

ПРАВИЛА ОБРАБОТКИ И ОБРАЩЕНИЯ С ХИРУРГИЧЕСКИМИ ИНСТРУМЕНТАМИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Хирургические инструменты предназначены для выполнения конкретных операций, таких как захватывание, удержание, рассечение, зондирование, сжатие, аспирация, сшивание или наложение лигатуры. Хирургические инструменты также могут быть использованы для облегчения установки хирургических имплантов.

Использование инструментов для функций, отличных от тех, для которых они предназначены, может привести к их повреждению или поломке.

Правильная чистка, обработка и стерилизация гарантирует надлежащее функционирование хирургических инструментов, и продлевает срок их эксплуатации.

ФОРМА ВЫПУСКА

Хирургические инструменты Surgiwell поставляются не стерильными, и должны быть очищены и простерилизованы перед каждым использованием в соответствии с предписаниями, изложенными в данном документе.

ОСМОТР

Перед использованием осмотрите инструменты на предмет отсутствия возможного повреждения, износа или неработающих деталей. Тщательно осмотрите критически важные, труднодоступные области, соединения и все движущиеся детали.

Поврежденные или бракованные инструменты не подлежат использованию или обработке. По вопросам замены обратитесь к региональному торговому представителю или компании «Surgiwell, Pvt Ltd.».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Деликатные хирургические инструменты требуют специальной обработки в целях предотвращения повреждения их кончиков. Во время очистки и стерилизации соблюдайте осторожность. Для удаления загрязнений следует использовать неволокнистый материал.

Не оказывайте чрезмерного давления или нагрузки на соединения; ненадлежащее использование может привести к появлению несоосности или трещин на врезных замках или губках.

Костные кусачки и щипцы должны быть использованы только для обработки костей, и ни в коем случае не применяться для резки проволоки или скручивания стержней. Запрещается сгибать или оказывать чрезмерное давление во время использования.

Надевайте соответствующие защитные перчатки, защитные очки и одежду при работе с инструментами, загрязненными биологическими жидкостями.

Инструменты, изготовленные из разных металлов, должны обрабатываться по отдельности, во избежание возникновения электролитического действия между различными металлами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если изделие используется / использовалось при лечении пациента с диагнозом или с подозрением на болезнь Крейтцфельда — Якоба, повторное использование медицинского инструмента запрещено, и он должен быть уничтожен из-за невозможности его повторной обработки или стерилизации во избежание риска перекрестного заражения.

ОБРАБОТКА И ОБРАЩЕНИЕ

Необходимо соблюдать следующие указания для обеспечения безопасной обработки хирургических инструментов, загрязненных биологическими жидкостями. Перед использованием все инструменты подлежат стерилизации.

1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Необходимо замачивать инструменты для предотвращения высыхания на них крови и / или биологических жидкостей.

Удалите видимые загрязняющие вещества под струей проточной теплой / холодной воды (ниже 110 ° F / 43 ° C). Тщательно промойте каждый инструмент. Не следует использовать физиологический раствор или хлорированные растворы.

Инструменты с шарнирными соединениями следует открыть для очистки. Особое внимание следует уделить соединениям и зубцам. Инструменты, состоящие из нескольких частей или деталей, необходимо разобрать, в целях очистки всей поверхности. Для повторной сборки следует сохранить все части.

Необходимо разделить колющие, режущие инструменты от хрупких хирургических инструментов. Не рекомендуется одновременно обрабатывать инструменты, изготовленные из различных металлов.

Необходимо разделить инструменты с поверхностным слоем из патины от других инструментов из нержавеющей стали, чтобы избежать появления царапин и стирания покрытия из патины.

2. ОЧИСТКА

Меры безопасности при очистке инструментов

- При необходимости, хирургические инструменты следует разобрать перед проведением очистки и стерилизации.
- Запрещается использовать стальную губку, проволочную щетку, ершики или абразивные моющие средства
- Запрещается замачивать инструменты в горячей воде, спирте, дезинфицирующих или антисептических средствах во избежание коагуляции слизи, крови или других биологических жидкостей. Запрещается замачивать инструменты в любом растворе более двух часов.
- Инструменты из окрашенного анодированного алюминия могут потерять свой цвет в результате применения механической обработки
- Микрохирургические инструменты с гальваническим покрытием и деликатные инструменты должны быть очищены химическим способом или вручную. Во время очистки и стерилизации кончики хрупких микрохирургических инструментов должны быть защищены.
- Для сохранения поверхностного слоя патины, следует разделить инструменты с таким покрытием от других инструментов, и не применять механическую очистку и абразивные чистящие средства, поскольку данные способы очистки могут поцарапать поверхность и удалить поверхностный слой.

