

**РЕКОМЕНДАЦІЇ**

# з обробки та стерилізації інструментів



# Зміст

<b>1.</b>	<b>Галузь застосування</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Мета</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Сфера застосування</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Інформація, яку повинен надати виробник</b>	<b>7</b>
4.1.	Вказівки щодо обробки	7
4.2.	Обмеження під час обробки	7
4.2.1	Примітки	7
4.2.2	Запобіжні заходи та попередження	8
4.2.3	Перевірка комплектності й функціональності комплектів інструментів після отримання	9
4.2.4	Обмеження	10
4.2.5	Якість води	12
4.3.	Підготовка на місці використання	12
4.4.	Підготовка перед очищенням	13
4.5.	Чищення та дезінфекція	15
4.5.1	Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів першої категорії чищення	17
4.5.2	Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів другої категорії чищення	17
4.5.3	Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів третьої категорії чищення	17
4.5.4	Вказівки щодо автоматичного чищення та дезінфекції (всі категорії чищення)	18
4.6.	Технічне обслуговування, догляд та перевірка функціональності	19
4.6.1	Формування нерівностей на пробних компонентах стегна	21
4.7.	Пакування	22
4.8.	Стерилізація	22
4.9.	Зберігання	24
4.10.	Ефективність обробки	24
4.11.	Відповідальність лікарні щодо орендованих у компанії Mathys Ltd Bettlach інструментів	24
4.12.	Кількість циклів обробки	25
<b>5.</b>	<b>Символи</b>	<b>26</b>
<b>6.</b>	<b>Інформація про службу підтримки клієнтів</b>	<b>26</b>
<b>7.</b>	<b>Додаток — скорочений посібник</b>	<b>27</b>
7.1.	Попереднє чищення вручну	27
7.2.	Автоматичне чищення (у мийно-дезінфекційному апараті)	27
7.3.	Стерилізація парою із циклом фракціонованого попереднього вакуумування	27

# 1. Галузь застосування

Ці вказівки щодо обробки являють собою рекомендації відповідно до вимог стандарту SN EN ISO 17664 і застосовні до всіх інструментів багаторазового використання, які потребують повторної обробки, а також до медичних виробів (імплантатів та інструментів), які продаються нестерильними, але мають використовуватися за стерильних умов.

Хірургічні інструменти виробництва компанії Mathys Ltd Bettlach належать до цієї групи виробів.

Параметри хімічного процесу, а також параметри обладнання, наведені в цих вказівках з обробки, є рекомендаціями, отриманими за результатами валідації обробки інструментів, проведеної компанією Mathys Ltd Bettlach.

Особа, яка проводить обробку, залишається відповідальною за те, щоб фактично здійснена обробка досягла бажаних результатів за допомогою індивідуального обладнання, параметрів хімічного процесу й персоналу установи, де проводиться обробка. Нема потреби застосовувати абсолютно ідентичні хімічні речовини, параметри або технічне обладнання, як у процесі валідації компанії Mathys Ltd Bettlach. Можна застосовувати еквівалентні або альтернативні продукти для демонстрації в результаті успішно валідованого процесу чищення та стерилізації. Якщо користувач застосовує метод, який уже визначено й валідовано та який наочно призводить до отримання бажаного результату, йому не потрібно змінювати метод.

## 2. Мета

Інструменти, забруднені в результаті застосування, являють значний потенціал небезпеки. Це стосується як медичного персоналу, так і пацієнтів. Для лікарів і персоналу найбільший ризик становлять порізи й колоті рани, у той час як пацієнти можуть наразитися на ризик перехресного інфікування через неналежним чином оброблені інструменти. Отже, обробка інструментів є однією з найважливіших задач медичної гігієни.

У цьому документі всім, хто бере участь у процесі чищення та стерилізації, надаються безпечні методи поводження й корисну інформацію щодо ефективної обробки та обслуговування інструментів для багаторазового використання виробництва компанії Mathys Ltd Bettlach.

Керівництво лікарні й завідувачі окремих відділень повинні знати ці інструкції та рекомендації, щоб забезпечити безпечну й ефективну обробку відповідальними працівниками. Це важливо для запобігання завданню шкоди чи зловживань, що можуть вплинути на навколишнє середовище, осіб та матеріали.

Ці вказівки щодо обробки призначені для підтримки виконання обробки як власних, так і орендованих наборів інструментів лікарні. Крім того, ці вказівки щодо обробки призначені для надання допомоги керівництву лікарні й керівництву централізованого стерилізаційного відділення в розробці процедур.

Ця інформація ґрунтується на валідаціях та перевірках компанії Mathys Ltd Bettlach, а також на досвіді з матеріалознавства та загальноприйнятих рекомендаціях таких організацій:

- Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)
- Інститут Роберта Коха (ІРК)
- Робоча група з підготовки інструментарію (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI)
- Швейцарське агентство з лікарських засобів (Swissmedic)
- Національна служба охорони здоров'я Великої Британії (NHS)
- Міжнародна організація зі стандартизації (ISO)
- Міжнародна асоціація керування матеріальними ресурсами центральних служб охорони здоров'я (IANCSMM)
- Асоціація сприяння розвитку медичної техніки (AAMI)
- Асоціація Швейцарії з медичних технологій (FASMED)

### **Важлива інформація**

*У цих вказівках щодо обробки надано опис і визначення необхідних етапів обробки як нових, так і уживаних інструментів для забезпечення їхньої чистоти і стерильності.*

### 3. Сфера застосування

Зміст вказівок щодо обробки стосується очищення, дезінфекції, догляду й обслуговування, функціонального контролю, стерилізації, пакування та зберігання інструментів, які використовуються в ортопедичній хірургії; ці вказівки необхідно уважно прочитати. Це стосується всіх медичних виробів багаторазового використання, а також усіх нестерильних одноразових медичних виробів, виробником та (або) дистриб'ютором яких є компанія Mathys Ltd Bettlach.

Вироби для одноразового використання можна обробляти в процесі їхнього використання. Це стосується інструментів одноразового використання, що упаковані в стерильних умовах і постачаються стерильними, які вийняли з пакування та зібрали в індивідуальні набори.



*Невикористані одноразові вироби, забруднені кров'ю, кістковою тканиною, тканинами або біологічними рідинами, забороняється обробляти або повторно стерилізувати; їх необхідно утилізувати.*

Вироби, які заборонено використовувати повторно, позначено таким символом:



Не використовувати повторно

Ця інформація не стосується одноразових виробів, які продаються стерильними й не підлягають повторній стерилізації.

Вироби, які заборонено стерилізувати повторно, позначено таким символом:



Не стерилізувати повторно

Ці інструкції з обробки стосуються функціонального приладдя (фрез, бурів тощо), але не інструментів з електронним або пневматичним управлінням.

