

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ЦИТО»

В.С. Спектор

«14» августа 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Ранорасширитель «PANORAMA»

по ТУ 32.50.13-197-01894927-2023

1. Назначение:

Медицинское изделие «Ранорасширитель «PANORAMA» (далее по тексту - инструмент) предназначено для смещения и фиксации в заданном положении анатомических структур операционной раны при проведении хирургического вмешательства на шейном, грудном и пояснично-крестцовом отделах позвоночника с использованием заднего доступа.

Область применения: спинальная хирургия.

2. Описание

Ранорасширитель представляет собой сборное изделие, состоящее из рамы и съемных захватов - оппозитных крючков, лапок и вилок. Съемные захваты имеют различные габаритные размеры, что позволяет учитывать анатомические особенности пациента и обеспечить жесткую фиксацию анатомических структур раны.

Глубиномер применяется для верификации глубины анатомических структур и определения требуемых длин составных частей Инструмента: оппозитного крючка, лапки и вилки.

Контейнер для ранорасширителя предназначен укладки ранорасширителя и последующего хранения, транспортирования и стерилизации изделия.

3. Функциональные и технические характеристики

Инструмент относится к неактивным хирургическим изделиям многоразового применения.

Изделия поставляются в нестерильном виде и подлежат предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации перед применением в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Инструмент устойчив к воздействию биологических жидкостей в условиях кратковременного контакта.

Инструмент является коррозионностойким в течение всего срока эксплуатации и/или хранения.



АО «ЦИТО»
КОПИЯ ВЕРНА

Рел. № 1.1 от 27.08.2024 г.

- 1 -

4. Применяемые материалы

Ранорасширитель не содержит лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения и изготавливается из следующих материалов:

нержавеющая сталь 09X16H4Б	ГОСТ 5632
нержавеющая сталь 12X18H10T	ГОСТ 5632
нержавеющая сталь 95X18	ГОСТ 5632
нержавеющая сталь 40X13	ГОСТ 5632
нержавеющая сталь 07X16H4Б	ГОСТ 5632
нержавеющая сталь 14X17H2	ГОСТ 5632
нержавеющая сталь 1.4542 (AISI 630).	DIN EN 10088-3 (ASTM A564/A564M-13)
нержавеющая сталь 20X13	ГОСТ 5632

Глубиномер не содержит лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения и изготавливается из следующих материалов:

нержавеющая сталь 12X18H10T	ГОСТ 5632
-----------------------------	-----------

Контейнер для ранорасширителя не содержит лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения и изготавливается из следующих материалов:

алюминиевый деформируемый сплав АМг2	ГОСТ 4784
алюминиевый деформируемый сплав АМг3	ГОСТ 4784
алюминиевый деформируемый сплав 3.3535 (AW-5754)	ГОСТ 4784
нержавеющая сталь 12X18H10T	ГОСТ 5632
силиконовая смола COPSIL CF-65 SR Resin	-

Допускается применение анодно-оксидного покрытия изделия для декоративной отделки в соответствии с ГОСТ 9.303.

5. Показания:

- осуществление доступа к зоне хирургического вмешательства, путем разведения краев раны и удерживания их в определенном положении, без помощи рук хирурга и его ассистента;
- возможность свободного манипулирования в операционной ране при всех видах вмешательств на шейном, грудном и пояснично-крестцовом отделах позвоночника;
- увеличение объема операционного пространства, без увеличения длины кожного разреза и травматизации мягких тканей;
- увеличение угла операционного действия и возможности регулирования глубины операционной раны.

6. Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов изделия.

7. Возможные побочные действия: аллергическая реакция / гиперчувствительность к материалам, инфекционные осложнения, повреждение жизненно важных органов в области применения инструментов, компрессия и/или ушиб нервных структур, повреждение костных структур, дисков или мягких тканей.

ВАЖНО: для коррекции некоторых из этих возможных побочных действий может потребоваться повторное хирургическое вмешательство.

ВАЖНО: к возможным побочным действиям, не связанным непосредственно с изделием, следует рассматривать риски большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, неврологические расстройства), эмболия, тромбоз, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждение сосудов, отек, гематома, нарушение рубцевания

