

ИНСТРУКЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, УХОДУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

Новые инструменты:

Все инструменты поставляются в нестерильном состоянии, если не указано иное. Удалить всю упаковку, включая защитные гильзы на наконечниках инструментов.

Вручную или механически выполнить очистку нового изделия, прежде чем приступить к первичной стерилизации.

Инструменты, бывшие в употреблении:

Всегда, когда это возможно, не допускать засыхания следов крови и биологических жидкостей на инструментах. Для обеспечения наилучших результатов и в целях продления срока эксплуатации медицинских инструментов, выполнить их обработку сразу же после использования. В случае невозможности незамедлительной обработки применить ферментативный пенный спрей, способствующий предотвращению образования загрязняющего слоя вследствие высыхания.

Подготовка к обеззараживанию: После использования провести обработку всех инструментов настолько быстро, насколько это практически возможно. Выполнять разборку только в тех случаях, когда она предусмотрена, без применения каких-либо инструментов, за исключением тех, которые специально предоставлены производителем. В тех случаях, когда необходимы инструкции по разборке, они прилагаются к инструменту.

1

1. Чистка

1.1 Ультразвуковая очистка

Использовать только валидированное оборудование, несущее маркировку соответствия требованиям ЕС «СЕ». Всегда соблюдать инструкции производителя по применению.

Не допускать избыточную очистку, рекомендуемое максимальное время погружения в моющую жидкость - 10 минут.

Не допускать чрезмерной загрузки инструментов. Размещать более тяжелые инструменты на дне емкости для мойки.

Обрабатывать «острые» инструменты (ножницы, ножи, долота и т.п.) по отдельности.

Оставлять соединительные и фиксирующие механизмы разомкнутыми.

Прополоскать инструменты водой для удаления чистящего раствора.

1.2 Автоматическая мойка-дезинфектор

Использовать только валидированные мойки-дезинфекторы, несущие маркировку соответствия требованиям ЕС «СЕ», а также применять мало пенящиеся, недиссоциирующие чистящие и моющие средства в соответствии с инструкциями по применению и мерами предосторожности, предусмотренными производителем, соблюдать рекомендованные концентрации и циклы обработки.

Загружать инструменты с осторожностью, оставив муфтовые соединения и шарниры открытыми, чтобы обеспечить слив из всех возможных ячеек структуры инструмента. Осторожно поместить тяжелые инструменты на дно емкости для мойки, не перегружая загрузку контейнера.

Чтобы не допустить скопления воды, разместить инструменты с вогнутыми поверхностями так, чтобы такие поверхности были направлены вниз.

В случае наличия использовать соответствующие приспособления для продувки римеров и инструментов, имеющих просветы или канюли.

Обеспечить использование на этапе окончательного полоскания мягкой высокочистой воды, проверенной на содержание бактериальных эндотоксинов.

Примечание: Автоматизированная чистка может не подходить для всех типов канюль; в таких случаях следует выполнить очистку вручную при помощи водяного пистолета, если таковой имеется, и соответствующий щетки (а также тонкого зонда, при его наличии), что позволяет проникнуть вглубь устройства. После ручной чистки выполнить цикл автоматической очистки всех инструментов для завершения дезинфекции.

Примечание: Данные инструкции были утверждены на основании валидации процедуры использования мойки-дезинфектора, которая включает два цикла холодного полоскания при температуре $< 35^{\circ}\text{C}$, цикл обработки детергентом и цикл полоскания, оба цикла при температуре: $> 50^{\circ}\text{C}$, цикл дезинфекции, выполняемый при температуре от 80°C до 87°C , с минимальной продолжительностью 1 минута (фактическое время с запасом: 2 минуты 50 секунд), и 20-минутный цикл сушки. В качестве детергента использовался мало пенящийся, недиссоциирующий спрей для очистки и мойки (максимальное значение pH 12), а в качестве средства для полоскания - мало пенящееся, неионогенное поверхностно-активное вещество с нейтральным значением pH в сочетании с изопропиловым спиртом.

1.3 Ручная очистка

Использовать двухкамерную систему (мойка/полоскание), предназначенную для очистки инструментов (не подлежащих мойке вручную).

В первой камере (мойка), удерживая инструменты погруженными в жидкость, при помощи автоклавируемой щетки, использовать чистящий раствор, соответствующий требованиям ЕС, для обработки всех поверхностей до тех пор, пока не будет удален слой загрязнения.

Во второй камере (полоскание) тщательно прополоскать мягкой высокочистой водой, проверенной на содержание бактериальных эндотоксинов, таким образом, чтобы вода проникла во все части инструмента, затем тщательно высушить или использовать сушильный шкаф.

Температура воды не должна превышать 35°C .

Всегда выполнять чистку, избегая попадания жидкости на тело и разбрызгивания.