## 4. Інформація, яку повинен надати виробник

### 4.1. Вказівки щодо обробки

Ці вказівки щодо обробки інвазивних хірургічних інструментів засновані на валідованому методі обробки вручну або автоматично. Метод обробки виключно вручну або виключно автоматично не був перевірений компанією Mathys Ltd Bettlach, і такий метод не забезпечує достатнього очищення.

### 4.2 Обмеження під час обробки

#### 4.2.1 Примітки

Особа, яка проводить обробку, має дотримуватися місцевих законів і правил, якщо вони визначають більш суворі вимоги до обробки, ніж ті, які наведені в цих вказівках. Нові та вживані інструменти перед використанням мають бути оброблені відповідно до цих вказівок щодо обробки.

Для нових інструментів, що поставляються в лікарню, компанія Mathys Ltd Bettlach рекомендує проводити потрібне очищення перед використанням для створення захисного оксидного шару.

Під час операцій на опорно-руховому апараті інструменти забруднюються кров'ю, тканинами, кістковою стружкою й кістковим мозком. На додаток, інструменти можуть контактувати з рідинами організму, що містять віруси гепатиту чи ВІЛ або інші патогени.

Увесь задіяний персонал повинен бути навчений необхідним і загальноприйнятим запобіжним заходам. У такий спосіб можна уникнути травм від гострих інструментів під час хірургічних операцій і після них, а також під час обробки.

В ортопедичній хірургії використовуються важкі інструменти з багатьма компонентами, поворотними або шарнірними механізмами, знімними ручками, запасними частинами з пластику й різноманітними манометрами або іншими вимірювальними приладами різних розмірів. Інструменти поставляються у вигляді наборів і розподіляються по інструментальних лотках та контейнерах.

Особа, яка виконує обробку, несе відповідальність за очищення, дезінфекцію, обслуговування й догляд, контроль функціонування, пакування і стерилізацію інструментів з орендованих комплектів компанії Mathys Ltd Bettlach. Після отримання орендованих комплектів інструментів їх необхідно ще раз перевірити на чистоту й забруднення. Тільки після цього можна проводити обробку для підготовки до подальшого використання.

Відповідно до Закону Швейцарії про продукти терапевтичного призначення (Heilmittelgesetz, HMG), Глава I ст. 3, особа, яка виконує обробку, зобов'язана обробити орендовані інструменти після їхнього використання перед поверненням компанії Mathys Ltd Bettlach. Перед повторною відправкою орендованих комплектів інструментів замовнику їх перевіряють на чистоту, комплектність і виконують контроль функціонування. Повна обробка перед повторним використанням у лікарні є обов'язковою.

За умови дотримання інструкцій із ручного або автоматичного очищення, усі інструменти компанії Mathys Ltd Bettlach можуть бути безпечно й ефективно оброблені. Усі набори медичних інструментів мають перебувати в комплектному й доброму стані для забезпечення належного використання.

Додаткові медичні інструменти можна придбати за запитом у місцевого партнера компанії Mathys. Для забезпечення належного догляду за хірургічними інструментами важливо суворо дотримуватися таких вказівок щодо обробки:

- Запобіжні заходи та попередження
- Комплектність і функціональність наборів інструментів
- Обмеження обробки
- Підготовка до обробки в місці використання
- Підготовка до очищення (включно з розбиранням та збиранням за необхідності)
- Очищення, дезінфекція та сушіння
- Обслуговування, огляд і нанесення засобів для догляду
- Пакування
- Стерилізація
- Зберігання

#### **4.2.2 Запобіжні заходи та попередження**

Персонал, який зазнає впливу фактично або потенційно забруднених хірургічних інструментів, повинен вживати загальноприйнятих запобіжних заходів (засоби індивідуального захисту: халат, маска, окуляри, захисні щитки для обличчя, рукавички, взуття, бахіли тощо). Під час роботи з інструментами з гострими кінцями або краями рекомендується дотримуватися особливих запобіжних заходів.

Потрібно бути особливо обережним під час роботи з гострими інструментами (фрези, бури, рашпілі, долота), оскільки вони з одного боку створюють ризик травмування пацієнтів, а з іншого боку — ризик травмування персоналу (операційна бригада та персонал ЦВПС).

Необхідно додатково переконатися, що пацієнти, а також персонал (операційна бригада та персонал ЦВПС), не мають алергічних реакцій через непереносимість матеріалів (похідних сталі та пластику) при безпосередньому контакті з інструментами.

У разі очищення вручну компанія Mathys Ltd Bettlach не рекомендує використовувати сталеві щітки або скребки (через ризик пошкодження поверхонь і покриттів приладів). Рекомендується використовувати пластикові щітки з нейлоною щетиною й чистячі драти (наприклад, йоржики), які не ушкоджують поверхні.

Для очищення вручну рекомендується використовувати розчини для чищення, що слабо спінюються, щоб інструменти залишалися видимими. У разі очищення вручну за допомогою щіток рекомендується, щоб інструменти постійно перебували нижче поверхні розчину для чищення. Це гарантує відсутність утворення аерозолів та виключає розбризкування, що може становити ризик зараження.



Щоб уникнути накопичення залишків мийного засобу, усі мийні засоби необхідно повністю видалити з поверхонь виробу шляхом достатнього промивання. Заборонено класти важкі предмети на чутливі інструменти.

Не допускати висихання забруднених інструментів перед їхньою повторною обробкою. Це ускладнює всі описані нижче етапи чищення та стерилізації.

Іони хлору та йоду, що містяться в деяких мийних і дезінфікуючих засобах, можуть спричинити точкову корозію. З цієї причини контакт інструментів із такими агентами має бути якнайкоротшим. Після цього їх необхідно ретельно промити деіонізованою водою (ДІ водою), щоб усунути всі залишки. У жодному разі не залишайте інструменти мокрими після очищення, а відразу ж висушіть їх.

Сильнокислотні чи сильнолужні мийні засоби або надмірні дози можуть спричинити корозію та руйнування захисного оксидного шару інструментів чи маркування. За будь-яких обставин необхідно дотримуватися концентрацій та тривалості обробки, рекомендованих виробниками.

Для очищення інструментів для багаторазового використання компанія Mathys Ltd Bettlach рекомендує застосовувати процедуру комбінованого чищення (вручну та автоматично) за допомогою слаболужного мийного засобу з  $pH < 11$ .

Надзвичайно важливо повністю нейтралізувати лужний мийний засіб і ретельно змити його з інструментів. У разі автоматичного очищення необхідно дотримуватися інформації, наданої виробниками обладнання та мийних засобів для чищення.

До лотків і контейнерів для інструментів компанії Mathys Ltd Bettlach можна класти лише інструменти, вироблені та (або) розповсюджені компанією Mathys Ltd Bettlach. Вказівки щодо обробки стосуються лише для лотків і контейнерів для інструментів компанії Mathys Ltd Bettlach.

Конденсації вологи в результаті стерилізації можна запобігти шляхом подовження фази сушіння.