8. Меры предосторожности

1. Использование Инструмента должно осуществляться только квалифицированными специалистами в сфере здравоохранения, имеющими опыт в спинальной нейрохирургии.
2. Хирург обязан заблаговременно информировать пациента об особенностях методики планируемой операции, сформулировать рекомендации по послеоперационному режиму, предупредить о возможных рисках, связанных с хирургическим вмешательством, включая осложнения, связанные с использованием Инструмента.
3. Информация, данная в этом документе, должна быть передана пациенту. Лечащий врач должен уведомить пациента о необходимости информирования его обо всех изменениях после операции.
4. Перед использованием тщательно осмотрите инструмент, в том числе на наличие следов коррозии. Поврежденный инструмент не должен использоваться.
5. Изделия поставляются в нестерильном виде и перед клиническим применением должны пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации в соответствии с рекомендациями данной инструкции.
6. Не допускайте высыхания остатков крови, выделений и тканей на инструменте. Сразу после применения погрузите инструмент в дезинфицирующий раствор.
7. Используйте только разрешенные нержавеющей стали и алюминия дезинфицирующие и чистящие растворы и всегда строго следуйте инструкции по применению.
8. Не применяйте чрезмерное усилие при использовании Инструмента, это может привести к повреждению или поломке компонентов изделия.
9. Тщательно контролируйте положение расширителя в период всего времени эксплуатации: во время установки, операции и извлечения, чтобы избежать повреждения нервных структур.
10. Комплектующие изделия не могут быть использованы в комбинации с изделиями других производителей (кроме оговоренных производителем).

9. Порядок применения:

1. Прежде чем приступить к операции, тщательно осмотрите инструмент на наличие механических повреждений, следов коррозии и полноты всех частей инструмента. Поврежденный инструмент не должен использоваться!
2. После осуществления доступа к задним структурам позвоночника при положении пациента на операционном столе лежа на животе, установите в хирургическую рану центральные или периферические и центральные съемные захваты.
3. Установите съемные захваты в держатели рамы инструмента. При установке центрального съемного захвата крепежную планку заводят в сквозной паз держателя съемных элементов и фиксируют в требуемом положении. Конструкция ранорасширителя предусматривает установку центральных захватов с различными положениями зубьев как по углу поворота, так и по длине.

4. С помощью съемных захватов разведите края раны на необходимое для выполнения хирургических манипуляций расстояние, в т.ч. через отверстие основания съемного захвата.

Примечание: При необходимости изменения положения центральных съемных захватов во время операции, нажмите на кнопку, размещенную на держателе. Подвижность данного захвата позволяет увеличить площадь операционной зоны, улучшить визуализацию и уменьшить наплыв мягких тканей в операционной зоне без увеличения кожного разреза.

ВНИМАНИЕ! Контролируйте положение ранорасширителя в период всего времени эксплуатации: во время установки, операции и извлечения, чтобы избежать повреждения нервных структур.

10. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

ВНИМАНИЕ! Изделия поставляются в нестерильном виде и перед клиническим применением должны пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации.

Процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки должен проводиться в соответствии с национальными нормами (МУ-287-113) и инструкциями по применению дезинфицирующих и моющих средств.

Подготовка к очистке: извлеките все изделия из контейнера.

Очистка: изделие необходимо погрузить в выбранное моющее средство и тщательно очистить с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов. Рекомендуется использовать химические средства с pH от 7 до 11, разрешенные к применению в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать средства с pH выше 11,0.

ВНИМАНИЕ! Разберите Инструмент до очистки. Дезинфицируйте, очищайте, стерилизуйте и храните каждую часть инструмента отдельно.

Должны быть использованы разрешенные для нержавеющей стали и алюминия моющие и чистящие средства. Использование средств (концентрация рабочего раствора, время экспозиции, температура раствора и другие особенности применения используемого средства) - в соответствии с инструкциями по их применению.

Для очистки инструментов не должны применяться металлические мочалки/щетки или абразивные чистящие средства, а также не должно быть небрежного обращения с инструментами (бросание, удары и т.п.).

Для очистки каналов инструментов должны применяться ершики. Диаметр щетки ершика должен соответствовать внутреннему диаметру канала обрабатываемого инструмента.

Необходимо не допускать применения растворов с содержанием йода или высоких концентраций хлорида.

После очистки все компоненты инструмента должны быть промыты 3 раза дистиллированной водой.

ВНИМАНИЕ! Осмотрите все изделия после очистки, чтобы избежать как поломок, так и коррозии. Дефектные изделия следует заменить.

Дезинфекция: дезинфекцию рекомендуется проводить автоматическим методом в моюще-дезинфицирующей машине (далее МДМ) по ГОСТ ISO 15883-1. Инструмент обрабатывается по специфицированным автоматическим программам для обработки хирургических МИ:

- температура обработки от 50 до 65, в зависимости от технических характеристик МДМ;
- должны быть использованы разрешенные для нержавеющей стали и рекомендованные для используемой МДМ дезинфицирующие, моющие и чистящие средства (например, щелочной и/или

кислотный детергенты, или химическое средство с энзимами или комбинации из них). Использование химических средств, программ очистки в соответствии с Руководством / Инструкцией по применению / эксплуатации химических средств и МДМ.