а. Ручная очистка

Промойте инструменты вручную с использованием слабопеняющегося моющего средства, расщепляющего белок. Следуйте указаниям производителей относительно концентрации, температуры, времени воздействия и повторного использования.

Полностью погрузите инструменты в раствор во время очистки, чтобы предотвратить аэролизацию.

Используйте проточную воду, чтобы тщательно промыть моющим раствором все каналы и просветы для удаления инородных частиц.

Используйте щетки подходящего размера из мягкого нейлона для очистки инструментов и их частей.

б. Механическая очистка

Инструменты с поверхностным слоем из латины не должны соприкасаться друг с другом или другими инструментами.

Необходимо всегда следовать указаниям производителя в случае применения автоматических стерилизаторов, а также использовать слабопеняющееся моющее средство, которое хорошо смывается водой, с нейтральным уровнем pH (6.0 - 8.5). Из-за различий в качестве воды, тип моющего средства и его концентрация могут потребовать корректировки для обеспечения оптимальной дезинфекции и очистки.

с. Полоскание

Необходимо тщательно промыть все инструменты водопроводной, деионизированной или дистиллированной водой, чтобы удалить все остатки инородных частиц и чистящих средств. Убедитесь, что все внутренние просветы и кремальеры тщательно промыты.

3. ДЕКОНТАМИНАЦИЯ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Примечание: Процедура деконтаминации не обеспечивает стерилизацию инструментов. Обработку инструментов следует производить согласно разделу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

Необходимо выбрать правильное средство для дезинфекции высокого уровня, например, дезинфицирующее средство из глутаральдегидов. При использовании средства, следуйте рекомендациям относительно концентрации, температуры, времени воздействия и повторного использования.

Запрещается использовать высоко-кислотные (pH 4 или ниже) или высоко-щелочные (pH 10 или выше) средства для дезинфекции, в частности хлоросодержащие вещества.

Полностью погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор, в том числе, все просветы и ручки. Следует залить раствор во все зоны и полости инструмента.

Тщательно промыть дистиллированной водой, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего раствора. **В ФАЗЕ ОКОНЧАТЕЛЬНОГО ПОЛОСКАНИЯ ЖЕЛАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТЕРИЛЬНУЮ ВОДУ.**

4. ВЫСУШИВАНИЕ

Перед стерилизацией инструменты необходимо просушить сухим горячим воздухом при $t=85\pm5^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты могут быть простерилизованы в контейнерах, в упаковках из тканых или нетканых материалов. Упаковка должна обеспечивать стерильность инструментов до момента ее вскрытия в стерильной зоне, и при этом обеспечивать возможность вынимать содержимое без риска загрязнения.

Стерилизация инструментов может быть произведена с помощью пара или этиленоксида. В целях обработки хирургические инструменты также могут быть помещены в твердый стерилизационный контейнер Surgiwell (STERILCONTAINER™) в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении.

Рекомендуемые параметры стерилизации.

Режим стерилизации					
Температура стерилизации, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение		
200	± 3	30* (5)	+3	Изделия из металлов, стекла и резин на основе силиконового каучука	Бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепованная, стерилизационные упаковочные или без упаковки (в открытых лотках)
180	± 2	60	+5		
180	± 3 (10)	45* (5) и 60* (5)	+5		
160	± 2	150	+5		
160	± 3 (10)	150* (5)	+5		

Стерилизующее средство	Режим стерилизации								
	Доза газа, мГ/дм3	Парциальное давление		Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Относительная влажность, %	Время стерилизационной выдержки, мин		Вид упаковки или стерилизационного упаковочного материала
		МПа (кгс/см2)	мм рт.ст.	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение	
Смесь ОБ окислителя этилена бромистым метилом в соотношении 1:2,5 по весу соответственно	2000	0,065 (0,65)	490	35	± 5	Не менее 80	240	± 5	Упаковка из двух слоев полиэтиленовой пленки толщиной 0,06 - 0,2 мм, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепованная, стерилизационные упаковочные материалы
	2000	0,065 (0,65)	490	55	± 5		240	± 5	
	2000	0,065 (0,65)	490	55	± 5		360	± 5	
	2000	0,065 (0,65)	490	Не менее 18	-		960	± 5	
Окись этилена	1000	0,055 (0,55)	412	Не менее 18	-		960	± 5	

ГАРАНТИЯ

Компания Surgiwell гарантирует отсутствие дефектов в используемых материалах и в готовой продукции: в медицинских инструментах, выпускаемых под торговой маркой Surgiwell, при условии их надлежащего использования в хирургических целях. В случае обнаружения дефектов в инструменте Surgiwell, поставленном компанией «Surgiwell, Pvt Ltd.», он подлежит замене, по усмотрению компании «Surgiwell».

