

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»



Подпригора В.В.
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для остеосинтеза с принадлежностями

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Назначение.....	3
2. Область применения.....	3
3. Символы.....	4
4. Категории кодов обработки.....	4
5. Предупреждения и меры предосторожности.....	5
6. Ограничения.....	6
7. Подготовка к повторной обработке.....	9
8. Подготовка перед очисткой.....	9
9. Подготовка моющих средств.....	9
10. Инструкции по ручной очистке/дезинфекции.....	10
11. Инструкции по комбинированной ручной/автоматической очистке и дезинфекции.....	11
12. Инструкции по автоматической очистке/дезинфекции.....	11
13. Осмотр, эксплуатация, проверка и смазка.....	12
14. Инструкции по стерилизации.....	13
15. Инструкции по хранению.....	14
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	16

1. Назначение

Данная инструкция рекомендована для ухода, очистки, обслуживания и стерилизации повторно используемого инструмента для остеосинтеза производства компании Zimmer. Данный документ разработан для оказания помощи медицинскому персоналу по безопасной работе, эффективной обработке и обслуживанию повторно используемых изделий Zimmer.

Данное руководство направлено на оказание помощи руководству больниц и управлению поставками в разработке порядка осуществления действий для безопасной и эффективной работы с инструментами Zimmer.

Персонал больницы, включая отдел приемки и центральный отдел поставок стерильного оборудования (CSSD), а также операционного блока может быть напрямую вовлечен в процесс обработки инструментов. Заведующие больницей и другие руководители в каждом из отделений должны быть ознакомлены с данными инструкциями и рекомендациями в целях обеспечения безопасной и эффективной повторной обработки, а также для предотвращения повреждений и ненадлежащего использования повторно используемых изделий.

2. Область применения

Данное руководство содержит информацию по уходу, очистке, дезинфекции, обслуживанию и стерилизации ручных хирургических инструментов и предназначается для всех повторно используемых медицинских изделий, которые производятся и/или распространяются компанией Zimmer.

Данная информация также применима для одноразовых медицинских изделий, которые производятся Zimmer, поставляемых нестерильными, но используемых в стерильных условиях. Такие изделия являются одноразовыми, но могут быть повторно обработаны, если они не использовались (например, шрупы, металлические пластины и т.д.). Также к ним относятся одноразовые изделия, упакованные и проданные стерильными, но извлеченные из упаковки.

Обратите внимание: термин «не использовались» характеризует те одноразовые комплектующие, которые не были в контакте с кровью, костями, тканями и другими жидкостями организма. Любые неиспользованные одноразовые изделия, которые были в контакте с кровью, костями, тканями и жидкостями организма, не должны повторно использоваться или стерилизоваться и подлежат списанию.

Изделия, которые подлежат повторному использованию, могут быть помечены следующим символом:

ISO 15223.2



Только для одноразового пользования

Данная информация не применима к одноразовым изделиям, которые продаются стерильными и не могут повторно стерилизоваться (например, лезвия остеотома).

Изделия, которые не могут повторно стерилизоваться, могут быть помечены следующим символом:

ISO 15223.25



Не подлежит повторной стерилизации

Данное руководство не применимо к оборудованию с пневматическим двигателем или электропитанием. В то же время, оно может использоваться для функционального оборудования (например, боры и головки бура), которые при использовании соединяются с электрическим оборудованием.

3. Символы

ISO 15223 3.2



Не подлежит повторному использованию

ISO 15223 3.3



Обратитесь к инструкции

ISO 15223 3.25



Не подлежит повторной стерилизации



Предостережение или инструкции по применению

4. Категории кодов обработки

Следующие коды указаны на некоторых инструментах и предоставляют информацию, полезную для выбора чистящего агента с подходящим уровнем pH. Zimmer рекомендует обрабатывать все повторно используемые изделия (независимо от нанесенных кодов) в соответствии с инструкциями по ручной или комбинированной ручной/автоматической очистке, приведенными в данном руководстве.



Стальные/металлические инструменты без канюлированных отверстий/просветов или неметаллических/полимерных ручек или других компонентов (например, ретракторы, сверла, лотки для взятия проб, рашпили, ножницы, зажимы, ревизионные крючки, компрессионные щипцы, кожный подъемник, проволочный проводник и т.д.) Данные изделия устойчивы к щелочным чистящим агентам при последующей нейтрализации кислотой и тщательном промывании. Эти изделия, при