Правильный выбор температуры и времени при термической дезинфекции обеспечивает требуемое минимальное значение величины A_0 (не менее 3000).

Инструмент для обработки в МДМ раскладывают на сетчатых подносах (лотках), в раскрытом виде. Плотность загрузки (количество размещенных на подносе инструментов), должна соответствовать рекомендациям производителя МДМ, но быть такой, чтобы моющий раствор омывал инструменты со всех сторон.

Сушка: при отсутствии фазы сушки в МДМ рекомендуется осуществлять сушку изделий в сушильном шкафу или с использованием сжатого воздуха без примесей масла. Сушка должна осуществляться до полного отсутствия влаги.

Стерилизация: изделия необходимо уложить в контейнер для ранорасширителя или упаковать в пакеты для паровой стерилизации, соответствующие ГОСТ Р 11607-1, разрешенные к применению и провести стерилизацию в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, давление пара 0,21 МПа, время выдержки 5 минут.

ВНИМАНИЕ! Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками (гласперленовые) и воздушные стерилизаторы.

Хранение: изделия должны храниться в контейнере для ранорасширителя или пакетах для стерилизации в защищенном от пыли, прямых солнечных лучей сухом шкафу при комнатной температуре. При хранении изделий в стерилизационных пакетах на каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Подробная информация о проведении первичной и последующих обработок изделий представлена в «Инструкции по первичной и повторной обработке медицинского изделия «Ранорасширитель «PANORAMA» по ТУ 32.50.13-197-01894927-2023».

11. Требования к транспортированию и хранению

Инструмент должен транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Инструмент должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Температура хранения Инструмента должна быть от +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха не более 80%. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Температура при транспортировке – от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха не более 80% при температуре +25°C.

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Инструмент не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

13. Требования к утилизации

Инструмент после окончания срока службы и (или) эксплуатации подлежат утилизации в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ по утилизации медицинских

отходов СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями. Отходы, возникающие при утилизации изделия, не содержат токсичных или опасных веществ. Перед утилизацией Инструмент должен пройти дезинфекцию в соответствии с МУ 287-113.

14. Применяемые символы на этикетке

	Код партии
	Номер по каталогу
	Осторожно!
	Нестерильно
	Дата изготовления
	Количество
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Предел температуры

15. Гарантии изготовителя

14.1 Гарантийный срок хранения Инструмента – 5 лет, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня реализации, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.3 Срок службы изделий – не менее 12 месяцев с момента реализации.

Срок службы зависит от типа инструмента, интенсивности использования (числа циклов применения и обработки), а также особенностей применения конкретным пользователем. Повторная обработка изделий с соблюдением требований и правил ее проведения, оказывает минимальное негативное воздействие на обрабатываемые изделия. Срок безопасного использования изделий по назначению ограничен его физическим износом и/или степенью повреждения инструментов в процессе эксплуатации.

Признаки износа определяются визуально. Изделия должны быть проверены перед каждым использованием.

При выявлении износа или повреждений, которые могут препятствовать нормальному функционированию инструмента, необходимо обратиться к предприятию-изготовителю.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет дефекты, возникшие по его вине, путем замены изделия/комплектующей.

Вышедшие из строя и возвращенные предприятию-изготовителю инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

ВНИМАНИЕ! Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделий в результате неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

Критерии износа:

Следующие критерии приведены с целью помочь пользователю определить степень износа инструмента многократного использования, препятствующую его дальнейшему использованию.

При наличии следующих признаков дальнейшее применение инструмента не рекомендуется:

Критерий износа	Описание
Коррозия	- Коррозия поверхности - Точечная коррозия - Щелевая коррозия - Коррозия внутренней/внешней резьбы - Выцветания маркировки изделия вследствие коррозии
Поломка	- Трещины / разломы - Отсутствие какой-либо части - Поломка
Повреждение резьбы	- Сорванная внешняя/внутренняя резьба - Поврежденная внешняя/внутренняя резьба - Коррозия внешней/внутренней резьбы
Искривление	- Загибание / выгибание - Искривление, в том числе режущих кромок
Повреждение поверхности	- Царапины - Зазубрины - Вмятины - Сколы - Заусенцы - Задиры в отверстиях - Нарушение покрытия - Повреждение режущих кромок - Износ / выцветание маркировки

16. Обратная связь

В случае обнаружения дефектов, а также некомплектности поставки при первичной приемке, заказчик должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта по адресу:

127299, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Коптево ул. Приорова, дом 10, стр.7, АО «ЦИТО»

