данной инструкции. Как новые, так и бывшие в эксплуатации инструменты перед применением необходимо обработать согласно данной инструкции.

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

При хирургических вмешательствах происходит загрязнение инструментов кровью, тканями, осколками кости и веществом костного мозга. Кроме того, возможен контакт инструмента с физиологическими жидкостями, содержащими возбудителей гепатита, ВИЧ или других возбудителей заболеваний.

Необходимо проинструктировать весь вовлеченный персонал о требуемых и общих мерах предосторожности. Таким образом можно предотвратить травмы, вызванные обращением с острыми инструментами в ходе проведения и после хирургического вмешательства, а также в процессе обработки инструментов.

Нередко в ходе ортопедических хирургических операций используются тяжелые инструменты модульной конструкции с шарнирными и поворотными механизмами, съемными рукоятками, пластмассовыми сменными компонентами, а также ряд измерительных приборов и индикаторов различных размеров. Данные инструменты поставляются в виде набора компонентов, размещенных в различных лотках и контейнерах.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за надлежащую очистку, дезинфекцию, уход/техническое обслуживание, функциональную проверку, упаковку и стерилизацию инструментов из взятых в аренду наборов инструментов компании Mathys Ltd Bettlach. При получении взятого в аренду набора инструментов необходимо заново контролировать чистоту и возможное наличие загрязнений на инструментах. Только после этого разрешено приступить к процедуре обработки для подготовки и последующей эксплуатации инструментов.

Согласно Закону о лекарственных средствах (HMG, глава 1, статья 3) организация, занимающаяся обработкой, перед тем, как вернуть взятые в аренду наборы инструментов компании Mathys Ltd Bettlach, обязана провести их обработку. Перед отправкой клиенту арендованного набора инструментов компания контролирует чистоту, полноту комплектации и надлежащее функционирование инструментов. Тем не менее, проведение полноценной процедуры обработки инструментов перед началом их эксплуатации в клинике является обязательным.

Соблюдение инструкций по ручной/автоматизированной очистке обеспечивает безопасный и эффективный процесс обработки инструментов компании Mathys Ltd Bettlach. Правильное использование по назначению возможно только, если все наборы медицинских инструментов находятся в хорошем состоянии и полностью укомплектованы.

Дополнительные медицинские инструменты могут быть предоставлены по запросу Вашим региональным партнером Mathys. Для надлежащего ухода за хирургическими инструментами важно строго соблюдать следующие пункты инструкции по обработке:

- Предупреждения и меры предосторожности
- Полная комплектация и функциональность наборов инструментов
- Ограничения при обработке
- Подготовка к обработке на месте эксплуатации инструмента
- Подготовка инструментов к очистке (при необходимости включая разборку/сборку инструментов)
- Очистка, дезинфекция и сушка
- Техническое обслуживание, контроль и обращение со средствами по уходу
- Упаковка
- Стерилизация
- Хранение

4.2.2 Предупреждения и меры предосторожности

При контакте с потенциально или фактически контаминированными хирургическими инструментами сотрудникам необходимо соблюдать общие меры предосторожности (средства индивидуальной защиты: лабораторный халат, защитная маска, защитные очки, защитный щиток, перчатки, обувь, бахилы и т.д.). При обращении с инструментами, включающими острые колющие компоненты или режущие поверхности, следует соблюдать особую осторожность.

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.

Mathys Ltd Bettlach рекомендует избегать использования стальных щеток или проволочных губок при ручной очистке (опасность повреждения поверхности и покрытия инструментов). Рекомендуется применение пластмассовых щеток из нейлоновой щетины и чистящей проволоки (например, трубочный ершик), которые не повреждают поверхность инструментов.

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 источником инфекции.

Чтобы предотвратить образование отложений, после очистки следует хорошо промыть инструменты, чтобы полностью удалить остатки чистящего средства с их поверхности.

Запрещается класть тяжелые предметы на хрупкие, легко ломающиеся инструменты.

Не следует допускать высыхания загрязненных инструментов перед очисткой, поскольку это затруднит их последующую очистку и стерилизацию.

Входящие в состав чистящих и дезинфицирующих средств ионы хлорида и йодида могут привести к точечной коррозии, поэтому длительность обработки данными средствами следует сократить до возможного минимума. Затем необходимо тщательно промыть инструменты деионизованной (обессоленной) водой для удаления с поверхности всех остатков чистящих средств. Никогда не оставляйте инструменты влажными, просушивайте их непосредственно после очистки.

Чистящие средства, обладающие сильными кислотными или щелочными свойствами, а также слишком высоко дозированные чистящие средства могут повредить или разрушить защитный оксидный слой или маркировку инструментов. Поэтому при обработке необходимо строго соблюдать рекомендованные производителем концентрацию средства и длительность обработки.