	наличии ржавчины или коррозии, могут очищаться с помощью антикоррозийных агентов, разрешенных для хирургических инструментов.
	Стальные/металлические инструменты с канюлированными отверстиями/просветами, но без неметаллических/полимерных ручек или других компонентов (например, сверла с удлиненными отверстиями, шкив натяжения ремня, бор для костных сочленений, корпус экстрактора). Данные изделия устойчивы к щелочным чистящим агентам при последующей нейтрализации кислотой и тщательном промывании. Эти изделия, при наличии ржавчины или коррозии, могут очищаться с помощью антикоррозийных агентов, разрешенных для хирургических инструментов. Катетеры и полые пространства должны очищаться вручную.
	Инструменты из полимерных материалов или металлические инструменты, содержащие полимерные компоненты (например, лотки для плоских профилей, долото с неметаллическими ручками, шила, диссекторы, расширители бедренной кости, пирамидальное долото/рашпили). Данные изделия устойчивы к щелочным чистящим агентам при последующей нейтрализации кислотой и тщательном промывании.
	Инструменты с канюлированными отверстиями из полимерных материалов или металлические инструменты, содержащие полимерные компоненты (например, тibiaльный молоток, гибкие отвертки, тibiaльные расширители и т.д.). Данные изделия устойчивы к щелочным чистящим агентам при последующей нейтрализации кислотой и тщательном промывании. Катетеры и полые пространства должны очищаться вручную.
	Инструменты из титановых или алюминиевых сплавов и/или требующие сборки/разборки или других процедур для повторной обработки (например, закручивающие гаечные ключи, тibiaльные изделия, резчики, контейнеры для инструментов, лотки и стерилизационные контейнеры). Данные изделия должны очищаться с помощью ручной или комбинированной ручной/автоматической очистки, приведенной в данном руководстве. Данные изделия не должны обрабатываться щелочными моющими средствами

5. Предупреждения и меры предосторожности.

-Общие меры предосторожности должны соблюдаться персоналом больницы, который работает с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями. С осторожностью необходимо обращаться с изделиями, имеющими острые края и режущие поверхности.

-Средства индивидуальной защиты (PPE) должны использоваться при работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями или оборудованием. PPE включают халат, маску, очки или защитную маску, перчатки и бахилы.

-Металлические щетки и чистящие валики не должны использоваться при очистке

ручным способом. Эти материалы могут повредить поверхность и покрытие изделий. Необходимо использовать имеющие мягкую щетину, нейлоновые щетки и ёршики для чистки трубок.

-Чистящие средства, содержащие поверхностно-активные вещества с низким пенообразованием, должны использоваться при ручной очистке, чтобы можно было видеть инструменты в моющем растворе. Ручная очистка с помощью щеток должна производиться при нахождении инструмента ниже уровня моющего раствора, чтобы предотвратить образование взвешенных в воздухе частиц и разбрызгивание, что может способствовать дальнейшей контаминации. Моющие средства должны легко и полностью смываться с поверхности изделия, чтобы не допустить накопления на ней остатков моющего вещества.

-Не размещайте тяжелые инструменты на устройствах, требующих осторожного обращения.

-Не допускайте высушивания загрязненных изделий перед повторной обработкой. Все дальнейшие процедуры очистки и стерилизации упрощаются в случае если не допускается высушивание остатков крови, жидкостей организма, остатков костей и тканей, физраствора или дезинфектантов на использованных инструментах.

-Физраствор и чистящие/дезинфицирующие агенты, содержащие альдегид, ртуть, активный хлор, хлорид, бром, бромид, йод или йодид, вызывают коррозию и **не должны** использоваться. Инструменты **не должны** помещаться или погружаться в **раствор Рингера**.

-Минеральные или силиконовые смазочные материалы **не должны** использоваться, потому что они 1) обволакивают микроорганизмы; 2) препятствуют прямому контакту поверхности с паром и 3) трудно удаляются.

-Только изделия, которые производятся и/или распространяются Zimmer, должны входить в наборы/контейнеры инструментов Zimmer. Данные утвержденные инструкции по повторной обработке **не применимы** к наборам/контейнерам инструментов Zimmer, которые не производятся и/или распространяются Zimmer.

-Удаляющие накипь агенты, содержащие морфолин, не должны использоваться в паровых стерилизаторах. Эти агенты оставляют осадок, который может со временем повредить полимерные инструменты.

6. Ограничения

-Для очистки изделий многократного пользования Zimmer рекомендованы ферментные и чистящие средства с нейтральным pH. Щелочные агенты с pH 12 или ниже могут использоваться для очистки инструментов из нержавеющей стали и полимерных инструментов в странах, где этого требуют местные законы и постановления; или там, где распространены прионовые заболевания, такие как Трансмиссивная спонгиформная

энцефалопатия (ТСЭ), болезнь Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). **Крайне важно, что щелочные растворы должны быть полностью и тщательно нейтрализованы и смыты с инструмента.**

Обратите внимание: буры, сверла, рашпили и другие режущие инструменты должны внимательно осматриваться после обработки щелочными детергентами, чтобы удостовериться, что режущие края пригодны для использования.