тел/факс: +7 495 450-4394, +7 800 777-6622

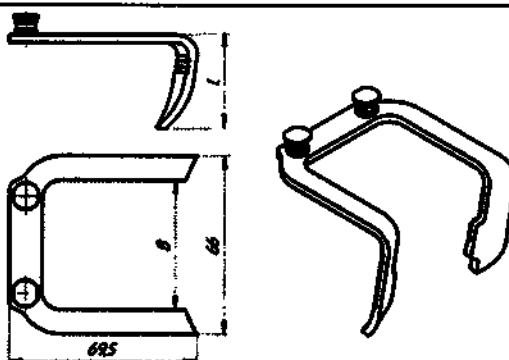
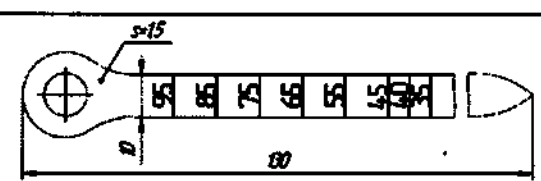
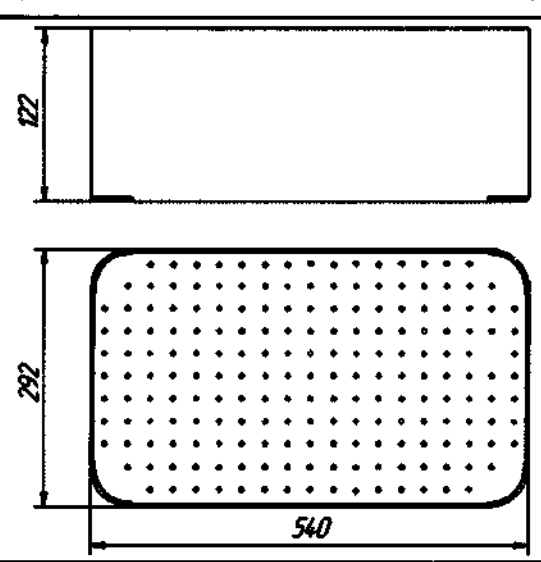
e-mail: cito-pro@cito-pro.ru

17. Комплект поставки

1.	Ранорасширитель «PANORAMA» по ТУ 32.50.13-197-01894927-2023, в составе:	
1.1	Рама ранорасширителя	
1.2	Оппозитный крючок	
1.2.1	Оппозитный крючок, L=35 мм	
1.2.2	Оппозитный крючок, L=40 мм	
1.2.3	Оппозитный крючок, L=45 мм	
1.2.4	Оппозитный крючок, L=55 мм	
1.2.5	Оппозитный крючок, L=65 мм	
1.2.6	Оппозитный крючок, L=75 мм	
1.2.7	Оппозитный крючок, L=85 мм	
1.2.8	Оппозитный крючок, L=95 мм	
1.3	Лапка	
1.3.1	Лапка 28, L=35 мм	
1.3.2	Лапка 28, L=40 мм	
1.3.3	Лапка 28, L=45 мм	
1.3.4	Лапка 28, L=55 мм	
1.3.5	Лапка 28, L=65 мм	
1.3.6	Лапка 28, L=75 мм	
1.3.7	Лапка 28, L=85 мм	
1.3.8	Лапка 28, L=95 мм	
1.3.9	Лапка 34, L=35 мм	
1.3.10	Лапка 34, L=40 мм	
1.3.11	Лапка 34, L=45 мм	
1.3.12	Лапка 34, L=55 мм	
1.3.13	Лапка 34, L=65 мм	
1.3.14	Лапка 34, L=75 мм	
1.3.15	Лапка 34, L=85 мм	
1.3.16	Лапка 34, L=95 мм	

17. Комплект поставки

1.	Ранорасширитель «PANORAMA» по ТУ 32.50.13-197-01894927-2023, в составе:	
1.1	Рама ранорасширителя	
1.2	Оппозитный крючок	
1.2.1	Оппозитный крючок, L=35 мм	
1.2.2	Оппозитный крючок, L=40 мм	
1.2.3	Оппозитный крючок, L=45 мм	
1.2.4	Оппозитный крючок, L=55 мм	
1.2.5	Оппозитный крючок, L=65 мм	
1.2.6	Оппозитный крючок, L=75 мм	
1.2.7	Оппозитный крючок, L=85 мм	
1.2.8	Оппозитный крючок, L=95 мм	
1.3	Лапка	
1.3.1	Лапка 28, L=35 мм	
1.3.2	Лапка 28, L=40 мм	
1.3.3	Лапка 28, L=45 мм	
1.3.4	Лапка 28, L=55 мм	
1.3.5	Лапка 28, L=65 мм	
1.3.6	Лапка 28, L=75 мм	
1.3.7	Лапка 28, L=85 мм	
1.3.8	Лапка 28, L=95 мм	
1.3.9	Лапка 34, L=35 мм	
1.3.10	Лапка 34, L=40 мм	
1.3.11	Лапка 34, L=45 мм	
1.3.12	Лапка 34, L=55 мм	
1.3.13	Лапка 34, L=65 мм	
1.3.14	Лапка 34, L=75 мм	
1.3.15	Лапка 34, L=85 мм	
1.3.16	Лапка 34, L=95 мм	