#### **4.2.3 Перевірка комплектності й функціональності комплектів інструментів після отримання**

Після отримання комплекту інструментів лікарнею необхідно перевірити його на комплектність. Необхідно перевірити комплектність за кожним із таких пунктів:

- Гвинти
- Ручки гвинтів та інші знімні ручки
- Замінювані допоміжні деталі, такі як леза, приладдя для правої або лівої сторони й голівки

Більшість комплектів інструментів мають спеціальну систему розташування інструментів. На лотках і контейнерах для інструментів трафаретним або іншим методом друкується інформація у вигляді схематичних діаграм, зведених таблиць, каталожних номерів, позначок або розмірів інструментів.

У разі відсутності в комплекті будь-якого інструмента, зверніться до місцевого представника Mathys, щоб отримати відсутній інструмент.

Маркування на інструментах має бути розбірливим. Це стосується вимірювального маркування, кутів, внутрішніх чи зовнішніх діаметрів, калібрування за довжиною чи глибиною, а також вказівок щодо право- або лівостороннього використання. Якщо будь-які шкали або інше маркування більше не є розбірливими, негайно повідомте місцевого партнера компанії Mathys для оцінки чи заміни інструментів відповідно.

#### 4.2.4 Обмеження

Пацієнтів, які вважаються такими, що мають високий ризик щодо пріонних хвороб, таких як трансмісивна губчаста енцефалопатія (TSE), хвороба Кройцфельда — Якоба (CJD) та її варіанти (vCJD), необхідно за можливості оперувати за допомогою одноразових інструментів.

Компанія Mathys Ltd Bettlach рекомендує обирати засоби для чищення з ферментними добавками для вилучення крові, біологічних рідин та тканин. Зауважте, що деякі ферментні розчини призначені спеціально для розкладання фекалій або інших органічних забруднень і тому не підходять для очищення хірургічних інструментів.

Наявні обмеження терміну експлуатації ацетабулярних фрез (номери з 5439.00.5 до 5472.00.5). Вони можуть пройти тільки 60 життєвих циклів (обробки й застосування). Після цього ацетабулярні фрези необхідно замінити. З питань заміни звертайтеся до свого партнера компанії Mathys у зручний час.

Пластик, із якого виготовлено комплекти інструментів компанії Mathys, можна стерилізувати паром або вологим жаром.



*Інструменти, що містять пластик, необхідно замінити, якщо:*

- *поверхні виглядають «вкритими крейдою»;*
- *на них наявні ознаки надмірного ушкодження (тобто побіління через мікротріщини, розшарування);*
- *їхню форму змінено або вони помітно деформовані.*

З питань заміни звертайтеся до свого партнера компанії Mathys.

Усі інструменти, що постачаються компанією Mathys Ltd Bettlach, які складаються з пластикових матеріалів, не підходять для обробки в миючих або стерилізуючих апаратах, що працюють при температурі > 141 °C та використовують парові форсунки як допоміжні засоби для чищення (парові камери). Така обробка може призвести до значного пошкодження пластикових поверхонь таких інструментів. Крім того, під дією високих температур білки закріплюються на поверхні, після чого їх складно усунути.

Замочування інструментів із пластиковими деталями в дезінфікуючих засобах може бути необхідним етапом для усунення деяких вірусів. Це може призвести до знебарв-

лення інструментів аж до їхньої корозії. Дезінфікуючі засоби можуть містити глутаральдегід або інші альдегіди й через це структурно змінювати білкові забруднення, спричиняючи їхнє затвердіння й утруднюючи їхнє усунення. Тому компанія Mathys Ltd Bettlach не рекомендує занурювати інструменти з пластиковими компонентами в дезінфікуючі засоби.

Інструменти зі знімними пластиковими кришками мають бути розібрані для стерилізації (наприклад, адаптери для ацетабулярних фрез).

Лише автоматичного чищення недостатньо для медичних інструментів із просвітами, канюлями, порожнинами, точно підігнаними поверхнями та іншими складними конструктивними особливостями. Тому компанія Mathys Ltd Bettlach рекомендує проводити ретельне попереднє чищення вручну і процедуру комбінованого чищення (вручну та автоматично).

Для процедур чищення вручну та (або) автоматично інструменти необхідно вийняти з лотків для інструментів. Чищення інструментів у лотках для інструментів після використання не дозволяється. Лотки для інструментів, контейнери та кришки необхідно очищувати окремо. Після очищення інструменти можна покласти назад у лотки для інструментів і упакувати для стерилізації та подальшого використання.

Для виготовлення лотків і контейнерів для інструментів, а також для деяких деталей інструментів використовується алюміній через його невелику масу. У результаті електrohімічної обробки поверхні (стандартне анодування, анодування Ematal або тверде анодування) на алюмінії утворюється захисний оксидний шар. Алюміній з обробленою поверхнею має добру корозійну стійкість. Проте, слід уникати контакту із сильнолужними миючими засобами та дезінфікуючими засобами, а також із розчинами, що містять йод або деякі солі металів. За цих умов оброблена поверхня алюмінію може піддатися хімічній корозії. У розчинах з  $\text{pH} > 11$  оксидний шар може навіть розчинитися.

Ці вказівки з чищення також стосуються титану. Захисний оксидний шар титанових сплавів може піддаватися корозії в разі обробки миючими засобами зі значеннями  $\text{pH} > 11$ .

Слід уникати використання важкої води ( $> 14^\circ\text{dH}$ ). Доведено, що чим м'якшу воду використовують, тим легше усунути залишки крові.

Ретельно промити деіонізованою водою (ДІ водою), щоб усунути всі залишки. Вода з водогону часто містить високу концентрацію мінералів (наприклад, карбонату кальцію), які можна побачити на поверхні інструментів як плями з різко окресленими краями.

Для встановлення імплантатів компанії Mathys Ltd Bettlach можна використовувати лише інструменти компанії Mathys Ltd Bettlach (див. відповідну техніку хірургічної операції); інструменти інших виробників використовувати не можна.

Не дозволяється жодним чином додатково підписувати інструменти.

Інструменти упаковані окремо й постачаються в нестерильному вигляді. Пакувальні матеріали необхідно утилізувати відповідно до місцевих та національних настанов конкретної країни.

#### 4.2.5 Якість води

Слід звертати увагу на якість води, яка використовуватиметься. Як мінімум, вона має відповідати якості питної води, особливо за мікробіологічними показниками. Необхідно дотримуватися відповідних національних настанов і рекомендацій. Необхідно також дотримуватися специфікацій виробників пристроїв щодо якості води.

Слід уникати використання важкої води (> 14 °dH). Що м'якша вода, то краще видаляються забруднення й не залишаються видимі мінеральні рештки.

Для оптимального та відтворюваного результату послідовності обробки рекомендується використовувати повністю демінералізовану воду (далі — деіонізована вода, ДІ вода). Для отримання результату очищення без решток, хоча б останнє промивання при механічному очищенні повинно проводитися деіонізованою водою.