Для очистки инструментов, предназначенных для многократного использования, компания Mathys Ltd Bettlach рекомендует применение комбинированного процесса ручной и автоматизированной очистки с применением слабощелочных чистящих средств с показателем $\text{pH} < 11$.

После использования щелочных чистящих средств чрезвычайно 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.

Лотки и контейнеры для инструментов Mathys Ltd Bettlach предназначены исключительно для инструментов, производимых и/или реализуемых компанией Mathys Ltd Bettlach. Инструкция по обработке инструментов относится только к лоткам и контейнерам для инструментов компании Mathys Ltd Bettlach.

Оседание на инструментах конденсационной влаги, образующейся в процессе стерилизации, можно предотвратить путем увеличения длительности фазы сушки.

4.2.3 Проверка наборов инструментов на полноту комплектации и надлежащее функционирование при получении

При поступлении набора инструментов в клинику его необходимо проверить на полноту комплектации. Контролируют наличие указанного количества

- Винтов,
- Рукояток для отверток или других съемных рукояток
- Сменных компонентов, таких как лезвия, компоненты для право-/левостороннего применения и головки

В большинстве наборов инструменты систематически упорядочены при помощи схематических диаграмм, обзорных таблиц, каталожных номеров, а также маркировок с наименованиями и размерами инструментов, отпечатанных методом трафаретной печати или другим способом на лотках и контейнерах.

При неполной комплектации набора обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys за недостающими инструментами.

Маркировка на инструментах должна хорошо читаться, в том числе и маркировка с измерительными делениями, величины углов, внутренний и внешний диаметр, калибровочные отметки длины и глубины, а также маркировка «правый»/«левый». В случае, если шкалы или другая маркировка не читаются, незамедлительно обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys, который оценит дефект и при необходимости произведет замену инструмента.

4.2.4 Ограничения

У пациентов, которые по причине таких прионных заболеваний, как трансмиссионная губчатая энцефалопатия (ТГЭ), болезнь Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) и различные ее формы (вБКЯ), относятся к группе риска, хирургические операции следует по возможности проводить, используя инструменты для однократного применения.

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.

Для ацетабулярных фрез (с 5439.00.5 по 5472.00.5) существует ограничение в отношении циклов обработки по сроку службы. Для данных инструментов разрешено проведение не более 60 циклов эксплуатации (обработка и использование). После истечения данного срока эксплуатации ацетабулярные фрезы необходимо заменить. Для замены инструментов своевременно обратитесь к Вашему партнеру Mathys.

Стерилизацию компонентов из синтетических материалов, входящих в состав наборов инструментов от Mathys Ltd Bettlach, можно проводить методом паровой стерилизации / стерилизации влажным теплом.



Инструменты с компонентами из синтетических материалов подлежат замене, если:

- *поверхности инструментов выглядят покрытыми известковыми отложениями*
- *на поверхности присутствуют значительные повреждения (например, поверхность с беловатым налетом за счет микротрещин, отслаивание покрытия)*
- *присутствуют значительные изменения внешнего вида или заметная деформация инструментов*

Для замены инструментов обратитесь к Вашему партнеру Mathys.

Все инструменты с компонентами из синтетических материалов, поставляемые компанией Mathys Ltd Bettlach, не подходят для стерилизации в моечных/стерилизационных аппаратах, процедура очистки/стерилизации в которых производится при температуре > 141 °C и при помощи паровых форсунок (стимеров). При обработке в таких аппаратах поверхности пластмассовых компонентов инструментов могут получить значительные повреждения. Кроме того, воздействие высоких температур может привести к фиксации белков на поверхности инструментов, что затруднит их дальнейшую очистку.

Замачивание в дезинфицирующем растворе инструментов с компонентами из синтетических материалов может быть необходимо для уничтожения определенных вирусов. Однако, применение таких растворов может привести к окрашиванию или коррозии инструмента. Некоторые дезинфицирующие средства содержат глутаровый альдегид или другие альдегиды, которые вызывают изменения структуры белка и, таким образом, приводят к фиксации белоксодержащих загрязнений на поверхности инструмента. Удалить такие загрязнения потом довольно затруднительно. Поэтому Mathys Ltd Bettlach советует отказаться от замачивания инструментов с пластмассовыми компонентами в дезинфицирующих растворах.

Перед стерилизацией инструментов со съемными пластмассовыми корпусами необходимо демонтировать (например, удалить адаптер для ацетабулярной фрезы).

Для медицинских инструментов с просветами, канюлями, полостями, поверхностями, предназначенными для точного взаимодействия друг с другом, и другими сложными элементами конструкции одной лишь автоматизированной очистки недостаточно. Поэтому Mathys Ltd Bettlach рекомендует проведение тщательной ручной очистки с последующей комбинированной процедурой ручной / автоматизированной очистки.