Уделить особое внимание резьбам, рифлению, шарнирам, фиксаторам и трубкам. Убедитесь в тщательности очистки инструментов с шарнирными соединениями, как в разомкнутом, так и закрытом положении.

Во избежание повреждений хрупкие инструменты чистить отдельно.

Не использовать стальные мочалки или щетки из стальной проволоки.

Применять только моющие и чистящие средства, соответствующие требованиям ЕС, с нейтральным показателем pH (7).

Примечание: Ручная очистка не является процессом дезинфекции.

Контроль и техническое обслуживание

После очистки визуально проверить все поверхности, канюли, фиксаторы, соединения, отверстия и просветы на предмет полного удаления слоя загрязнения и жидкости. Если, по-прежнему, наблюдается присутствие какого-либо загрязнения или жидкости, вернуть инструмент для повторного обеззараживания.

Смазка: Использовать смазочные материалы, предназначенные для хирургических инструментов, для смазки шарниров, соединений и подвижных частей в соответствии с инструкциями производителей смазочных материалов. Использовать только не силиконовые смазочные материалы, растворимые в воде, которые не относятся к смазкам промышленного типа.

Визуальный контроль и проверка: всех инструментов на предмет повреждений и износа; режущих кромок на отсутствие зазубрин и ровность поверхностей; зажимов и зубьев на точность совмещения; всех сочлененных инструментов на плавность хода без чрезмерного люфта; запорных механизмов (например, фиксаторов) на надежность запираения и легкость открывания; длинных тонких инструментов на отсутствие искривлений; прилегания и правильности сборки всех компонентов.

Отбраковать для ремонта или замены все затупившиеся, изношенные, потрескавшиеся, сломанные или поврежденные инструменты.

Примечание: Если какой-либо инструмент пожелит возврату поставщику / производителю, такое инструмент должен быть обеззаражен и простерилизован и сопровождаться соответствующим документальным подтверждением.

3

Упаковка: все инструменты подлежат упаковке с соблюдением процедуры стерилизации, применяемой в соответствии с национальными или международными стандартами.

2. Холодная дезинфекция

Использовать только продукты, несущие маркировку соответствия требованиям ЕС «СЕ».

Не использовать отбеливатель (гипохлорит натрия).

Соблюдать все инструкции производителя и меры предосторожности.

После дезинфекции тщательно прополоскать в проточной воде.

Примечание: Дезинфекция не является альтернативой стерилизации.

3. Стерилизация

3.1 Стерилизация паром

Использовать только сертифицированные вакуумные автоклавы, несущие маркировку соответствия требованиям ЕС «СЕ».

Всегда соблюдать инструкции производителя по эксплуатации.

Обеспечить полную очистку, сушку и смазку инструментов.

Использовать упаковочные материалы, отвечающие требованиям стандартов EN 868 и ISO 11607.

Не превышать предельную нагрузку, установленную производителем.

Рекомендованная температура и время работы:

134 °C - 137 °C, 2,25 бар, как, минимум, в течение 3 минут. Не превышать температуру 140 °C.

3.2 Стерилизация сухим жаром

Использовать только сертифицированные сухожаровые стерилизаторы, несущие маркировку соответствия требованиям ЕС «СЕ».

Всегда соблюдать инструкции производителя по эксплуатации.

Рекомендованная температура:

160 °C, не превышать температуру 180 °C.

Примечание: Существуют другие типы стерилизации (например, стерилизация низкотемпературным паром, стерилизация в формальдегиде, окиси этилена и газоразрядной плазме). При этом, необходимо всегда соблюдать инструкции по эксплуатации, составленные производителем, а также получить консультацию у производителей в случае любых сомнений относительно пригодности какого-либо процесса обработки.

Хранение:

Высушить инструменты до их хранения, хранить в сухом, чистом месте при комнатной температуре окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТИЖЕНИЯ ЖЕЛАЕМОГО РЕЗУЛЬТАТА ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ, ВЫПОЛНЯЕМОЙ С ЗАДЕЙСТВОВАНИЕМ ОБОРУДОВАНИЯ, МАТЕРИАЛОВ И ПЕРСОНАЛА ПО МЕСТУ ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ, ВОЗЛАГАЕТСЯ НА ФАКТИЧЕСКОГО ИСПОЛНИТЕЛЯ ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ. ПРОЦЕДУРА ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ ПОДЛЕЖИТ ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМУ МОНИТОРИНГУ. КРОМЕ ТОГО, ЛЮБЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ СУЩЕСТВУЮЩИХ ИНСТРУКЦИЙ, ДОПУЩЕННЫЕ ИСПОЛНИТЕЛЕМ ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ, ДОЛЖНЫ ПОЛУЧИТЬ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ОЦЕНКУ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ВОЗМОЖНЫХ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ.