Обратите внимание: Важно выбрать ферментный раствор, расщепляющий кровь, жидкости организма и ткани. Некоторые ферментные растворы специфично расщепляют фекалии или другие органические вещества и могут быть не пригодны для использования с ортопедическими инструментами.

-Повторная обработка в соответствии с инструкциями данного руководства оказывает минимальное воздействие на изделия для ручного многократного использования производства Zimmer, если другое не указано. Окончание срока службы хирургического инструментария из нержавеющей стали или другого металла обычно определяется его износом и повреждениями при использовании в хирургических целях, а не повторной обработкой.

-Автоматическая очистка с помощью аппарата для мойки/дезинфекции может быть неэффективной для инструментов с просветами, канюлированием, слепыми отверстиями, сопряженными поверхностями и другими сложными деталями. Рекомендуются проведение полной, ручной или комбинированной/автоматической процедуры очистки.

-По возможности, многокомпонентные инструменты необходимо разбирать для очистки. Необходимость проведения разборки там, где она необходима, обычно является очевидной. Будьте внимательны, чтобы не потерять мелкие детали. Если детали утеряны, сообщите об этом вашему представителю Zimmer при возврате инструмента.

-Инструменты **необходимо** достать из металлического или полимерного лотка для проведения ручной и/или автоматической очистки. **Не производите** очистку инструментов в полимерном или металлическом лотке. Лотки, контейнеры для инструментов и крышки должны очищаться отдельно от инструментов. Исключение составляют нестерильные одноразовые пластины и винты для имплантатов. Пластины и винты для повторной обработки могут оставаться в лотке или контейнере.

Полимеры, используемые в инструментах Zimmer, могут стерилизоваться с использованием пара/влажного жара. Полимерные материалы имеют ограниченный срок службы. Если поверхности полимера становятся «меловыми», имеют избыточные повреждения (например, трещины или расслоение), или если полимерные изделия имеют избыточное искривление или визуальное деформирование, необходимо их заменить. Уведомьте вашего представителя компании Zimmer, если необходимо произвести замену полимерных изделий.

-Большинство имеющихся в настоящее время полимеров не выдерживают условия в аппаратах для мойки/стерилизации, которые работают при температуре, равной или

превышающей 141°C/285°F, и используют для очистки свежий пар. При таких условиях поверхность полимерных изделий может быть серьезно повреждена.

Необходимым для контроля некоторых вирусов может быть погружение в дезинфектант. Однако, эти агенты могут вызывать обесцвечивание и коррозию инструментов (домашние отбеливатели содержат или образуют хлор и хлориды в растворе и имеют коррозионные эффекты, аналогичные физраствору). Дезинфектанты, содержащие глутаровый альдегид или другие альдегиды, могут денатурировать загрязняющие вещества белковой природы, вызывая при этом их затвердение и затрудняя их удаление. По возможности, необходимо избегать замачивания в дезинфектанте.

-Пар/влажный жар являются рекомендуемым методом стерилизации инструментов Zimmer.

- Стерилизация этиленоксидом (EO), газовой плазмой и стерилизация сухим жаром не рекомендуются для стерилизации инструментов многократного использования производства Zimmer.

-Изделия со съемными полимерными муфтами **должны** быть разобраны перед стерилизацией (например, рукоятка ацетабулярного имплантата с муфтой, боковые резчики и т.д.)

-При начальной стерилизации паром может испаряться некоторое количество формальдегида с поверхностей из полиформальдегида и ощущаться в воздухе. Это не должно вызывать озабоченность. После нескольких циклов стерилизации запах не будет ощущаться.

- Несмотря на то, что стерилизация этиленоксидом может удлинить срок службы некоторых полимеров (например, полисульфона), этот метод стерилизации не рекомендуется, если время аэрации не указано на специальном вложении в упаковку. Большие предметы из полиформальдегида (DELRIN, CELCON) требуют увеличенного времени дегазации (минимум пять дней при повышенных температурах в механическом аэраторе); поэтому, **стерилизация газом предметов, содержащих формальдегид, противопоказана.**

-Изделия из титана и титановых сплавов особенно подвержены обесцвечиванию примесями пара и остатками детергента, которые формируют многоцветные поверхностные слои отложений окиси. После повторной стерилизации эти слои окиси, не нанося вред пациенту, становятся настолько темными, что могут скрывать отметки делений, номер и серию и другую штампованную или выгравированную информацию. Для удаления данного обесцвечивания могут быть использованы кислые антикоррозийные агенты. Избегайте частого использования таких веществ.