Для ручной / автоматизированной очистки инструменты необходимо извлечь из лотков. Обработка использованных инструментов в лотках для инструментов запрещена. Лотки и контейнеры для инструментов, а также крышки для лотков следует очищать отдельно. После процедуры очистки инструменты можно снова поместить в лотки для инструментов и упаковать для стерилизации и дальнейшей эксплуатации.

При изготовлении лотков и контейнеров для инструментов, а также для определенных компонентов инструментов применяется алюминий по причине легкости данного материала. В ходе электрохимической обработки (анодирование, эматалирование, твердое анодирование) на алюминиевой поверхности образуется защитный оксидный слой. Такая обработка поверхности придает алюминию хорошую устойчивость к коррозии. Тем не менее, применения чистящих и дезинфицирующих средств с сильными щелочными свойствами, содержащих йод или определенные соли металлов, необходимо избегать, поскольку даже обработанная алюминиевая поверхность может подвергнуться коррозии в результате контакта с сильными химическими реагентами. В растворах со значением pH > 11 оксидный слой даже может раствориться.

Данные указания для алюминиевых компонентов также распространяются и на компоненты из титана. Защитный оксидный слой сплавов титана может быть поврежден в результате обработки чистящими средствами с pH > 11.

Следует избегать использования жесткой воды (показатель жесткости > 14). Было показано, что остатки крови лучше удаляются с поверхности при использовании мягкой воды.

Для удаления с поверхности остатков чистящих средств инструмент тщательно промывают деионизированной (обессоленной) водой. Водопроводная вода зачастую содержит высокие концентрации минеральных веществ (например, извести), которые формируют отложения на поверхности инструментов в виде пятен с четкими краями.

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

На инструменты запрещается наносить какую-либо дополнительную маркировку.

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

4.2.5 Качество воды

Необходимо обращать внимание на качество используемой воды. Оно должно, по крайней мере, соответствовать качеству питьевой воды, особенно по микробиологическим показателям. При этом должны соблюдаться соответствующие национальные предписания и рекомендации. Необходимо также соблюдать спецификации производителей устройств в отношении качества воды.

Следует избегать использования жесткой воды (показатель жесткости (dH) > 14). Чем мягче используемая вода, тем лучше она позволяет удалить загрязнения и избежать образования видимых минеральных отложений.

Для оптимального и воспроизводимого результата процедуры обработки рекомендуется использовать полностью деминерализованную (обессоленную) воду (далее – «деионизованная вода»). Как минимум, финальное ополаскивание после механической очистки должно производиться деионизованной водой для достижения оптимальных результатов очистки без остаточных отложений.

Качество деионизованной воды должно, по крайней мере, соответствовать качеству питательной воды бойлера в соответствии с EN 285, Приложение В, Таблица В1. Без привязки к определенным нормативам достаточно, чтобы удельная электрическая проводимость воды составляла 15 мкСм/см. Рекомендованное содержание силикатов – не более 0,4 мг/л, чтобы избежать изменений цвета материалов и пятен, вызванных силикатными отложениями.

Если для очистки используется только вода (без добавления чистящих средств), компания Mathys рекомендует использовать воду температурой не выше 45 °С, поскольку в противном случае воздействие высоких температур может привести к фиксации белков на поверхности инструментов, что затруднит их дальнейшую очистку.

4.3 Подготовка на месте эксплуатации инструментов

Сначала, удерживая инструменты водой, при помощи специальной пластмассовой нейлоновой щетки с них удаляют остатки физиологических жидкостей и тканей. В случае, когда для очистки используется вода без добавления чистящих средств, Mathys Ltd Bettlach рекомендует применять воду с температурой не выше 45 °С. В противном случае содержащиеся в крови белки начинают денатурировать и плотно приклеиваются к поверхности инструментов. Удаление таких остатков очень затруднительно и возможно только при помощи автоматических систем очистки.

Физиологический раствор, кровь, физиологические жидкости, ткани, остатки костного материала и другие органические остатки необходимо предварительно удалить с поверхности инструмента. Это поможет предотвратить их присыхание, а также коррозию инструментов.

Совет

Если инструменты сразу после использования погрузить в энзиматический чистящий 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 пр.).

Физиологические растворы, а также чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды, ртуть, активный хлор, хлориды, бром, бромиды, йод, йодиды, обладают коррозион-

ным 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 свести к минимуму 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 чистящий раствор или деионизованную (обессоленную) воду комнатной температуры или обложить инструменты салфетками, смоченными в энзиматическом чистящем растворе или деионизованной (обессоленной) воде и оставить их в таком виде на период до 6 часов.

Во избежание возможных повреждений при транспортировке, инструменты после их использования необходимо упаковать в предусмотренный для этого 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.

4.4 Подготовка к очистке

Чистящие средства, не обладающие свойством фиксации белков, примененные в слишком высокой концентрации, или средства 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.