1.4	Вилка	
1.4.1	Вилка, L=35 мм	
1.4.2	Вилка, L=40 мм	
1.4.3	Вилка, L=45 мм	
1.4.4	Вилка, L=55 мм	
1.4.5	Вилка, L=65 мм	
1.4.6	Вилка, L=75 мм	
1.4.7	Вилка, L=85 мм	
1.4.8	Вилка, L=95 мм	
2. Принадлежности:		
2.1	Глубиномеры для ранорасширителя	
2.1.1	Глубиномер для ранорасширителя цилиндрический	
2.1.2	Глубиномер для ранорасширителя	
2.2	Контейнер для ранорасширителя	
3.	Инструкция по применению	

* По просьбе заказчика допускается поставка отдельных позиций для восполнения комплектности Инструмента

18. Перечень применяемых стандартов

Изделие соответствует требованиям нормативно-правовых актов и национальных стандартов РФ на продукцию:

Обозначение	Наименование
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
DIN EN 10088-3:2014	Стали нержавеющие. Часть 3. Технические условия поставки полуфабрикатов, прутков, катанки, протянутой проволоки, профилей и изделий с улучшенной отделкой поверхности из коррозионностойких сталей для общего назначения (Stainless steels - Part 3: Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes)
ASTM A564/A564M-13	Стандартные технические условия на горячекатаные и холоднокатаные прутки и профили из стареющей нержавеющей стали

19. Ответственность

АО «ЦИТО» не тестировал совместимость ранорасширителя, в том числе его комплектующих и принадлежностей с изделиями и принадлежностями от других производителей. В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компанией комплектующих изделий совместно с ранорасширителем «PANORAMA», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие АО «ЦИТО» подходящим для конкретного пациента в конкретной ситуации. Компания снимает с себя любые обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые, и не несет ответственность за любой прямой, косвенный или другой ущерб, возникший по причине или в связи с любыми профессиональными ошибками при использовании изделия. Ранорасширитель «PANORAMA» и его принадлежности могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании АО «ЦИТО» **Внимание!** Информация в данной инструкции не является достаточной для немедленного применения изделия. Практикующие врачи должны пройти обучение работе с изделием.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять)
_____ листа (ов)
Генеральный директор
_____ В.С. Спектор





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПЕРВИЧНОЙ И ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ранорасширитель «PANORAMA» по ТУ 32.50.13-197-01894927-2023,
производства АО «ЦИТО»

I. Назначение

Инструкция предназначена для медицинского персонала по проведению первичной и последующих повторных обработок (дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации) медицинского изделия «Ранорасширитель «PANORAMA» по ТУ 32.50.13-197-01894927-2023» многократного применения (далее - Изделия).

II. Меры предосторожности

! Изделие может быть использовано по назначению только в стерильном виде.

! Изделия могут включать в себя острые инструменты. Будьте предельно внимательны при работе с острыми инструментами.

! Изделие после использования является биологически опасным (загрязнено патогенными микроорганизмами). Выполняйте требования по безопасной работе с биологическими загрязнениями.

III. Общие рекомендации

- Обработку Изделий рекомендуется проводить в соответствии с МУ-287-113 (утв. Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30.12.98) «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113»;

- В соответствии с ГОСТ ISO 15883-2 «Пользователи должны отдавать себе отчет в том, что некоторые Изделия могут требовать предварительной обработки, например замачивания, чистки щеткой, предварительной обработки в ультразвуковой мойке, промывки каналов/пустот или любой комбинации из перечисленных процедур»;

- Технология повторной обработки Изделий состоит из следующих этапов:

- подготовка (разборка, раскрытие Изделий, имеющих замковые части). Если требуется - предварительная обработка конструктивно сложных Изделий;

- дезинфекция, предстерилизационная очистка (при очистке в моюще-дезинфицирующей машине - очистка, дезинфекция);

- заключительная промывка очищенной (деминерализованной, дистиллированной) водой;