Якість деіонізованої води повинна принаймні відповідати якості підживлювальної води котла, описаній у стандарті EN 285, додатку В, таблиці В1. Проте у випадку відхилення від цієї вимоги достатньо електропровідності 15 мкСм/см. Рекомендується вміст силікатів менше 0,4 мг/л, щоб уникнути знебарвлення та плям, викликаних силікатними відкладеннями.

Якщо для очищення використовується тільки вода (без додавання мийного засобу), компанія Mathys рекомендує використовувати температуру води не вище 45 °С, оскільки в іншому випадку білки осідають на приладі, що ускладнить їх видалення.

#### 4.3. Підготовка на місці використання

Спочатку необхідно усунути залишки рідин і тканин тіла під шаром води за допомогою спеціальної пластикової щітки з нейлону. Якщо для очищення використовується вода без мийних добавок, компанія Mathys Ltd Bettlach рекомендує нагрівати воду до температури не більше ніж 45 °С, бо інакше почнеться денатурація білків, що знаходяться у крові, й білки міцно приклеюються до інструменту, тоді їх можна буде видалити лише з великими зусиллями під час автоматичного очищення.

Сольовий розчин, кров, рідини організму, тканини, кісткові залишки або інші органічні частки необхідно якомога швидше видалити перед очищенням інструментів, щоби запобігти висиханню, а також корозії.

#### **Порада**

*Занурення використаних інструментів після використання в ферментний розчин для очищення або в холодну деіонізовану воду (ДІ-воду) полегшує очищення, особливо для інструментів зі складною конструкцією та важкодоступними ділянками (наприклад, у разі конструкцій із канюлями та трубками).*

Сольові розчини, а також миючі та дезінфікуючі засоби, що містять альдегіди, ртуть, активний хлор, хлориди, бром, броміди, йод або йодиди, викликають корозію та забронені для використання.



*Завжди суворо дотримуйтеся вказівок виробника щодо підготовки та використання розчинів.*

Оптимальне очищення забезпечується в разі належного очищення інструментів у ЦВПС упродовж однієї години після використання, щоб мінімізувати ризик висихання речовин і матеріалів. Якщо очищення інструментів протягом зазначеного часу не є можливим, компанія Mathys Ltd Bettlach рекомендує занурити інструменти у ферментний розчин для очищення або деіонізовану воду (ДІ-воду) кімнатної температури, або загорнути їх на термін до 6 годин у тканину, змочену ферментним розчином для очищення або деіонізованою водою (ДІ-водою).

Після використання інструментів їх необхідно транспортувати в спеціальному лотку для інструментів компанії Mathys, щоб уникнути дефектів унаслідок транспортування. Цей лоток для інструментів, своєю чергою, необхідно транспортувати до ЦВПС у зачищеному контейнері, щоби захистити персонал і навколишнє середовище від ризиків забруднення та інфікування.

#### **4.4 Підготовка перед очищенням**

Надмірні концентрації засобів для чищення, що не спричиняють фіксації білків, а також сильнокислотних і лужних миючих засобів можуть спричинити корозію захисного оксидного шару і призводити до точкової корозії. У разі використання таких засобів необхідно суворо дотримуватися концентрацій та тривалості обробки, рекомендованих виробниками.

Надзвичайно важливо повністю нейтралізувати лужний розчин для чищення й ретельно змити його з інструментів.

У разі автоматичного очищення завжди необхідно дотримуватися інформації, наданої виробниками обладнання та засобів для чищення.

У разі використання сухих миючих засобів у вигляді порошку необхідно переконатися, що вони повністю розчинені перед використанням, щоб уникнути знебарвлення або корозії інструментів.

У разі сильного забруднення розчину (кров'ю і (або) частинками) миючі розчини слід приготувати заново.

Інструменти, що складаються з декількох компонентів і призначені для розбирання, мають бути попередньо розібрані на складові частини для ретельного очищення. Необхідно бути обережними, щоб не загубити ані дрібні гвинти, ані інші дрібні деталі. Якщо це станеться з будь-якої причини, вкрай важливо повідомити про це свого партнера компанії Mathys під час повернення комплектів інструментів.

Вказівки і брошури щодо хірургічних процедур і (або) методів можуть бути додатковими джерелами інформації для ілюстрації деяких інструментів зі складною структурою компанії Mathys Ltd Bettlach.

Таблиця 1. Огляд обробки відповідно до стандарту SN EN ISO 17664

Процедура		Інструменти багаторазового використання	
Первинна обробка на місці використання	Стан	Сухий	
		Мокрий / вологий	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Рекомендація: після використання негайно повторно обробити</li> <li>Щонайбільше протягом 1 години</li> <li>Занурити у холодну деіонізовану воду (рідина або вологі серветки)</li> <li>Щонайбільше протягом 6 годин</li> </ul>	
Знезараження	Підготовка		
	Чищення	Уручну	–
		Автоматично	–
		Ультразвук	+
		Комбіноване (вручну та автоматично)	+
		Сильнолужні (pH > 11)	–
		Слаболужні ферментні (pH 10–11)	+
		Нейтральні	–
		Кислі	–
	Промивання	Заключне промивання деіонізованою водою	
Дезінфекція <sup>1</sup>	Термічна, 90°C	+	
Сушіння	T <sub>max</sub> (час)	115°C (15 хвилин)	
Технічне обслуговування	Перевірка функціональності		
	Технічне обслуговування	Догляд за виробом на основі парафіну / вазелінової олії (біосумісний, придатний для стерилізації паром та проникний для пари, наприклад Aesculap® Sterilit-I JG 598)	
Стерилізація	Вологий жар (пара) <sup>2</sup>		
	Етиленоксид, формальдегід, плазма		

+ Перевірений метод  
– Непереверений метод

<sup>1</sup> Термічна дезінфекція відповідно до стандарту DIN EN ISO 15883

<sup>2</sup> Переважний метод стерилізації відповідно до стандарту DIN EN ISO 17664

#### 4.5 Чищення та дезінфекція

Для досягнення оптимальних і досконалих результатів очищення компанія Mathys Ltd Bettlach рекомендує для очищення інструментів багаторазового використання застосовувати процедуру комбінованого чищення (вручну та автоматично) за допомогою лужного засобу для чищення з рН < 11.

Щодо попереднього чищення вручну, весь інструментарій розподіляється на три категорії чищення (див. табл. 2).