После использования щелочных чистящих средств чрезвычайно 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.

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

Сильно загрязненные растворы (например, с большим количеством крови и/или взвесью) следует заменить на свежеприготовленные чистящие растворы.

Инструменты сборной конструкции следует демонтировать на отдельные компоненты перед очисткой. При этом с особым вниманием необходимо отнестись к тому, чтобы не потерять винты и другие мелкие детали. Если по какой-либо причине это все-таки произошло, то необходимо сообщить об этом при возврате набора инструментов Вашему региональному партнеру Mathys.

Инструкции по эксплуатации и брошюры по хирургическим методам и/или процедурам можно также применять в качестве дополнительного наглядного материала для иллюстрации конструкции определенных сложно устроенных инструментов компании Mathys Ltd Bettlach.

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

Процесс			Хирургические инструменты, предназначенные для многократного применения
Первичная обработка на месте эксплуатации инструмента	Состояние	Сухой	<ul style="list-style-type: none"> Рекомендация: Обработка непосредственно после эксплуатации т.е. не позднее, чем через 1 час после использования
		Мокрый/ влажный	<ul style="list-style-type: none"> Замачивание в холодной деионизованной воде (жидкость или смоченные в жидкости салфетки) не позднее, чем через 6 часов после использования
Деконтаминация	Подготовка		
	Очистка	Ручная	–
		Автоматизированная	–
		Ультразвуковая	+
		Комбинированная ручная и автоматизированная	+
		Сильнощелочные чистящие агенты (pH > 11)	–
		Слабощелочные энзиматические чистящие средства (pH 10 – 11)	+
		pH-нейтральная среда	–
		Кислая среда	–
	Участки промывки	Последняя промывка деминерализованной (деионизованной) водой	
Дезинфекция ¹	Термическая 90 °С	+	
Сушка	T _{max} (продолжительность)	115 °С (15 минут)	
Техническое обслуживание	Контроль надлежащего функционирования		Обязательно
	Уход	Средства по уходу на основе парафина/ вазелинового масла (биосовместимые, паропроницаемые и подходящие для паровой стерилизации, например, Aesculap® Sterilit-I JG 598)	Обязательно
Стерилизация	Влажным теплом (паром) ²		+
	Оксид этилена, формальдегид, плазменная стерилизация		–

+ валидированный метод
– невалидированный метод

¹ Термическая дезинфекция в соответствии с DIN EN ISO 15883
² Рекомендуемый метод стерилизации в соответствии с SN EN ISO 17664

4.5 Очистка и дезинфекция

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

В зависимости от требований к объему предварительной ручной очистки, обусловленных уровнем сложности конструкции инструмента, выделяют три категории очистки инструментов (см. табл. 2).

Таблица 2. Обзор методик предварительной ручной очистки инструментов в зависимости от категории сложности очистки

Категория очистки	Расшифровка	Этапы очистки	Необходимые средства
1	Данные инструменты не обладают какими-либо особенностями конструкции / дизайна, требующими более сложной процедуры очистки (открытый дизайн).	Предварительная ручная очистка не требуется. Инструменты можно направлять напрямую на автоматизированную очистку в МДА.	–
2	Данные инструменты имеют сквозные или глухие отверстия, пазы, прорези, прилегающие друг к другу поверхности или участки, расположение которых препятствует попаданию на них жидкости при промывке в аппарате («промывочная тень»).	<p>Непосредственно после использования инструменты следует погрузить в емкость с водой и, удерживая под водой, очистить от видимых органических загрязнений при помощи нейлоновых щеток или ершиков¹.</p> <p>Промывку инструментов следует при необходимости осуществлять при помощи пластмассовых шприцев или гидропистолетов.</p> <p>При наличии шарнирных соединений инструменты следует привести в максимально открытое положение, чтобы облегчить очистку поверхностей. Кроме того, необходимо тщательно очистить щеткой внутренние поверхности всех имеющихся полостей и пустот, одновременно наполняя и опорожняя их под проточной водопроводной водой.</p> <p>Для оптимального промывания труднодоступных участков или поверхностей, предназначенных для точного сочленения друг с другом, можно воспользоваться пластмассовым шприцем или гидропистолетом (не использовать паровые стерилизаторы!) или дополнительно обработать их нейлоновой щеткой¹ для эффективного удаления имеющихся загрязнений.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Нейлоновые щетки/ершики • Водопроводная вода (холодная) • Пластмассовые шприцы • Гидропистолеты – • Водопроводная вода (холодная) • Пластмассовые шприцы • Гидропистолет