Эти гарантии не распространяются на условия или дефекты, вызванные, в том числе: небрежностью, ненадлежащим использованием, неправильной очисткой и обработкой, ненадлежащими методами открытия, самостоятельным ремонтом, применением едких или абразивных чистящих средств или предметов, на инструмент модифицированный или изготовленный по техническим условиям заказчика по его запросу.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к региональному представителю компании «Surgiwell, Pvt Ltd.».

Перечень ссылочных документов:

МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы.

Уполномоченный представитель
(Действует на основании доверенности № 000 от 10.08.2022 г.)

Директор ООО «Интеромед» С.К.ШАРЫЙ

13

01

2022



Правильное обслуживание инструментов

Полезная информация о нержавеющей стали для хирургических инструментов

Только очень ограниченное количество типов нержавеющей стали может удовлетворить требования, предъявляемые пользователем хирургических инструментов.

Благодаря специальному сплаву высококачественные стали, используемые для хирургических инструментов, характеризуются тем, что они образуют специфические пассивные слои как защита от коррозии. Однако эти защитные слои могут быть повреждены внешними воздействиями, которые повредят инструменты.

Только в ограниченной степени высококачественные стали устойчивы к воздействию агрессивных вод, например, с высоким содержанием хлоридов.

В частности, хлорид-ионы могут вызывать точечную коррозию или даже растрескивание под напряжением.

Пользователи наших инструментов могут быть уверены, что мы уделяем большое внимание выбору правильных типов стали и ее обработке.

Чтобы сохранить ценность инструментов, пользователь должен обеспечить постоянную профессиональную помощь и правильную подготовку.

Поэтому мы хотим дать вам несколько предложений:

1. Подготовка к дезинфекции и уборке

Инструменты должны быть продезинфицированы и очищены сразу после использования. Любое загрязнение, оставшееся до высыхания, сделает возможную чистку намного более сложным и может привести к повреждению инструментов. Инструменты должны быть разобраны, если это необходимо, позволяя дезинфицирующему средству покрыть всю поверхность.

Для дезинфекции инструментов можно использовать влажное тепло или химическую дезинфекцию. Влажное тепло предпочтительнее, если инструменты подходят для такой обработки.

Ни при каких обстоятельствах инструменты не должны прокаливаться в физиологическом солевом растворе, так как длительный контакт вызывает образование ям и ржавчины. Неоправданное «падение» может привести к повреждению инструмента. Жесткие металлические наконечники на ножницах могут быть сколоты, а маленькие, нежные могут быть деформированы.

Чтобы избежать этого, аккуратно обращайтесь с инструментами и храните их после использования.

Чтобы избежать образования накипи и коррозии, в случае удаления в сухом состоянии и возврата в CSSD инструменты должны немедленно подвергнуться машинной обработке. Для этого поместите инструменты на подходящие лотки, например, перфорированный стерилизующие лотки.

Для эффективной очистки необходимо открыть навесные инструменты (например, ножницы, зажимы, пинцеты).

Инструменты, подвергаемые машинной обработке, должны быть погружены в комбинированное дезинфицирующее и чистящее средство. Для удаления во влажном состоянии и возврат в CSSD с использованием только неагрессивных агентов в предписанных концентрациях. Вода одна не достаточно! Инструменты должны быть полностью покрыты раствором.

Инструменты никогда не следует оставлять на ночь перед чисткой, так как риск нанесения необратимого ущерба увеличивается с увеличением времени между использованием и подготовкой.

2. Ручная дезинфекция и очистка

Для ручной подготовки инструменты должны быть погружены в комбинированный дезинфицирующий и очищающий раствор с проверенным дезинфицирующим эффектом. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя относительно концентрации, температуры и времени индукции.

Используйте свежие дезинфицирующие и чистящие растворы каждый день. Следующие проблемы могут возникнуть из-за использования слишком долго старого раствора:

- риск коррозии из-за загрязнения;
- риск коррозии из-за увеличения концентрации, вызванной испарением;
- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за чрезмерной концентрации грязи.