-Избегайте использования жесткой воды. Мягкая водопроводная вода может использоваться для первичного ополаскивания. Для завершающего ополаскивания с целью удаления минеральных отложений на инструменте должна использоваться очищенная вода. Для очистки воды можно использовать один или несколько из следующих процессов: ультрафильтр (UF), обратный осмос (RO), деионизация (DI) и другие.

7. Подготовка к повторной обработке.

-Удалите остатки жидкостей организма и тканей с инструментов с помощью одноразовой цельной салфетки. Поместите инструмент в емкость с дистиллированной водой или в лоток, покрытый влажным полотенцем. Не допускайте засыхания физраствора, крови, жидкостей организма, тканей, фрагментов костей или других органических остатков на инструментах перед чисткой.

Обратите внимание: Погружение в растворы с протеолитическими ферментами облегчает очистку, особенно для инструментов со сложными деталями и труднодоступными частями (например, катетеризованные и трубчатые изделия и т.д.). Эти ферментные растворы расщепляют белковую основу и препятствуют засыханию крови и белковых веществ на инструментах. Необходимо полностью следовать рекомендациям производителя по приготовлению и использованию таких растворов.

-Инструменты должны быть очищены в течение 30 минут после использования, чтобы минимизировать вероятность засыхания до проведения очистки.

- Необходимо транспортировать инструменты в закрытых или накрытых контейнерах, чтобы избежать риска загрязнения.

8. Подготовка перед очисткой.

-По возможности, многокомпонентные инструменты следует разобрать для лучшей очистки. Следует быть внимательным, чтобы не потерять мелкие винты и компоненты. Если часть деталей утеряна, сообщите об этом вашему представителю Zimmer при возврате набора инструментов.

-Опубликованные руководства по применению и хирургическим методикам и/или процедурам могут содержать дополнительную информацию для иллюстрации методики сборки/разборки отдельных инструментов Zimmer.

9. Подготовка моющих средств

-Zimmer рекомендует использование ферментных и моющих средств с нейтральным pH с поверхностно-активными веществами с низким пенообразованием. Щелочные агенты с pH 12 или ниже могут использоваться в странах, где этого требуют местные законы и постановления. После щелочных агентов необходимо использовать нейтрализатор и тщательно промыть.

-Все чистящие агенты должны приготавливаться в разведении и при температуре, рекомендованными производителем. Для приготовления чистящего средства можно использовать мягкую водопроводную воду. Рекомендуемая температура важна для оптимального эффекта от применения чистящего средства.

-Сухие порошковые моющие средства должны быть полностью растворены перед использованием, чтобы избежать окрашивания или коррозии инструментов.

-При явном загрязнении раствора (кровянистый и/или мутный) следует приготовить свежий моющий раствор.

Таблица 1 Возможные варианты очистки/дезинфекции

Метод	Описание	Раздел
Ручная	Замачивание в ферментном растворе и чистка щеткой с последующей обработкой ультразвуком	G
Комбинированная Ручная/Автоматизированная	Замачивание в ферментном растворе и чистка щеткой с последующим автоматическим циклом в аппарате для мойки/дезинфекции	H
Автоматическая (Аппарат для мойки/дезинфекции)	Цикл в аппарате для мойки/дезинфекции – не рекомендуется использовать без предварительной ручной очистки	I

10. Инструкции по ручной очистке/дезинфекции.

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный раствор и замочите его на 20 минут. Используйте нейлоновую щетку с мягкой щетиной для нежной чистки изделия до удаления всей видимой грязи. Следует обращать особое внимание на трещины, отверстия, сопряженные поверхности, коннекторы и другие трудноочищаемые области. Просветы должны чиститься длинными, узкими, мягкощетиными щетками (ершик для чистки трубки).
2. Извлеките изделие из ферментного раствора и прополощите в водопроводной воде в течение минимум 3 минут. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия и другие труднодоступные зоны.
3. Поместите приготовленные чистящие средства в аппарат для обработки ультразвуком. Полностью погрузите изделие в чистящий раствор и обработайте ультразвуком в течение 10 минут при 45-50 кГц.
4. Прополощите инструмент в очищенной воде в течение минимум 3 минут или до устранения признаков наличия крови или загрязнения на изделии или под струей проточной воды. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия и другие труднодоступные зоны.
5. Повторите обработку ультразвуком и полоскание как указано выше.
6. Удалите избыточную влагу с инструмента с помощью чистой цельной абсорбирующей салфетки.

Обратите внимание: Если инструменты из нержавеющей стали окрашены или корродированы, кислотное антикоррозийное средство в ультразвуковом аппарате для очистки может удалить эти отложения с поверхности. Необходимо проявлять осторожность при удалении кислоты с изделия. Кислотные антикоррозийные агенты следует использовать только при необходимости.