Категория очистки	Расшифровка	Этапы очистки	Необходимые средства
<p>3</p> <p>Данные инструменты, помимо особенностей конструкции, указанных в категории 2, включают несколько сложным образом сочлененных отдельных компонентов</p>	<p>Инструменты, в конструкции которых предусмотрено специальное положение, предназначенное для процедуры очистки, должны быть приведены в данное положение перед выполнением предварительной ручной очистки.</p> <p>Помимо этапов предварительной ручной очистки, выполняемых аналогично процедуре для инструментов категории 2, необходимо проведение дополнительного этапа ультразвуковой очистки.</p>	<p>В дополнение к этапам, входящим в процедуру очистки для инструментов категории 2, инструменты данной категории подвергают обработке в ультразвуковой ванне в растворе слабощелочного чистящего средства комнатной температуры в течение 5 минут² при частоте ультразвука от 35 от 47 кГц. Температура ультразвуковой ванны при обработке не должна превышать 45 °С.</p> <p>По завершении ультразвуковой обработки необходимо тщательно промыть инструменты. Финальное ополаскивание необходимо проводить деионизированной водой вместо обычной.</p> <p>При наличии на инструменте или в смывной воде следов крови или других загрязнений необходимо повторить все этапы ручной обработки.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Раствор слабощелочного энзиматического чистящего средства 0,5 % MediClean forte² (об./об.) в деионизированной воде³ (≤ 45 °С) • Ультразвуковая ванна (Sonorex RK1028H, Bandelin) • Деионизированная вода³ <p>–</p>

¹ После использования нейлоновые щетки деконтаминируют и стерилизуют или же утилизируют. Не использовать стальные щетки.

² Рекомендованные производителем значения концентрации, температуры и значения pH, а также времени воздействия раствора чистящего средства согласно спецификации продукта (Dr. Weigert GmbH).

³ Качество воды в соответствии с требованиями SN

4.5.1 Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 1

Инструменты данной категории не обладают какими-либо особенностями конструкции / дизайна, затрудняющими доступ раствора чистящего средства или воды при промывке, и поэтому не требуют предварительной ручной очистки.

4.5.2 Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 2

Инструменты данной категории отличаются конструкцией, включающей пазы, прорези, прилегающие друг к другу поверхности, компоненты с рукоятками из полимерных материалов, сквозные или глухие отверстия с резьбой или без резьбы или участки т.н. «промывочной тени». Для таких инструментов необходим этап предварительной ручной очистки нейлоновыми пластмассовыми щетками/ершиками, напором воды из пластмассовых шприцев или, при необходимости, с помощью гидропистолета до тех пор, пока на инструменте не будут отсутствовать любые видимые загрязнения.

4.5.3 Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 3

Инструменты данной категории, помимо особенностей конструкции, указанных в категории 2, включают поднутрения, шариковые подшипники, труднодоступные участки и модули из нескольких, сложным образом сочлененных отдельных компонентов. Для таких инструментов необходима предварительная ручная очистка нейлоновыми щетками, напором воды с помощью пластмассовых шприцев или гидропистолетов. Затем инструменты обрабатывают на ультразвуковой бане при 35 – 47 кГц с раствором 0.5% neodisher MediClean forte в течение 5 минут.

4.5.4 Указания по автоматизированной очистке и дезинфекции (для всех категорий очистки инструментов)

В соответствии с табл. 2 после предварительной ручной очистки выполняется автоматизированная очистка инструментов в моечно-дезинфицирующем аппарате (МДА) (табл. 3).

Для этого инструменты помещают в подходящую стерилизационную корзину моечно-дезинфицирующего аппарата (МДА) и запускают стандартный цикл обработки инструментов.

При обращении с МДА необходимо строго соблюдать указания его производителя.

Процедура обработки проводилась компанией Mathys Ltd Bettlach при помощи МДА фирмы Miele AG (Miele Professional G7836CD) и методики комбинированной очистки со слабощелочным энзиматическим чистящим средством neodisher MediClean forte фирмы Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Таблица 3. Обзор процесса автоматизированной очистки

№	Этап	Необходимые средства
1	Предварительная промывка	Продолжительность: 2 минуты • Водопроводная вода (холодная, < 45 °С)
2	Очистка ¹	Продолжительность/температура: 10 минут ² при 55 °С ² • 0,5 %-й раствор (об./об.) слабощелочного энзиматического чистящего средства ² в деионизованной воде ³
3	Промежуточное ополаскивание	Продолжительность: 2 минуты • Деионизованная вода (холодная) ^{3,4}
4	Термическая дезинфекция ¹	С учетом установленного национальными предписаниями показателя A_0 , например, значение A_0 не менее 3000 при обработке при 90 °С в течение 5 минут. • Деионизованная вода ³
5	Сушка ⁵	Продолжительность: 15 минут Температура: 115 °С • Горячий воздух
6	Проверка на отсутствие видимых загрязнений или остаточных отложений.	

¹ Автоматизированная очистка должна выполняться при помощи модели МДА, сертифицированной согласно требованиям серии стандартов ISO 15883.