**Таблиця 2. Огляд попереднього чищення вручну за категорією чищення**

Категорії чищення	Опис	Етапи чищення	Середовище	
<b>1</b>	Ці інструменти не мають конструктивних елементів, що утруднюють процес чищення (відкрита конструкція).	Ці інструменти не потребують підготовки вручну і можуть бути безпосередньо завантажені для автоматичного чищення у мийно-дезінфекційному апараті.	У попередньому чищенні вручну немає жодної потреби. Інструменти можуть бути безпосередньо завантажені у мийно-дезінфекційний апарат.	–
<b>2</b>	Ці інструменти мають сліпі та/або наскрізні отвори, щілини, борозни, контактні поверхні та/або недоступні для промивання ділянки, тобто ділянки, які не очищуються під час обробки через закритість поверхні.	Інструменти, що мають конфігурацію для чищення, мають бути переведені у цю конфігурацію перед попереднім чищенням вручну.	Необхідно очищувати інструменти у ЦВПС від органічних решток після використання за допомогою нейлонових <b>щіток для поверхонь та/або просвітів</b> <sup>1</sup> під шаром води.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нейлонові щітки для поверхонь та/або просвітів</li> <li>• Вода з водогону (холодна)</li> </ul>
		Ці інструменти необхідно очищувати від видимих органічних решток за допомогою нейлонових щіток для поверхонь та/або просвітів під шаром води. Також необхідно користуватися пластиковими шприцами та водно-струменевими системами (не паровими камерами!).	За потреби необхідно також користуватися <b>пластиковими шприцами та водно-струменевими системами</b> для промивання.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пластикові шприци</li> <li>• Водно-струменеві системи</li> </ul>
		Відкрийте шарнірні інструменти для якомога більшої доступності поверхонь, і обробіть щіткою внутрішні поверхні порожнин на всю довжину, одночасно обполіскуючи їх проточною водою з водогону.	–	–
		Важкодоступні ділянки та конгруентні поверхні можна ретельніше промити за допомогою <b>пластикового шприца або водно-струменевої системи</b> (не можна користуватися паровими камерами); альтернативним чином, забруднення можна позбутися за допомогою нейлонової щітки <sup>1</sup> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вода з водогону (холодна)</li> <li>• Пластикові шприци</li> <li>• Водно-струменева система</li> </ul>	

Категорії чищення	Опис	Етапи чищення	Середовище
<b>3</b> Окрім характеристик категорії 2, ці інструменти мають кілька компонентів, які взаємодіють у комплексі.	Інструменти, що мають конфігурацію для чищення, мають бути переведені у цю конфігурацію перед попереднім чищенням вручну.  Окрім попереднього чищення вручну, як для категорії 2, необхідно проводити чищення ультразвуком.	Окрім етапів чищення, як для категорії 2, інструменти необхідно обробляти за допомогою слаболужного розчину для чищення при кімнатній температурі протягом 5 хвилин <sup>2</sup> , а також в <b>ультразвуковій бані</b> за частоти 35–47 кГц. В ультразвуковій бані не можна перевищувати температуру в 45 °С.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Слаболужний ферментний розчин для чищення — 0,5% розчин Neodisher MediClean Forte<sup>2</sup> (об./об.) у ДІ-воді<sup>3</sup> (≤ 45 °С)</li> <li>Ультразвукова баня (Sonorex RK1028H, Bandelin)</li> </ul>
		Після ультразвукової бані інструменти необхідно ретельно промити. Заключне промивання необхідно проводити деіонізованою водою.	<ul style="list-style-type: none"> <li>ДІ-вода<sup>3</sup></li> </ul>
		Якщо на інструменті або у воді для промивання спостерігаються сліди крові чи іншого забруднення, то всі етапи обробки вручну необхідно повторити.	–

<sup>1</sup> Нейлонові щітки після використання потрібно знезаразити та простерилізувати або утилізувати. Використання сталевих щіток заборонене.

<sup>2</sup> Рекомендації щодо часу обробки, концентрації, температури та рН — відповідно до специфікації виробу від виробника мийного засобу (Dr. Weigert GmbH).

<sup>3</sup> Якість води відповідно до стандарту SN EN 285.



#### **4.5.1 Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів першої категорії чищення**

Інструменти цієї категорії не мають специфічних конструктивних особливостей і доступні з усіх боків для миючого розчину й води для ополіскування; отже, вони не потребують попереднього очищення вручну.

#### **4.5.2 Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів другої категорії чищення**

До інструментів цієї категорії належать такі, що містять щілини, борозни, накладені одна на одну поверхні, а також прості інструменти з полімерними ручками, сліпими та наскрізними отворами, різьбою та недоступними для промивання ділянками; такі інструменти необхідно попередньо очистити вручну нейлоновими щітками для поверхонь та (або) просвітів, пластиковими шприцами або водоструменевими системами до повного зникнення видимих решток.

#### **4.5.3 Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів третьої категорії чищення**

На додаток до конструктивних особливостей інструментів другої категорії чищення, інструменти цієї категорії мають надрізи, кулькові підшипники, важкодоступні ділянки і складні взаємодіючі інструменти; їх необхідно попередньо очистити вручну за допомогою нейлонових щіток, пластикових шприців або водоструменевих систем. Після цього інструменти необхідно обробити в ультразвуковій бані за частоти 35–47 кГц із 0,5% розчином Neodisher MediClean Forte.

#### 4.5.4 Вказівки щодо автоматичного чищення та дезінфекції (всі категорії чищення)

Після попереднього чищення вручну (як зазначено у таблиці 2) автоматичне чищення та дезінфекція проводяться в мийно-дезінфекційному апараті (таблиця 3).

На цьому етапі інструменти поміщають до кошика для чищення відповідного розміру в мийно-дезінфекційному апараті та піддають стандартному циклу чищення інструментів у цьому апараті.

Необхідно суворо дотримуватися вказівок виробника мийно-дезінфекційного апарата.

У компанії Mathys Ltd Bettlach процедуру повторної обробки було проведено із використанням мийно-дезінфекційного апарата виробництва компанії Miele AG (Miele Professional G7836CD) і комбінованого процесу очищення зі слаболужним ферментним мийним засобом Neodisher MediClean Forte виробництва Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

**Таблиця 3. Огляд процедури автоматичного чищення**

№	Етап	Тривалість	Середовище
1	Попереднє промивання	<b>Тривалість:</b> 2 хвилини	• Вода з водогону (холодна, < 45 °C)
2	Чищення <sup>1</sup>	<b>Тривалість / температура:</b> 10 хвилин при 55 °C <sup>2</sup>	• 0,5% слаболужний ферментний розчин для чищення <sup>2</sup> (об./об.) у ДІ-воді <sup>3</sup>
3	Проміжне промивання	<b>Тривалість:</b> 2 хвилини	• ДІ-вода (холодна) <sup>3,4</sup>
4	Термічна дезінфекція <sup>1</sup>	Беручи до уваги значення $A_0$ у державних настановах, наприклад значення $A_0$ щонайменше 3000 при 90 °C за 5 хвилин.	• ДІ-вода <sup>3</sup>
5	Сушіння <sup>5</sup>	<b>Тривалість:</b> 15 хвилин <b>Температура:</b> 115 °C	• Гаряче повітря
6	Переконайтеся в тому, що більше немає жодних видимих решток.		