11. Инструкции по комбинированной ручной/автоматической очистке и дезинфекции

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный раствор и замочите на 10 минут. Используйте нейлоновую щетку с мягкой щетиной для нежной чистки изделия и удаления всей видимой грязи. Следует обращать особое внимание на трещины, отверстия, сопряженные поверхности, коннекторы и другие трудноочищаемые области. Просветы должны чиститься длинными, узкими, мягкими нейлоновыми щетками (например, ершиком для чистки трубки).

Обратите внимание: Использование ультразвукового аппарата при 45-50 кГц улучшит качество очистки изделия.

Обратите внимание: Использование шприца или водной струи улучшит промывание труднодоступных зон и плотно сопряженных поверхностей.

2. Извлеките изделие из ферментного раствора и прополощите в очищенной воде в течение минимум 1 минуты. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия и другие труднодоступные зоны.

3. Поместите инструменты в соответствующую корзину аппарата для мойки/дезинфекции и выполните стандартный цикл очистки инструментов. Следующие минимальные параметры существенны для тщательной очистки и дезинфекции.

Таблица 2 Процедура Комбинированной Ручной/Автоматической очистки/дезинфекции

Стадия	Описание
1	Предварительное промывание холодной водопроводной водой в течение 2 минут
2	Распыление ферментов с горячей водопроводной водой в течение 20 секунд
3	Замачивание в ферментном растворе в течение 1 минуты
4	Промывание холодной водопроводной водой (X2) в течение 15 секунд
5	Промывание моющим средством в горячей водопроводной воде (64-66 °C/146-150 °F) в течение 2 минут
6	Промывание горячей водопроводной водой в течение 15 секунд
7	Тепловое промывание (80-93 °C/176-200 °F) в течение 2 минут
8	Промывание очищенной водой со смазочным веществом по выбору (64-66 °C/146-150 °F) в течение 10 секунд
9	Высушивание горячим воздухом (116°C/240°F) в течение 7-30 минут
Обратите внимание: Необходимо строго следовать инструкциям производителя по использованию аппарата для мойки/дезинфекции.	

12. Инструкции по автоматической очистке/дезинфекции

1. Автоматические системы очистки/дезинфекции не рекомендуются как самостоятельный метод очистки хирургического инструментария. Инструменты необходимо очищать, следуя процедуре ручной или комбинированной ручной/автоматической очистки, описанной в данном руководстве, за исключением специальных указаний.

2. Автоматический аппарат для мойки/дезинфекции может использоваться для процедуры дальнейшей очистки после ручной, но не является обязательным.

3. Простые инструменты без составных компонентов, просветов/канюлей, слепых отверстий, сопряженных поверхностей, коннекторов и внутренних механизмов или других сложных деталей могут быть успешно очищены и дезинфицированы при стандартном цикле в аппарате для мойки/дезинфекции для хирургических инструментов, как указано в таблице 2 данного руководства. Необходимо тщательно осматривать изделия перед стерилизацией, чтобы гарантировать эффективность очистки.

13. Осмотр, Эксплуатация, Проверка и Смазка

1. Внимательно осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены. Если загрязнение обнаружено, повторите процесс очистки/дезинфекции.

2. Визуально проверьте на комплектность, наличие повреждений и/или чрезмерный износ.

Обратите внимание: При наличии повреждения или изнашивания функционирование инструмента может быть нарушено, свяжитесь с вашим представителем Zimmer для замены.

3. Проверьте работу подвижных частей (например, петель, замков, коннекторов, двигающихся частей и т.д.), чтобы убедиться в плавной работе по всей амплитуде движения.

4. Поворотные, вращающиеся или шарнирно-сочлененные инструменты должны смазываться водорастворимыми продуктами (например, молочком для смазки инструмента или эквивалентным смазочным веществом), предназначенными для хирургических инструментов, подлежащих стерилизации. Некоторые смазки для инструментов на водной основе содержат полезные бактериостатические вещества. Для поддержания эффективности необходимо учитывать срок годности, определенный производителем, и для готовых, и для разводимых концентраций.

Обратите внимание: Минеральные или силиконовые смазочные материалы не должны применяться, т.к. они 1) обволакивают микроорганизмы; 2) препятствуют прямому контакту поверхности с паром; и 3) трудно удаляются.

Обратите внимание: Данные инструкции по смазке не распространяются на пневматические или электрические инструменты. Данные изделия имеют другие требования и должны смазываться согласно инструкциям производителя.

5. Проверьте инструменты с длинными, тонкими частями (в особенности вращающиеся инструменты) на отсутствие искривления.

6. Там, где инструменты являются частью сборного комплекта, проверьте, чтобы инструменты легко собирались с сопряженными компонентами

14. Инструкции по стерилизации.

-Смотрите в Таблице 3 рекомендуемые минимальные параметры стерилизации, утвержденные Zimmer для достижения степени стерильности (SAL) 10^{-6} .