² Рекомендованные производителем значения концентрации, температуры и значения pH, а также времени воздействия раствора чистящего средства согласно спецификации продукта.

³ Качество воды в соответствии с требованиями SN EN 285.

⁴ Предельное значение остаточных отложений чистящего средства в соответствии со спецификациями производителя чистящего средства.

⁵ При необходимости после этапа просушки в МДА инструменты следует дополнительно просушить медицинским сжатым воздухом.

4.6 Обслуживание / уход и функциональный контроль

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. 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, например, Aesculap® Sterilit-I JG 598. Использование альтернативных продуктов для технического ухода за инструментами возможно при условии, что они не содержат 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 обращайтесь внимание на указанный производителем срок годности средства.

Инструменты с компонентами из синтетических материалов подлежат замене, если:

1. поверхности инструментов выглядят покрытыми известковыми отложениями.
2. на их поверхности присутствуют повреждения (например, (микро-)трещины, образование грата (заусенца), 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 обра-

ботки 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 набора инструментов.
4. Следует проверить функционирование подвижных компонентов (например, шарнирных механизмов, сдвижных и подвижных деталей) и убедиться, что предусмотренный цикл движения выполняется правильно.
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.

4.6.1 Образование грата (заусенца) на пробном бедренном компоненте в ходе сверления

Таблица 4. Виды дефектов и их причины, а также надлежащие меры в случае обнаружения повреждений

Дефект	Причина	Проверка	Необходимые меры
<p>Образование грата (заусенца) вокруг отверстия на направителе сверла или резекционного паза пробного бедренного компонента в ходе сверления или использования пилы</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Ненадлежащее обращение с инструментом • Перекос сверла / пильного полотна при рассверливании • Дрель/пила была включена слишком рано или выключена слишком поздно 	<ul style="list-style-type: none"> • Отсутствие выступающего материала (т.е. грата, или заусенца) на контактной поверхности компонента после сверления, например, только царапины вокруг отверстия направителя / резекционного паза 	<ul style="list-style-type: none"> • Возможно дальнейшее применение инструмента
		<p>Наличие выступающего материала (т.е. грата, или заусенца) на контактной поверхности компонента после сверления</p>	<p>Возврат компонента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта</p>

4.7 Упаковка

Стерилизационная упаковка должна подходить для стерилизации влажным теплом, то есть обладать проницаемостью для водяного пара. Кроме того, упаковка выполняет функцию защиты изделия при транспортировке и хранении.

Поэтому Mathys Ltd Bettlach рекомендует упаковывать сетчатый лоток с инструментом в двухслойную упаковку.

В случае использования барьерных систем для стерилизации (таких как, например, стерильные контейнеры и стерилизационная обертка) процедура должна осуществляться, с одной стороны, в соответствии с требованиями DIN EN ISO 11607-1, а с другой, согласно спецификациям производителя стерильной барьерной системы.



При использовании стерилизационной обертки необходимо проконтролировать отсутствие на ней остаточных чистящих средств. Mathys Ltd Bettlach не рекомендует использование стерилизационных оберток многократного применения.

Для стерилизации инструменты Mathys Ltd Bettlach следует поместить в предназначенные для этого специальные лотки и контейнеры для инструментов.

Для инструментов Mathys Ltd Bettlach, размещение которых в специальных лотках и контейнерах для инструментов невозможно, соблюдают следующие правила:

- Инструменты 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.
- Перед началом цикла стерилизации следует проконтролировать, что инструменты рассортированы надлежащим образом, а контейнеры с инструментами не находятся в опрокинутом положении. Чтобы предотвратить скольжение инструментов, можно использовать специальные силиконовые маты для стерилизации.



В лотках и контейнерах для инструментов Mathys Ltd Bettlach разрешается размещать только инструменты, производимые и/или реализуемые компанией Mathys Ltd Bettlach. Данная инструкция по обработке не распространяется на лотки и контейнеры для инструментов от Mathys Ltd Bettlach, в которые были помещены инструменты, производимые и/или реализуемые другими фирмами.

4.8 Стерилизация

Организация, занимающаяся обработкой инструментов, несет ответственность за валидацию всех вышеописанных этапов процедуры стерилизации, чтобы обеспечить успешную стерилизацию инструментов.

Кроме того, при обращении с острыми или потенциально опасными инструментами пользователь должен принять необходимые защитные меры.

При обращении с аппаратом для стерилизации необходимо всегда соблюдать указания производителя. При одновременной загрузке в аппарат нескольких комплектов

инструментов нельзя превышать указанную производителем максимальную загрузку устройства.

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

В качестве подходящего метода для стерилизации инструментов Mathys Ltd Bettlach рекомендует использование паровой стерилизации или стерилизации влажным теплом (SN EN ISO 17664). Стерилизация этилендиоксидом, сухим паром или газоплазменная стерилизация не рекомендуются для обработки инструментов, предназначенных для многократного применения.