Инструменты с узким просветом (трубки, канюли) или с полостями, как правило, трудно готовить. Нужно поэтому позаботиться о том, чтобы проходы были свободными, а внутренняя часть полностью контактировала с раствором.

После химической дезинфекции и очистки инструменты всегда следует тщательно промывать проточной водой. Любой остаток должен быть удален вручную (без металлических щеток, без чистящих средств!), чтобы избежать пятен от воды, окончательное промывание деминерализованной водой.

Рекомендация! После промывки, инструменты должны быть немедленно высушены.

3. Машинная Дезинфекция и очистка

Машинная подготовка обычно выполняется укладкой сухого инструмента в CSSD. Когда инструмент влажный укладывается в CSSD, то необходимо использовать дезинфицирующее средство с низким содержанием пены, иначе если много пены, то инструменты должны быть тщательно промыты в машине что может значительно повлиять на результаты очистки. Температура поступающей воды не должна превышать 45 ° C поскольку более высокие температуры приводят к коагуляции белка и вызывают проблемы с очисткой. Дезинфекция может быть выполнена химиотермически или термически.

Следует обратить внимание на следующее:

- навесные инструменты должны быть открыты, что гарантирует тщательную очистку в суставе;
- не перегружайте перфорированные поддоны, чтобы все инструменты были хорошо промыты;
- тщательный внутренний поток должен быть гарантирован инструментам с длинными узкими полостями (трубки, канюли, системы дыхательных путей). Используйте специальные вставки.

Остатки от фазы очистки должны быть полностью удалены в последующих процедурах полоскания, иначе/ или может произойти изменение цвета. Дополнительное использование подходящего нейтрализующего агента улучшает результаты полоскания. Для окончательного полоскания температура 70-90 ° C оказалась наилучшей. Следует использовать стерильную и деминерализованную воду.

4. Ультразвуковая обработка

Ультразвуковая обработка особенно подходит для очистки инструментов из высококачественной стали. Следует обратить внимание на следующее:

- Заполните ванну до отметки.
- Добавьте подходящее моющее и / или дезинфицирующее средство в воду.
- Температура выше 40 ° C способствует дегазации и очистке.
- При использовании дезинфицирующих и чистящих средств убедитесь, что концентрация и температура поддерживаются правильно.
- Инструменты должны быть полностью покрыты чистящим раствором.
- навесные инструменты, например, Ножницы и зажимы должны быть открыты.

После ультразвуковой обработки инструменты необходимо тщательно промыть вручную или с помощью машины. Полоскание должно быть выполнено с чистой водой, по крайней мере, питьевого качества или, что еще лучше, с деминерализованной водой, чтобы избежать появления водяных пятен.

Инструменты должны быть тщательно высушены.

5. Уход и обслуживание

Инструменты с шарнирами или трещотками должны быть обработаны подходящим смазывающим средством во время процесса очистки.

6. Осмотр

После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, т.е. без видимых остатков белка и других загрязнений.

Изношенные или поврежденные инструменты должны быть удалены для ремонта или замены. Корродированные инструменты должны быть выброшены немедленно, так как они могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте. Пятна на хирургических инструментах из-за неправильной подготовки. Причинами таких пятен или пятен могут быть:

- Недостаточная механическая или ручная очистка
- Неподходящие средства для чистки, дезинфекции и ухода.
- Несоблюдение инструкций по дозировке моющих, дезинфицирующих или ухаживающих средств.
- Остатки моющих и дезинфицирующих средств - недостаточное ополаскивание.
- Плохое качество воды.
- Остатки в стерилизующем паре загрязнений, когда качество пара не соответствует рекомендации.
- Остатки лекарств, маркировочные ручки или хемо-индикаторы.
- Процедурные недостатки, например не чистите совершенно новые инструменты перед стерилизацией.

7. Стерилизация

Следующие предложения должны быть соблюдены:

Условия стерилизации, а также единицы измерения должны соответствовать действующим стандартам качества. Следуйте инструкциям по стерилизации производителя.

8. Автоклавирование

- температура 134 ° C
- навесные инструменты, такие как ножницы, зажимы должны быть открыты

9. Стерилизация горячим воздухом

- температура 180 ° C
- Не подходит для жестких и гибких эндоскопов.

Уполномоченный представитель
(Действует на основании доверенности № 6/н от 10.08.2022 г.)

Директор ООО «Интеромед»

(подпись заявителя)

С.К. ШАРЫЙ

(инициалы, фамилия)

« 13 » 01

2022