-Больница несет ответственность за собственные процедуры по повторной сборке, осмотру и упаковке инструментов после его тщательной очистки способом, обеспечивающим проникновение стерилизующего пара и адекватное высушивание. Также в больнице осуществляются меры по обеспечению защиты от острых или потенциально опасных частей инструментов.

-Стерилизация влажным жаром/паром является наиболее предпочтительным и рекомендуемым методом для наборов ортопедических инструментов производства компании Zimmer.

-**Всегда** следует соблюдать рекомендации производителя в отношении стерилизатора. При стерилизации нескольких наборов инструментов в одном стерилизационном цикле, убедитесь, что не превышена максимальная загрузка, указанная производителем.

-Наборы инструментов должны быть соответствующим образом подготовлены и упакованы в лотки и/или контейнеры, что позволит пару проникать и иметь прямой контакт со всеми поверхностями.

- Метода стерилизации этиленоксидом или газовой плазмой **не должны** применяться, только если в упаковке товара нет специального вкладыша с инструкциями по стерилизации с использованием данных методов.

- **Не рекомендуется** использование стерилизационных циклов гравитационного смещения, потому что цикл занимает много времени и поэтому является непрактичным.

Таблица 3 Рекомендуемые параметры стерилизации паром

Тип цикла	Минимальная температура	Давление	Минимальное время воздействия		Минимальное время высушивания
			^{8,9} Упакованный	¹⁰ Неупакованный	
^{1,3} Превакуум/Пульсирующий вакуум	134 °C 273 °F	3 бар 28,5 фунт/дюйм ²	3 мин	3 мин	30 минут
^{1,3} Превакуум/Пульсирующий вакуум	132 °C 270 °F	1,86 бар 27 фунт/дюйм ²	4 мин	4 мин	
^{3,4} Превакуум/Пульсирующий вакуум	134 °C 273 °F	3 бар 28,5 фунт/дюйм ²	18 мин	18 мин	
⁵ Превакуум/Пульсирующий вакуум	132 °C 270 °F	1,86 бар 27 фунт/дюйм ²	8 мин	8 мин	
¹² Сила тяжести/Гравитацион	Не рекомендуется из-за чрезмерно долгих стерилизационных циклов, которые являются непрактичными.				

ное смещение	
-----------------	--

- 1 Минимальное утвержденное время паровой стерилизации, необходимое для достижения степени стерильности (SAL) 10^{-6} .
- 2 Минимальная утвержденная температура паровой стерилизации, необходимая для достижения степени стерильности (SAL) 10^{-6} .
- 3 Необходимо соблюдать региональные или национальные рекомендации, если требования по паровой стерилизации являются более строгими или консервативными, чем приведенные в данной таблице.
- 4 Параметры дезинфекции/паровой стерилизации, рекомендованные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов в случаях, когда есть опасность загрязнения ТСЭ/БКЯ.
- 5 Для универсальных контейнеров для инструментов без определенной конфигурации.
- 6 Уровень моря
- 7 Циклы стерилизации паром AAMI/AORN с более длительным временем, чем приведенное здесь, также являются приемлемыми.
- 8 Медицинская оберточная бумага для стерилизации паром, эквивалентная 4 слоям муслина из 140 нитей.
- 9 Твердый стерилизационный контейнер, соответствующий ANSI/AAMI ST46.
- 10 Быстрая (без упаковки) стерилизация при температуре 132 °C /270 °F используется только в случае крайней необходимости. Инструменты должны быть очищены и разобраны.
- 11 Время высушивания изменяется в зависимости от загрузки и при увеличении загрузки должно увеличиваться.
- 12 Параметры цикла гравитационной стерилизации паром предоставляются по требованию службой по работе с клиентами.

Обратите внимание: Необходимо строго следовать инструкциям производителя по работе и загрузке стерилизатора.

15. Инструкции по хранению.

- Стерильные упакованные инструменты должны храниться в отведенных местах с ограниченным доступом, с хорошей вентиляцией и защищенных от пыли, влаги, насекомых, паразитов и воздействия предельных температур/влажности.
- Стерильные упаковки с инструментом необходимо тщательно осматривать перед вскрытием, чтобы убедиться в их целостности.

Обратите внимание: Поддержание целостности стерильной упаковки обычно связано с конкретной ситуацией. Если стерильная упаковка порвалась, прокололась, имеет явные признаки вмешательства или была подвержена воздействию влаги, необходимо повторно упаковать набор инструментов и повторно стерилизовать.