Вне зависимости от выбранного метода, стерилизацию инструментов необходимо выполнять согласно нормативам соответствующих национальных рекомендаций/руководств.

Ниже приведены минимальные параметры процесса стерилизации при помощи аппарата для стерилизации (Euro-Selectomat, MMM GmbH), который был валидирован Mathys Ltd Bettlach при помощи микробиологических исследований для достижения уровня гарантии стерильности (SAL, sterility assurance level), составляющим 10^{-6} .

Таблица 5. Паровая стерилизация насыщенным паром^{1,2}

Вид цикла	Минимальная температура, °C ⁷	Минимальная продолжительность стерилизации, мин.	Минимальное время сушки, мин.	Минимальное давление, мбар ^{8,9}
Фракционированный предварительный вакуум ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Фракционированный предварительный вакуум ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Фракционированный предварительный вакуум ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Качество воды в соответствии с требованиями SN EN 285

² Процедура стерилизации должна соответствовать требованиям серии стандартов ISO 15883.

³ Положение о профилактике болезни Крейтцфельда-Якоба (СJKV) в ходе хирургических операций и других медицинских вмешательств, SR 818.101.21, 2002.

⁴ Гигиенические требования по обработке изделий медицинского назначения, Федеральный институт лекарственных средств и медицинских продуктов Германии (BfArM), 2012.

⁵ Валидированный процесс стерилизации с минимальной продолжительностью 3 мин при 134°C для достижения уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии с SN EN ISO 17665-1.

⁶ Валидация в оригинальном лотке для инструментов, упакованном в двойную упаковку.

⁷ Максимальная температура 137°C согласно SN EN 285.

⁸ Давление в ходе стерилизации при 134°C согласно DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Минимальное давление в ходе стерилизации при 137°C должно составлять не менее 3318,5 мбар согласно DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Лотки, изготовленные исключительно из пластмассы, необходимо просушить в течение не менее 50 минут.

4.9 Хранение

Инструменты в неповрежденной стерильной упаковке следует хранить в сухом прохладном месте, защищенном от пыли, насекомых, вредителей и воздействия прямых солнечных лучей. Доступ к помещению, где хранятся инструменты, должен предоставляться только специально уполномоченным сотрудникам. Помещения для хранения и средства транспорта должны быть оборудованы таким образом, чтобы исключить беспорядок, чрезмерную загрузку или падение упакованных инструментов. Хранение стерильных изделий медицинского назначения непосредственно на полу строго запрещено.

При хранении инструменты нельзя размещать в непосредственной близости от химических реагентов, образующих коррозионные пары, как, например, активный хлор.

Использование инструментов должно осуществляться в порядке их поставки в клинику. Перед вскрытием стерильную упаковку продукта необходимо проконтролировать на предмет целостности самым тщательным образом.

Предельный срок хранения стерильно упакованных инструментов до следующего применения устанавливается пользователем в зависимости от параметров применяемого валидируемого процесса стерилизации (DIN ISO 58953-8).



В случае, если при осмотре были обнаружены разрывы, видимые повреждения или намокание внешней упаковки или упаковки из стерильного волокна, комплект инструментов должен быть заново упакован и стерилизован. При признаках вскрытия или повреждения уплотнителей крышки или фильтров стерилизационной емкости комплект инструментов также должен пройти повторную стерилизацию, а фильтры должны быть заменены на стерильные. При использовании многоразовых фильтров в каждом случае должна быть проведена тщательная визуальная проверка пригодности фильтра.

4.10 Эффективность процесса обработки

Методика, 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 в отношении предельных значений для остаточных количеств белка.

4.11 Обязанности клиники в отношении взятых в аренду инструментов компании Mathys Ltd Bettlach

Bettlach При условии надлежащего применения и ухода срок службы медицинских инструментов, как правило, довольно продолжителен. Инструменты, у которых по причине износа, ненадлежащего применения или ухода имеются неисправности, необходимо передать компании Mathys Ltd Bettlach для утилизации. О проблемах, связанных с инструментами, необходимо незамедлительно сообщить Вашему региональному партнеру Mathys.

Перед возвратом взятых в аренду наборов инструментов необходимо провести очистку, дезинфекцию, контроль и последующую стерилизацию инструментов. При возврате инструментов требуется приложить соответствующие документы, подтверждающие деконтаминацию.

Чтобы следующая клиника получила полностью укомплектованный и функционально полноценный набор инструментов, ответственный сотрудник из персонала операционной или центрального отдела обработки и стерилизации должен обязательно сообщить региональному партнеру Mathys о недостающих или поврежденных инструментах из взятых в аренду наборов.