- сушка;
- уход (если требуется);
- упаковывание и маркировка;
- стерилизация;
- хранение;
- контроль регламентированными методами и документирование каждого этапа.
- Используемое медицинское оборудование для повторной обработки должно быть аттестовано, а процессы валидированы;
- МИ должно повторно обрабатываться непосредственно после использования. Не допускается подсыхание биологических загрязнений на Изделиях;
- Для предотвращения подсыхания биологических загрязнений на Изделиях во время хирургической операции, необходимо удалять их с Изделий, применяя разрешенные технологии;
- Перед очисткой Изделия, состоящие из нескольких частей, должны быть разобраны;
- Должны быть использованы разрешенные для титана, нержавеющей стали, алюминия, сплавов и силиконовой резины (пластика) дезинфицирующие, моющие и чистящие средства. Использование средств (концентрация рабочего раствора, время экспозиции, температура раствора и другие особенности применения используемого средства) - в соответствии с инструкциями по их применению;
- Для очистки Изделий не должны применяться металлические мочалки/щетки или абразивные чистящие средства, а также не должно быть небрежного обращения с инструментами (бросание, удары и т.п.);
- Для очистки каналов Изделий должны применяться ершики. Диаметр щетки ершика должен соответствовать внутреннему диаметру канала обрабатываемого Изделия;
- Необходимо не допускать применения растворов с содержанием йода или высоких концентраций хлорида;
- Используйте средства индивидуальной защиты во время очистки и дезинфекции: одноразовые нестерильные защитные перчатки, защитные очки, маску, сетку для волос, водонепроницаемый халат с длинными рукавами или пластиковый фартук для одноразового использования.
- ! **Обратите внимание:** Изделия не подлежат техническому обслуживанию (ремонту, заточке, восстановлению)
- ! **Обратите внимание:** Обработку Изделий следует проводить способом механизированной очистки в моюще-дезинфицирующей машине (далее МДМ) с термической дезинфекцией и паровым методом стерилизации.

IV. Ограничения при проведении повторной обработки и эксплуатации Изделий

Повторная обработка Изделий с соблюдением требований и правил ее проведения, оказывает минимальное негативное воздействие на обрабатываемые изделия.

Количество циклов обработки, как правило, ограничено следующим: физическим износом и/или степенью повреждения инструментов в процессе эксплуатации, определяется визуально (например, коррозия, сколы, поломка, затупление режущих кромок).

Изменение цвета Изделия в виде цвета побежалости или коррозии, не нарушает функциональные свойства инструмента, а указывает о ненадлежащем применении технологии повторной обработки и /или химического средства.

V. Дезинфекция и предстерилизационная очистка

1. Предварительная обработка

После использования обрабатывайте Изделия как можно быстрее. Для достижения оптимального результата удаляйте загрязнения (кровь, остатки тканей, органических жидкостей и т.д.) с

Изделий во время операции, чтобы предотвратить их подсыхание на поверхности. Промывайте канюлированные Изделия очищенной водой, чтобы предотвратить подсыхание загрязнений внутри Изделий.

Поместите загрязненное Изделие в герметично закрывающийся контейнер, наполненный холодной водой и подходящим для Изделия моющим раствором не менее чем на 15 минут, но не более чем на 12 часов, чтобы предотвратить подсыхание органического материала и избежать риска загрязнения. Для предварительной обработки Производитель верифицировал 0,5% раствор универсального комбинированного моющего средства Neodisher® MediClean Forte комнатной температуры.

Использованные Изделия следует отделить от незагрязненных устройств, чтобы избежать контаминации персонала или окружающего пространства. Контейнер с загрязненными Изделиями следует транспортировать отдельно от незагрязненных Изделий, чтобы избежать контаминации.

2. Подготовка перед очисткой

Перед очисткой переложите Изделия из контейнера в чистый лоток. Изделия, состоящие из нескольких частей, необходимо разобрать. Следует выкрутить крепежные элементы и/или разобрать Изделия со съемными деталями.

! В случае утери какой-либо детали, Изделие запрещено использовать. Необходимо уведомить об этом производителя.

Щеткой с мягкой щетиной удалите видимые загрязнения. Для доступа к сложным элементам конструкции необходимо использовать шприц и орошающие насадки. Поместите контаминированные Изделия в новый герметично закрывающийся контейнер, наполненный подходящим для Изделий раствором моющего средства, приготовленного в соответствии с инструкцией по применению. Острые части Изделий необходимо поместить в отдельную емкость и обрабатывать отдельно. Для подготовки перед очисткой производитель верифицировал замачивание МИ в 0,5% растворе универсального комбинированного моющего средства Neodisher® MediClean Forte с температурой 30°C в течение 15 минут.

После замачивания ополаскивайте устройство холодной водопроводной водой в течение 5 минут.

3. Очистка и дезинфекция

! Процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки должен выполняться в соответствии с национальными правилами и инструкциями по использованию дезинфицирующих и моющих средств.

! Рекомендуется использовать моющие и дезинфицирующие средства со значением pH от 7 до 11. Запрещается использовать средства с pH выше 11,0.

3.1 Механизированный метод

Обработку осуществляют:

3.1.1 в моечно-дезинфицирующих машинах, соответствующих ГОСТ ISO 15883-1 (ISO 15883-1), на аттестованных установленных программах.