Обратите внимание: Если имеются признаки того, что печать на крышке или фильтры на стерилизационном контейнере открывались или были подвержены какому-либо воздействию, необходимо заменить стерильные фильтры и повторно простерилизовать инструменты

Приложение 1. Процедуры очистки/дезинфекции

Схема 1 Процедура ручной очистки/дезинфекции

1 этап	Полностью погрузите инструменты в ферментный раствор и замочите на 20 минут. Используйте нейлоновую щетку с мягкой щетиной для нежной чистки изделия до удаления всех видимых загрязнений.
2 этап	Извлеките изделие из ферментного раствора и прополощите в водопроводной воде в течение минимум 3 минут. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия и другие труднодоступные зоны.
3 этап	Поместите приготовленные чистящие средства в аппарат для обработки ультразвуком. Полностью погрузите изделие в чистящий раствор и обработайте ультразвуком в течение 10 минут при 45-50 кГц.
4 этап	Прополощите инструмент в очищенной воде в течение минимум 3 минут или до исчезновения признаков крови или загрязнения на изделии или в проточной воде. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия и другие труднодоступные зоны.
5 этап	Повторите обработку ультразвуком и полоскание, как указано выше.
6 этап	Удалите избыточную влагу с инструмента с помощью чистой абсорбирующей цельной салфетки.

Схема 2 Процедура Комбинированной Ручной/Автоматической очистки/дезинфекции

1 этап	Полностью погрузите инструменты в ферментный раствор и замочите на 10 минут. Используйте мягкую нейлоновую щетку для нежной чистки изделия до удаления всех видимых загрязнений. Следует обращать особое внимание на трещины, отверстия, сопряженные поверхности, коннекторы и другие трудноочищаемые области. Просветы должны чиститься с использованием длинных, узких, мягких нейлоновых щеток.
2 этап	Извлеките изделие из ферментного раствора и прополощите в очищенной воде в течение минимум 1 минуты. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия и другие труднодоступные зоны.
3 этап	Поместите инструменты в соответствующую корзину аппарата для мойки/дезинфекции и выполните стандартный цикл очистки инструментов.

Схема 3 Стандартный автоматический цикл аппарата для мойки/дезинфекции хирургических инструментов

1 этап	Предварительное промывание холодной мягкой водопроводной водой; 2 минуты
2 этап	Распыление ферментов с горячей мягкой водопроводной водой; 20 секунд
3 этап	Замачивание в ферментном растворе; 1 минута
4 этап	Промывание холодной мягкой водопроводной водой (X2); 15 секунд
5 этап	Мытье моющим средством в горячей мягкой водопроводной воде (64-66 °C/146-150 °F); 2 минуты
6 этап	Промывание (X2) горячей мягкой водопроводной водой; 15 секунд

7 этап	Термическое промывание горячей мягкой водопроводной водой (80-93 °C/176-200 °F); 2 минуты
8 этап	Промывание очищенной водой (64-66 °C/146-150 °F); 10 секунд
9 этап	Высушивание горячим воздухом (116 °C/240 °F); 7-30 минут

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Инструменты для остеосинтеза с принадлежностями:

1. Болт стабилизирующий для направителя, каталожные номера: 02.00024.084, 02.00024.083, 02.00024.073, 02.00024.074.
2. Винт соединительный, каталожный номер: 02.00024.103.
3. Винт соединительный: для направителя, малый, каталожные номера: 02.00024.103, 2.00020.003, 02.00020.034, 00-2490-003-03, 02.00024.221.
4. Винт фиксирующий: для извлечения бедренных винтов, направляющего адаптера, каталожные номера: 110.25.220, 02.00024.104, 110.25.120.
5. Гайка с рифлёной головкой для тройных римеров, каталожный номер: 110.25.195.
6. Направитель для пластин: левых, правых, каталожные номера: 02.00024.071, 02.00024.081, 02.00024.080, 02.00024.070.
7. Направитель сверла: динамических бедренных пластин 130 - 150 градусов, мышелковых пластин 95 градусов, для рентгенопрозрачного направителя 3.2 мм - 4 мм, диаметр 3.3 мм/1.6 мм - 8.2/5.2 мм, 3.3 мм для винтов 4.0 мм/4.5 мм, направляющей насадки, каталожные номера: 110.25.010, 110.25.015, 110.25.020, 110.25.025, 110.25.030, 02.00024.115, 02.00024.114, 02.00024.010, 02.00024.192, 02.00024.011, 02.00024.092, 02.00020.036, 02.00020.062, 02.00020.007, 02.00024.061, 02.00024.091, 02.00020.075, 02.00020.057, 02.00020.059, 02.00024.111, 110.25.040, 02.00024.223.
8. Направитель спиц: параллельных для винтов 3 мм - 7.5 мм, кластерных, каталожные номера: 00-1147-056-00, 00-1147-057-00, 00-1147-058-00, 00-1147-059-00, 00-1147-061-00.
9. Направитель толкателя, каталожный номер: 02.00020.046.
10. Пластина примерочная: перипротезная дистальная, левая, правая, 9/12 отверстий, 15/18 отверстий; перипротезная проксимальная, левая, правая, 9/12 отверстий, 15/18 отверстий; диафизарная бедренная 10-14 отверстий; диафизарная прямая узкая 8-18 отверстий, каталожные номера: 02.00024.358, 02.00024.401, 02.00024.402, 02.00024.355, 02.00024.357, 02.00024.354, 02.00024.356, 02.00024.351, 02.00024.353, 02.00024.350, 02.00024.352.
11. Направитель для гвоздей: тибиальных, бедренных, цефаломедуллярных, каталожные номера: 02.00020.031, 02.00020.002, 00-2490-003-08.
12. Модуль направляющий: для плечевых пластин, для шейных винтов, для рукоятки направителя, каталожные номера: 02.00024.102, 02.00020.033, 02.00020.035, 02.00020.061, 02.00024.202.
13. Податчик фиксирующего винта для введения бедренных винтов, каталожный номер: 110.25.121.
14. Рукоятка направляющая 45° тибиальная, каталожный номер: 02.00020.004.
15. Рукоятка Т-образная метчиков и направителей сверла быстроразъёмная, каталожный номер: 110.25.050.
16. Рукоятка направителя, направителя рентгенопрозрачного, каталожные номера: 02.00024.101, 02.00020.055.
17. Рукоятка Т-образная канюлированная быстроразъёмная: разъем Trinkle, разъем АО,