<sup>1</sup> Автоматичне чищення необхідно проводити у мийно-дезінфекційному апараті відповідно до серії стандартів ISO 15883.

<sup>2</sup> Рекомендації щодо часу обробки, концентрації, температури та рН — відповідно до інформаційного аркуша виробу від його виробника.

<sup>3</sup> Якість води відповідно до стандарту SN EN 285.

<sup>4</sup> Межеве значення для решток хімічного походження, беручи до уваги інформацію, надану виробником мийного розчину.

<sup>5</sup> За необхідності, інструменти потрібно повністю висушити за допомогою стисненого повітря для медичного застосування, після просушування у мийно-дезінфекційному апараті.

#### 4.6 Технічне обслуговування, догляд та перевірка функціональності

Після чищення інструменти мають бути повністю сухими та вільними від видимих і помітних решток. Критично важливі ділянки, такі як рукоятки, довгі та (або) вузькі сліпі чи наскрізні отвори, зчленування та комплексні структури необхідно обробляти з особливою обережністю. Щоби переконатися в тому, що всі забруднення були ліквідовані, критично важливо провести ретельний огляд кожного інструмента, щоби перевірити його на чистоту та відсутність плям (наприклад, вапняних або силікатних). У разі виявлення на інструментах будь-якого прилиплого забруднення необхідно негайно повторити повну процедуру чищення вручну та автоматичного чищення із дезінфекцією. Якщо інструмент є візуально чистим, необхідно провести його технічне обслуговування. Для цього компанія Mathys рекомендує скористатися засобами для догляду на основі парафіну / вазелінової олії, які є біосумісними, придатними для стерилізації паром та проникними для пари, наприклад Aesculap® Sterilit-I JG 598. Альтернативні засоби для догляду мають бути вільними від силіконової олії, придатними для стерилізації паром та біосумісними (див. «Червону брошуру» від AKI).

Для технічного обслуговування необхідно охолодити інструменти до кімнатної температури, оскільки інакше може виникнути ризик стирання металу. Засіб для догляду необхідно наносити саме вручну — ретельно та по одній краплі на шарнірні або підшипникові поверхні замків, обертальних механізмів і зчленувань, а також ковзних поверхонь, а потім для рівномірного розподілу рухати ці шарніри, зчленування, замкові механізми та ковзні поверхні. Залишки засобу для догляду необхідно стерти безворсковою серветкою (при цьому необхідно дотримуватися вказівок виробника). Компанія Mathys не рекомендує надмірно обприскувати інструменти або занурювати їх у баню. Пластикові поверхні не підлягають обробці засобами для догляду. Звертайте увагу на дату закінчення терміну придатності засобів для догляду, зазначену виробником.

Інструменти, що містять пластик, необхідно замінити, якщо:

1. поверхні виглядають «вкритими крейдою».
  2. на них наявні будь-які ознаки пошкодження (наприклад, тонкі тріщини, формування нерівностей, розшарування, деформації, здуття).
  3. їхню форму змінено або присутня помітна деформація.
  4. маркування (наприклад, номер виробу або номер серії) є нерозбірливим.
- Це аналогічним чином стосується й хірургічних інструментів, що не містять пластику, а виготовлені виключно зі сталі.

З питань заміни звертайтеся до свого партнера компанії Mathys.

У разі виникнення плям на медичних приладах насамперед необхідно з'ясувати причину цього. Наприклад, кольорові плями вказують на хімічну несумісність процедури або на перевищення тривалості обробки. Білі плями часто є рештками вапна, хімікатів для обробки або солей. Не можна недооцінювати ознаки корозії, тому пошкоджені інструменти слід негайно відокремити від непошкоджених (бо можлива «миттєва корозія» або «іржавіння»).

Оскільки пошкоджені інструменти вже не можуть функціонувати належним чином, усі інструменти, що підлягають повторній обробці, необхідно перевірити на належну функціональність після технічного обслуговування та догляду, але перед стерилізацією (див. «Червону брошуру» від AKI).

Маркування на інструментах має бути розбірливим. Це стосується шкал для кутів і визначення розміру, довжини та глибини імплантатів, а також індикаторів напрямку, таких як «ліво» і «право». Якщо будь-які шкали або інше маркування більше не є розбірливими, негайно повідомте місцевого партнера компанії Mathys для оцінки чи заміни інструментів відповідно.

Зверніть особливу увагу на таке:

1. Необхідно перевірити інструментарій на комплектність.
2. Інструменти в лотку необхідно перевірити на правильність розташування.
3. Інструменти необхідно перевірити на наявність пошкоджень (наприклад, тонкі тріщини, деформації, зміна проміжків між металом і пластиком, переломи, корозія або ознаки зношення), у тому числі на поверхні. У разі виявлення пошкоджень або зношення, що можуть порушити функціональність інструмента, необхідно повідомити про це місцевого партнера компанії Mathys. Він вирішуватиме питання ремонту чи заміни інструментів або комплектів інструментів повністю.
4. Необхідно перевіряти функціональність рухомих компонентів (наприклад, шарнірні зчленування, ковзні частини, рухомі частини тощо), щоб переконатися в тому, що можна правильно виконувати заплановану послідовність рухів.
5. Довгі та вузькі інструменти необхідно перевіряти щодо відсутності згинів.
6. Інструменти, що складаються з кількох окремих компонентів для функціонування в зборі, необхідно правильно зібрати та після цього перевірити на функціональність.
7. Бури, фрези, рашпілі та інші гострі інструменти необхідно ретельно оглянути щодо гостроти лез. Необхідно переконатися в тому, що краї лез є достатньо гострими, і що на них немає пошкоджень, помітних на погляд чи дотик. Це легко зробити за допомогою лупи зі збільшенням у 10 – 12 разів.
8. Інструменти, що втратили свою функціональність, необхідно повернути до компанії Mathys для ремонту або списання. Перед цим потрібно провести для інструментів повний цикл повторної обробки, щоб запобігти ризику інфекції.

#### 4.6.1 Формування нерівностей на пробних компонентах стегна

Таблиця 4. Дефекти та їхні причини, а також правильне усунення проблем у разі пошкодження

Дефект	Причина	Перевірка	Дії
<p>Формування нерівності на напрямній бура чи отвору для пиляння пробного стегна</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Неналежне поводження я</li> <li>• Скіс напрямної бура / полотна пилки</li> <li>• Бур / пилку зарано увімкнули або запізно вимкнули</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Немає випинання матеріалу (немає нерівності) на поверхні, тобто лише подряпини на переході до напрямної бура / отвору для пиляння</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Продовжити використання</li> </ul>
		<p>Випинання матеріалу (нерівність) на поверхні</p>	<p>Повернути до компанії Mathys Ltd Bettlach або утилізувати, у залежності від контрактних стосунків</p>

#### 4.7. Пакування

Пакування для стерилізації має бути придатним для стерилізації вологим жаром, тобто необхідно гарантувати проникність пакування для пари. Крім того, пакування захищає під час транспортування та зберігання.