Применяют моющие средства (детергенты), рекомендованные для используемой МДМ.

Дезинфекция рекомендуется термическая, значение $A_0 = 3000$.

3.1.1.1 Рекомендованные детергенты в МДМ: Neodisher MediClean forte (Неодишер МедиКлин форте);

Ополаскиватель и кондиционер в МДМ: Neodisher MediKlar (Неодишер МедиКлар).

Использование химических средств, программ очистки - в соответствии с Руководством / Инструкцией по применению / по эксплуатации.

3.1.1.2 Изделия для обработки в МДМ раскладывают на сетчатых подносах (лотках), в раскрытом виде. Для инструментов, имеющих каналы, используют специализированную вставку с коннекторами.

3.1.1.3 Плотность загрузки (количество размещенных на подносе Изделий), должна соответствовать рекомендациям производителя МДМ, но быть такой, чтобы моющий раствор омывал Изделия со всех сторон.

3.1.1.4 Глухие каналы Изделий перед очисткой в МДМ, обрабатывают вручную или в ультразвуковых установках.

3.1.2 в ультразвуковых установках

! Обратите внимание: Ультразвуковые установки, в зависимости от их назначения, могут быть использованы:

- для дополнительной обработки Изделий при наличии трудноудаляемых загрязнений, перед обработкой инструментов в МДМ;
- как механический этап очистки, дополняющий процессы ручной очистки;
- как самостоятельная установка для очистки Изделий (некоторые установки).

3.1.2.1 Ультразвуковая установка должна эксплуатироваться в соответствии с Руководством / Инструкцией производителя.

3.1.2.2 Изделия должны укладываться на сетчатые лотки, в разобранном / раскрытом виде рядом друг с другом. Изделия должны быть полностью погружены в раствор.

3.1.2.3 Рекомендуется заполнять ванну ультразвуковой установки водой с температурой не ниже комнатной;

3.1.2.4 Рекомендуется применять моюще-дезинфицирующие средства. Концентрация, время экспозиции, температура раствора, процедура ополаскивания, кратность использования рабочего раствора должны быть в соответствии с инструкцией по применению используемого средства.

ВНИМАНИЕ! Необходимо строго соблюдать нормы загрузки установки. Очищайте Изделия в ультразвуковых установках в течение минимум 15 минут, используя минимальную частоту излучателя 40 кГц. Ультразвуковая установка должна эксплуатироваться в соответствии с руководством / инструкцией производителя только обученным персоналом.

3.2. Ручной метод.

3.2.1 Процесс ручного метода дезинфекции и предстерилизационной очистки должен проводиться в соответствии с МУ-287-113 и инструкциями по применению дезинфицирующих и моющих средств;

3.2.2 Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующие средства с pH от 7 до 11, разрешенные к применению в установленном в Российской Федерации порядке, например, ТориЦид Ультра или Клиндезин®-Специаль по режимам применения для медицинских изделий (см. Таблицу 1); запрещается использовать средства с pH выше 11,0.

Таблица 1

Применяемое средство/ концентрация рабочего раствора	Температура рабочего рас- твора, °C / время очистки	Время выдержки / обработки, мин	Ополаскивание
ТориЦид Ультра – 2%	Не менее 18 / 1 мин	30 мин	3мин+ 0,5 мин
Клиндезин®-Специаль – 1%	Не менее 18 / 1 мин	15 мин	3мин+ 0,5 мин

3.2.3 Не рекомендуется применять химические средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот.

3.2.4 Следует избегать использование дезинфицирующих средств с фиксирующими свойствами.

ВНИМАНИЕ! При очистке, следует уделять особое внимание сложным элементам конструкции: местам соединений, полостям, глухим каналам, шарнирным сочленениям и т.д. Изделия с шарнирными сочленениями должны быть раскрыты, а каналы Изделий полностью заполнены раствором.

ВНИМАНИЕ! После проведения этапа очистки и дезинфекции осмотрите Изделия. В случае обнаружения загрязнений повторяйте этап очистки и дезинфекции, пока на Изделиях не останется видимых загрязнений.

3.3. Промойте Изделия теплой в теплой деионизированной воде при температуре 40-60°C не менее 5 минут. Используйте шприц или струю воды для промывки просветов и каналов.

3.4. Высушите Изделия, используя чистую, мягкую, безворсовую одноразовую ткань или медицинский сжатый воздух.

VI. Сушка

При отсутствии этапа сушки в МДМ или при ручном методе очистки, рекомендуется осуществлять сушку Изделий в сушильном шкафу или с использованием сжатого воздуха без примесей масла. Сушка должна осуществляться до полного отсутствия влаги.