Ответственность за соблюдение данной инструкции по обработке несет клиника. В частности, клиника берет на себя ответственность за применение при обработке предназначенных для этого оборудования и материалов, а также за соответствующий инструктаж вовлеченного персонала. Обеспечить это можно только при помощи валидации и регулярного контроля оснащения и процессов. При любом отклонении от описанного в данной инструкции порядка выполнения действий необходимо проверить его эффективность, чтобы избежать возможных нежелательных последствий.

4.12 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 4.6 данной инструкции, медицинские инструменты, как правило, способны прослужить в течение длительного времени. Срок службы хирургических инструментов, как правило, сокращается вследствие износа, повреждений в ходе эксплуатации, ненадлежащего применения или неправильного ухода, а не в результате обработки. При проведении обработки в соответствии с указаниями данной инструкции какие-либо повреждения или сокращение срока службы медицинского изделия являются маловероятными. Помимо этого, компания Mathys Ltd Bettlach дополнительно протестировала процедуру обработки инструментов, и смогла продемонстрировать, что даже многократная обработка инструментов на протяжении 250 циклов обработки не наносит никаких повреждений и безопасна для инструментов. В ходе эксплуатации и после каждого использования медицинских инструментов уполномоченными специалистами должна осуществляться обязательная проверка надлежащего функционирования инструментов. Если полноценное функционирование нарушено, то инструменты необходимо заменить.

Ответственность за контроль оптимального функционирования инструмента (например, его режущей способности), включая проведение мер по уходу с применением средства на основе парафина / вазелинового масла, являющегося биосовместимым, паропроницаемым и подходящим для паровой стерилизации (например, Aesculap® Sterilit-I JG 598), а также за проверку надлежащей чистоты и отсутствия дефектов (например, коррозии) инструмента перед каждым его использованием возлагается на организацию, осуществляющую обработку.

Пользователь в любом случае должен удостовериться в использовании наиболее актуальной версии настоящей инструкции по обработке.

5. Условные обозначения

Символ	Описание
	Паровая стерилизация
	Нестерильно
	Не предназначен для повторного применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Маркировка CE для медицинских изделий, относящихся к классу I по степени риска
	Маркировка CE для медицинских изделий, относящихся к классам Ir, Is, Im, II и III по степени риска
	Внимание
	Уполномоченный представитель в ЕС / стране-члене ЕС

Символ	Описание
	Срок годности
	Дата производства
Mat.	Материал
	Код серии
	Номер по каталогу
	Внимание!
	Медицинское изделие
	Компания-импортер

6. 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

7. Приложение – Краткий обзор методики

7.1 Предварительная очистка вручную

7.1.1 Категория очистки 1

Предварительная ручная очистка не требуется. Инструменты можно направлять непосредственно на автоматизированную очистку (МДА).

7.1.2 Категория очистки 2

Инструменты необходимо погрузить в емкость с водой и, удерживая под водой, очищать в течение 3 минут при помощи пластмассовых нейлоновых щеток / ершиков до полного удаления органических загрязнений. После этого необходимо промыть инструменты при помощи гидропистолета в течение 1 минуты и под проточной водопроводной водой в течение 2 минут. Только после этого их разрешается направлять на автоматизированную очистку (МДА).

7.1.3 Категория очистки 3

После предварительной ручной очистки инструменты необходимо обработать на ультразвуковой бане при 35 – 47 кГц с 0,5 %-раствором средства neodisher MediClean forte в течение 5 минут согласно описанию в разделе 7.1.2. По завершении ультразвуковой обработки инструменты промывают при помощи гидропистолета в течение 3 минут. Только после этого их разрешается направлять на автоматизированную очистку (МДА).

7.2 Автоматизированная очистка (в МДА)

Предварительная промывка	Продолжительность: 2 минуты	• Водопроводная вода (холодная, < 45 °С)
Очистка	Продолжительность: 10 минуты Температура: 55 °С	• 0,5 %-й раствор слабощелочного энзиматического чистящего средства neodisher MediClean forte в деионизованной воде.
Промывка	Продолжительность: 2 минуты	• Деионизованная вода (холодная)
Термическая дезинфекция	С учетом установленного национальными предписаниями значения показателя A_0 , например, значение A_0 не менее 3000 при обработке при 90 °С в течение 5 минут.	• Деионизованная вода
Сушка	Продолжительность: 15 минут Температура: 115 °С	• Горячий воздух

7.3 Паровая стерилизация с фракционированным вакуумом

Вид цикла	Минимальная температура, °С	Минимальная продолжительность стерилизации, мин.	Минимальное время сушки, мин.	Минимальное давление, мбар
Фракционированный предварительный вакуум ¹	134	18	30	≥ 3042
Фракционированный предварительный вакуум ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Рекомендуемый процесс стерилизации

² Валидированный процесс стерилизации

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...