каталожные номера: 00-1147-051-00, 00-1147-050-00.

18. Рукоятка трещоточная канюлированная: быстроразъемная, разъем Trinkle
быстроразъемные, каталожные номера: 00-1147-053-00, 00-1147-054-00.

19. Втулка центрирующая: для метчика, для ключа, каталожные номера: 110.25.105,
110.25.115.

20. Шило канюлированное 10 - 13 мм, каталожные номера: 02.00020.016, 02.00020.001,
02.00020.017.

21. Головка ударная, каталожный номер: 02.00020.047.

II. Принадлежности:

1. Контейнер: графический для инструментов, графический MIS лоток для винтов, для стерилизации, инструментов канюлированных винтов 3 мм - 7.5 мм, малый 1 из 2 или 2 из 2, для динамических пластин, каталожные номера: 02.00024.768, 02.00023.000, 02.00024.602, 02.00024.702, 02.00024.802, 02.00020.302, 100.99.086, 100.99.207, 30-1147-035-01, 00-1147-030-01, 00-1147-035-01, 00-1147-045-01, 00-1147-055-01, 00-1147-065-01, 00-1147-070-01, 00-1147-075-01, 100.99.087/2, 00-2490-040-00, 00-2490-040-50, 00-2490-063-00, 00-2490-063-50, 100.99.108.

2. Крышка контейнера, каталожные номера: 100.99.087/7, 02.00024.601, 02.00024.701, 02.00024.801.

3. Крышка: контейнера Hallux Valgus, контейнера для артродеза, контейнера инструментов дополнительного набора, контейнера для динамических пластин, каталожные номера: 02.00023.200, 02.00023.300, 02.00020.301, 100.99.087/1.

4. Лоток: контейнера для инструментов, контейнера для инструментов для винтов, контейнера для инструментов Hallux Valgus, контейнера для инструментов для артродеза, контейнера для инструментов для скоб, контейнера для инструментов для динамических пластин, каталожные номера: 100.99.087/3, 100.99.087/6, 02.00023.201, 02.00023.301, 02.00023.202, 100.99.207/4, 100.99.087/8, 100.99.087/9, 100.99.087/5, 02.00024.706, 100.99.087/4, 100.99.207/5, 100.99.108/3.

5. Поддон: MIS инструментов контейнера, винтов MIS инструментов контейнера, винтов контейнера, винтов Tipo контейнера, винтов компрессионных, винтов спонгиозных, имплантатов и канюлированных инструментов контейнера, имплантатов контейнера, инструментов контейнера, пластин с миништифтом, пластин четверть-трубчатых, скоб 1 мм - 2.5 мм, каталожные номера: 02.00024.606, 02.00024.767, 02.00024.707, 02.00024.806, 02.00024.708, 02.00023.204, 02.00024.605, 02.00024.705, 02.00024.765, 02.00024.805, 02.00023.203, 02.00023.305, 02.00024.804, 02.00024.604, 02.00024.704, 02.00024.764, 02.00024.603, 02.00024.766, 02.00024.703, 02.00024.763, 02.00024.803, 02.00023.205, 02.00023.303, 02.00023.206, 02.00023.304.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью *17/сакназ*

цаз / мистов

Ген. директор
Подопригора В.В.

(В)

« » 201 г.