Тому компанія Mathys Ltd Bettlach рекомендує подвійне пакування контейнера з лотком для інструментів.

У разі використання стерильних бар'єрних систем (наприклад, стерильних контейнерів та стерильної обгортки) та дотримання вимог щодо них, процедуру необхідно проводити відповідно до стандартів DIN EN ISO 11607-1, з одного боку, а також характеристик стерильних бар'єрних систем від виробника — з іншого боку.



*Використовуючи обгортку для стерилізації, переконайтеся в тому, що на ній немає залишків мийного засобу. Компанія Mathys Ltd Bettlach не рекомендує використовувати обгортки, що підлягають переробці.*

Для стерилізації інструменти компанії Mathys Ltd Bettlach необхідно класти в спеціальні лотки і контейнери для інструментів.

Для інструментів, які не вміщаються в спеціальний лоток чи контейнер для інструментів, застосовні такі умови:

- Інструменти не можна класти в декілька шарів або впритул один до одного; їх необхідно розташувати таким чином, щоби пара могла досягти всіх ділянок кожного інструмента.
- Перед початком стерилізації переконайтеся в тому, що вміст відсортований належним чином, а контейнер для інструментів не хитається. Для запобігання ковзанню інструментів можливе використання призначених для цього силіконових килимків.



*До спеціальних лотків і (або) контейнерів для інструментів компанії Mathys Ltd Bettlach можна класти лише інструменти, вироблені та (або) розповсюджені компанією Mathys Ltd Bettlach. Ці вказівки щодо обробки не стосуються лотків і контейнерів для інструментів компанії Mathys Ltd Bettlach, оснащених інструментами, що не вироблені та не розповсюджені компанією Mathys Ltd Bettlach.*

#### 4.8 Стерилізація

Особа, яка виконує обробку, залишається відповідальною за проведення процедури валідації вищезазначених етапів для забезпечення успішної стерилізації. Крім того, користувач повинен вжити заходів захисту щодо гострих або потенційно небезпечних інструментів.

Завжди необхідно дотримуватися вказівок виробника пристрою. Якщо під час одного циклу стерилізації стерилізують декілька наборів інструментів, то не можна перевищувати максимальну місткість пристрою згідно зі вказівками виробника.

Для оптимальної стерилізації необхідно підготувати набори інструментів належним чином та упакувати в лоток або контейнер для інструментів, наданий для цього. Лише таким чином можна досягти проникнення пари до всіх поверхонь. У разі проведення стерилізації парюю необхідно переконаватися в тому, що виріб є абсолютно сухим після стерилізації.

Використання пари або вологого жару є рекомендованим компанією Mathys Ltd Bettlach методом стерилізації інструментів (SN EN ISO 17664). Етиленоксид, газова плазма та сухий жар не є рекомендованими методами стерилізації інструментів багаторазового використання.

Під час стерилізації інструментів у будь-якому випадку необхідно дотримуватися національних рекомендацій і настанов.

Нижче наведені мінімальні параметри стерилізації, застосовані компанією Mathys у разі використання пристрою для стерилізації (Euro-Selectomat, MMM GmbH) і перевірені методом мікробіологічного обстеження щодо досягнення ГРС (гарантованого рівня стерильності) в  $10^{-6}$ .

**Таблиця 5. Стерилізація парюю (насиченою парюю) <sup>1,2</sup>**

Тип циклу	Мінімальна температура у °C	Мінімальна тривалість стерилізації у хвиликах	Мінімальна тривалість сушіння у хвиликах	Мінімальний тиск у мбар <sup>8,9</sup>
Фракціоноване попереднє вакуумування <sup>3</sup>	134	18	30 <sup>10</sup>	≥ 3042
Фракціоноване попереднє вакуумування <sup>4</sup>	134	5	30 <sup>10</sup>	≥ 3042
Фракціоноване попереднє вакуумування <sup>5,6</sup>	134	3	30 <sup>10</sup>	≥ 3042

<sup>1</sup> Якість води відповідно до стандарту SN EN 285.

<sup>2</sup> Стерилізацію необхідно проводити відповідно до серії стандартів ISO 17665.

<sup>3</sup> Постанова щодо профілактики хвороби Кройцфельда — Якоба під час хірургічних та медикаментозних втручань (CJKV), SR 818.101.21, 2002 р.

<sup>4</sup> Гігієнічні вимоги щодо обробки виробів медичного призначення, Федеральний інститут лікарських засобів і виробів медичного призначення, 2012 р.

<sup>5</sup> Перевірена процедура стерилізації мінімальною тривалістю у 3 хвилини при 134 °C для досягнення ГРС (гарантованого рівня стерильності) у  $10^{-6}$  відповідно до стандарту SN EN ISO 17665-1.

<sup>6</sup> Перевірено в оригінальному лотку для інструментів із системою подвійного пакування.

<sup>7</sup> Максимальна температура 137 °C відповідно до стандарту SN EN 285.

<sup>8</sup> Тиск під час фази стерилізації при 134 °C відповідно до стандарту DIN ISO/TS 17665-2.

<sup>9</sup> Мінімальний тиск під час фази стерилізації при 137 °C має бути ≥ 3318,5 мбар, відповідно до стандарту DIN ISO/TS 17665-2.

<sup>10</sup> Чисті пластикові сита необхідно сушити впродовж щонайменше 50 хвилин.

#### 4.9 Зберігання

Упаковані стерильні інструменти необхідно зберігати в сухому прохолодному приміщенні, захищаючи від пилу, комах, паразитів і прямих сонячних променів. Доступ до них можуть мати тільки відповідальні співробітники. Устаткування для зберігання і транспортування має бути сконструйовано в такий спосіб, щоб виключити будь-які пошкодження, перевантаження або падіння. У жодному випадку не можна зберігати медичні вироби безпосередньо на підлозі.

Забороняється зберігати інструменти поблизу хімічних речовин, таких як активний хлор, що випускає корозійні пари.

Інструменти мають використовуватися в послідовності отримання товару, а стерильну упаковку інструментів необхідно ретельно перевіряти на цілісність перед відкриттям.

Кожен користувач, ґрунтуючись на перевірненій процедурі стерилізації, повинен визначити, скільки часу стерильно упакований стерильний матеріал може зберігатися до наступного використання (DIN EN 868).



*Якщо упаковка чи стерильна обгортка мають розриви, проколи, помітні ознаки пошкодження або є вологими, то набір інструментів потрібно переупакувати і простерилізувати. У разі ознак розкриття чи пошкодження прокладок або фільтрів контейнера для стерилізації набір інструментів потрібно аналогічним чином повторно простерилізувати та замінити стерильний фільтр. Для фільтрів багаторазового використання необхідно проводити контрольний огляд.*

#### 4.10 Ефективність обробки

Було перевірено метод обробки, рекомендований у цих вказівках щодо обробки. Результати відповідають вимогам щодо граничних значень по рештках білка відповідно до настанов DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.), DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.) та AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung — Робоча група з повторної обробки інструментів) для процесів автоматичного очищення й термічної дезінфекції виробів медичного призначення (D 2596 F).