VII. Осмотр, техническое обслуживание и проверка

После предстерилизационной обработки, все Изделия должны быть проверены на надлежащее функционирование, включая остроту режущих инструментов, движение соединений/замков и подвижных частей, таких как рукоятки; на наличие повреждений и износа, включая, коррозию, изменение цвета, следы ржавчины; поверхности Изделий должны быть без трещин, раковин, забоин, заусенцев, царапин, выкрошенных мест, расслоений. Режущие кромки не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест. Резьба Изделий не должна иметь задиров, сколов и сорванных ниток.

Запрещено использовать Изделия, которые функционируют ненадлежащим образом, поврежденные или чрезмерно изношенные, с коррозией или тупыми режущими и колющими поверхностями.

Перед стерилизацией разобранные Изделия следует собрать заново (если применимо).

Изделия после обработки перед стерилизацией должны быть проверены. Эта проверка должна включать:

Чистота, повреждение, коррозия (ржавчина, точечная коррозия), изменение цвета, чрезмерные царапины, отслаивание, трещины и износ, надлежащее функционирование, включая, помимо прочего, остроту режущих инструментов, перемещение петель / шарниров / замков коробки и нельзя использовать подвижные элементы, такие как ручки, трещотки и муфты, а также износ, неправильно функционирующие устройства, отсутствующие или удаленные (стертые) номера деталей, поврежденные и изношенные устройства.

Не используйте Изделия при обнаружении каких-либо отклонений.

Следует проявлять осторожность, чтобы защитить имплантаты, а также острые инструменты от контакта с другими объектами, которые могут повредить поверхность.

VIII. Упаковывание

Изделия после предстерилизационной очистки, без следов влаги, подлежат упаковыванию.

Каждое Изделие размещают в силиконовых / пластиковых держателях в стерилизационном контейнере. Сформированный стерилизационный контейнер закрывают.

Стерилизационный контейнер упаковывается в стерилизационную упаковку.

Должны применяться упаковочные стерилизационные материалы, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1 (ISO 11607-1) и быть предназначены для парового метода стерилизации медицинского изделия соответствующего размера и веса.

Внимание! Изучите инструкцию по применению стерилизационных упаковочных материалов (правил применения и герметизации, сроки сохранения стерильности, требования к транспортировке и хранению).

На упакованное Изделие следует нанести маркировку. Каждая упаковка должна иметь химический индикатор процесса стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1 (ISO 11140-1).

Обратите внимание! При использовании листовых оберточных стерилизационных материалов примеры оборачивания наборов представлены в ГОСТ Р 58162 (ISO 58162).

VIII. Стерилизация

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией, ознакомьтесь с Руководством / Инструкцией по эксплуатации используемого парового стерилизатора.

Изделия подлежат стерилизации паровым методом в стерилизаторах с вакуумным удалением воздуха, соответствующих ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) или ГОСТ Р EN 13060 (EN 13060), тип В.

Рекомендуемый режим стерилизации

	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура стерилизации, °C	Время сушки, мин	Давление пара, МПа
Упакованное МИ	5	134	20	0,21

Внимание! Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками (гласперленовые) и воздушные стерилизаторы.

Внимание! При загрузке камеры стерилизатора соблюдайте размер и /или массу стерилизационной загрузки.

IX. Хранение

Хранить простерилизованные Изделия необходимо в упакованном виде, в защищенном от прямого солнечного света, пыли и влаги шкафу при комнатной температуре.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить Изделия в камере ультрафиолетовой бактерицидной.

X. Дополнительная информация

Информация по очистке и стерилизации предоставлена в соответствии с ГОСТ ISO 17664, ГОСТ ISO 17665-1.

Перечисленные выше рекомендации были утверждены производителем в качестве пригодных для подготовки Изделий АО «ЦИТО». Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Это требует валидации и текущего контроля процесса. Таким же образом, любые отклонения пользователя от приведенных рекомендаций должны быть надлежащим образом проанализированы на предмет эффективности и потенциальных нежелательных последствий.

Внимание! Информации, приведенной в данной Инструкции не достаточно для немедленного осуществления процедур повторной обработки Изделий. Для сохранения функций Изделия и обеспечения безопасности персонала, ответственного за обработку Изделий, должен быть проведен инструктаж и / или обучение по работе с оборудованием и / или приспособлениями, химическими реагентами и по процедурам дезинфекции, очистки и стерилизации.

Реквизиты изготовителя

Производитель:

АО «ЦИТО»

127299, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Коптево,
ул. Приорова, д.10, стр.7

тел/факс: +7 495 450-6622, +7 800 777-6622

e-mail: cito-pro@cito-pro.ru

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6/1000000
_____ листа (ов)

Генеральный директор

В.С. Спектор