#### 4.11 Відповідальність лікарні щодо орендованих у компанії Mathys Ltd Bettlach інструментів

Медичні інструменти зазвичай мають тривалий термін служби, за умови належного користування ними та належного догляду за ними. Інструменти, які більше не функціонують належним чином через зношування, неправильне використання або неналежне обслуговування, необхідно повернути компанії Mathys Ltd Bettlach для утилізації. У разі виявлення будь-яких проблем з інструментами необхідно повідомити про це місцевого партнера компанії Mathys.

Перед поверненням орендовані набори інструментів мають пройти очищення, дезінфекцію, перевірку й остаточну стерилізацію. До інструментів, що повертаються, необхідно докласти сертифікат про проведену дезінфекцію.



Щоб наступна лікарня могла працювати з повним і повністю функціональним набором інструментів, про будь-які відсутні або пошкоджені інструменти в орендованих наборах інструментів відповідальна особа з оперблоку або ЦВПС повинна повідомляти місцевому партнеру компанії Mathys.

Відповідальність за виконання цих вказівок щодо обробки покладається на лікарню. Вона несе відповідальність за забезпечення використання обладнання й матеріалів, придатних для обробки, а також за відповідне навчання задіяного персоналу. Цього можна досягти шляхом перевірки й рутинного моніторингу обладнання і процесів. У разі будь-якого відхилення від описаної в цих вказівках процедури необхідно перевірити її ефективність, щоб виключити можливі негативні наслідки.

#### **4.12 Кількість циклів обробки**

Медичні інструменти зазвичай мають тривалий термін служби, за умови користування ними та проведення обробки належним чином, включаючи технічне обслуговування та перевірку функціональності (що інструмент функціонує належним чином, не має ознак корозії, зламів, тріщин, згинів, розшарування чи інших дефектів), відповідно до глави 4.6 цих вказівок щодо обробки. Цей термін служби хірургічних інструментів зазвичай визначається зношенням, розривами та неналежним використанням чи технічним обслуговуванням, а не процедурою обробки. У разі проведення обробки відповідно до цих вказівок щодо обробки, не очікується пошкоджень або обмеження терміну служби медичного виробу. Більш того, компанія Mathys Ltd Bettlach протестувала 250 циклів обробки й показала, що 250 циклів обробки не чинять шкідливого впливу на інструменти. Кожного разу перед використанням медичних інструментів після нього функціональність інструментів повинні регулярно перевіряти відповідні фахівці. Інструменти, що втратили функціональність, потрібно замінити.

Особа, що проводить обробку, є відповідальною за контроль оптимальної функціональності (гостроти), включаючи використання засобу для догляду на основі парафіну/вазелінової олії, що є біосумісними, придатними для стерилізації парю та проникними для пари (наприклад Aescular® Sterilit-I JG 598), за чистоту та відсутність будь-яких дефектів (наприклад, корозії) перед кожним використанням інструментів.

Користувач завжди має переконатися в тому, що він користується чинною версією цих вказівок щодо обробки.

## 5. СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Стерилізовано парою
	Нестерильне
	Не використовувати повторно
	Не стерилізувати повторно
	Маркування CE для медичних пристроїв класу I за ступенем ризику
	Маркування CE для медичних пристроїв класу Ir, Is, Im, II та III за ступенем ризику
	Увага
	Уповноважений представник у Європейському Співтовариств/Європейському Союзі

Символ	Опис
	Термін придатності
	Дата виробництва
<b>Mat.</b>	Матеріал
	Код партії
	Номер за каталогом
	Увага
	Медичний виріб
	Імпортер

## 6. Інформація про службу підтримки клієнтів

Mathys Ltd Bettlach  
Robert Mathys Strasse 5  
P.O. Box  
2544 Bettlach  
Швейцарія

Телефон: +41 32 644 1 644  
Факс: +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com  
www.mathysmedical.com

## 7. Додаток — скорочений посібник

### 7.1 Попереднє чищення вручну

#### 7.1.1 Перша категорія чищення

У попередньому чищенні вручну немає жодної потреби. Інструменти можуть бути безпосередньо завантажено в мийно-дезінфекційний апарат.

#### 7.1.2 Друга категорія чищення

Інструменти необхідно повністю очистити від органічних залишків за допомогою пластикових щіток/щіток із нейлону для просвітів упродовж 3 хвилин, зануливши їх у воду. Потім інструменти слід промити протягом 1 хвилини за допомогою водно-струменевої системи й упродовж 2 хвилин — під проточною водою з водогону. Тільки після цього інструменти можна завантажити в мийно-дезінфекційний апарат.

#### 7.1.3 Третя категорія чищення

Після попереднього чищення вручну, як описано в главі 7.1.2, інструменти необхідно обробити в ультразвуковій бані за частоти 35 – 47 кГц із 0,5% розчином Neodisher MediClean Forte. Після ультразвукової бані інструменти слід промити протягом 3 хвилин за допомогою водно-струменевої системи. Тільки після цього інструменти можна завантажити в мийно-дезінфекційний апарат.

### 7.2 Автоматичне чищення (у мийно-дезінфекційному апараті)

<b>Попереднє промивання</b>	<b>Тривалість:</b> 2 хвилини	• Вода з водогону (холодна, < 45 °C)
<b>Чищення</b>	<b>Тривалість:</b> 10 хвилин <b>Температура:</b> 55 °C	• 0,5% слаболужний ферментний розчин для чищення Neodisher MediClean Forte у ДІ-воді
<b>Промивання</b>	<b>Тривалість:</b> 2 хвилини	• ДІ-вода (холодна)
<b>Термічна дезінфекція</b>	Беручи до уваги значення $A_0$ відповідно до державних настанов, наприклад значення $A_0$ щонайменше 3000 при 90 °C за 5 хвилин.	• ДІ-вода
<b>Сушіння</b>	<b>Тривалість:</b> 15 хвилин <b>Температура:</b> 115 °C	• Гаряче повітря

### 7.3 Стерилізація парою із циклом фракціонованого попереднього вакуумування

Тип циклу	Мінімальна температура у °C	Мінімальна тривалість стерилізації у хвилинах	Мінімальна тривалість сушіння у хвилинах	Мінімальний тиск у мбар
Фракціоноване попереднє вакуумування <sup>1</sup>	134	18	30	≥ 3042
Фракціоноване попереднє вакуумування <sup>2</sup>	134	3	30	≥ 3042

<sup>1</sup> Рекомендована процедура стерилізації

<sup>2</sup> Перевірена процедура стерилізації

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

**Local Marketing Partners** in over 30 countries worldwide...