

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЦСДМИ»
Д.Ф. Зубарев
« _____ » _____ 2011 г.



Инструкция по применению

Изделия травматологические и инструменты для их установки

Соответствуют требованиям национальных стандартов:
ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р14630-99, ГОСТ Р 14602-99
и технической документации изготовителя

2011

Изделия травматологические

Изделия травматологические представляют собой пластины, винты, дистракторы, спицы, штанги, проволоку, шайбы, которые фиксируют костные фрагменты и пластины с целью остеогенеза, а также специализированный инструмент для установки таких изделий.

Изделия травматологические устанавливаются на костные фрагменты и сегменты для их фиксации, чтобы осуществить остеогенез между фрагментами. Пластины, винты, дистракторы, спицы и др. изделия, устанавливаются на поверхность кости, через костномозговой канал, внутри костной ткани и внутри костных дефектов и обладают необходимой для каждой области скелета необходимой степенью прочности для осуществления жесткой фиксации, необходимой для остеогенеза и заживления. Время оставления имплантатов и необходимость их удаления определяется по клинической ситуации.

Для установки имплантатов требуются отвертки (с рабочей частью), щипцы, метчики, дрели, сверла, направлятели, муфты, ручки, держатели, молотки, импакторы и т.п.

1. Обработка новых инструментов

После того, как удалена заводская упаковка, инструменты необходимо хранить в сухом проветриваемом помещении при комнатной температуре. В противном случае, температурные изменения могут приводить к образованию конденсата внутри пластиковой упаковки, а это, в свою очередь, к коррозии. Нельзя хранить инструменты вместе с химическими веществами, т.к. испарения таких веществ могут вызывать коррозию.

Перед первичным использованием инструменты должны пройти полный цикл обработки:

-необходимо удалить все пластиковые защитные колпачки или пленку, затем вымыть, сполоснуть, смазать, высушить и только после этого стерилизовать так, как это описано ранее в отношении уже использованных инструментов. Если для очистки используются мягкие или нейтральные чистящие средства, возможно, потребуются специальная обработка новых инструментов для полного удаления масла или смазочных веществ, т.к. пассивный слой новых инструментов еще тонкий, они более подвержены коррозии, чем уже использованные. Во избежание повреждения микрохирургических инструментов, они должны храниться на специальных лотках.

2. Подготовка инструментов к дезинфекции и очистке

Инструменты должны быть продезинфицированы и очищены сразу же после использования. Частицы тканей не должны оставаться на инструментах до их высыхания, т.к. это усложнит очистку инструментов.

При необходимости, инструменты нужно разобрать для того, чтобы дезинфицирующий раствор покрыл всю поверхность. Неиспользованный инструмент следует готовить к дезинфекции так же, как и использованные, т.е. они должны быть раскрыты и разобраны.

Во всех случаях, когда в операционных используются средства и препараты, в состав которых входят вещества, вызывающие коррозию инструментов (такие как нитрат серебра, препараты йода, ртутьсодержащие соединения и др.), остатки этих веществ должны быть удалены с поверхности инструментов немедленно.

Не следует держать инструменты в физиологических солевых растворах, поскольку при длительном контакте с ними могут появиться питтинговая (точечная) коррозия и ржавчина. При небрежном обращении, в частности при бросании, инструменты можно легко повредить. Поэтому после использования инструменты необходимо укладывать аккуратно. При «сухой загрузке» инструменты необходимо сразу же очистить механическим путем, чтобы избежать образования корки или появления коррозии. Следует избегать попадания даже небольшого количества жидкости (остатков физиологического солевого раствора) на инструменты. Инструменты следует хранить в специальных лотках, например перфорированные лотки для стерилизации.

Никогда не оставляйте инструменты грязными на продолжительный период времени, поскольку это в значительной степени увеличит риск появления коррозии. Те поверхности и детали, которые невозможно очистить и стерилизовать обычным путем, следует протереть обильно смоченной в дезинфицирующем растворе салфеткой без ворса или же обработать дезинфицирующим спреем, чтобы предотвратить их слипание и покрытие коркой

3. Дезинфекция и очистка

3.1. Ручная дезинфекция и очистка

При обработке инструментов вручную, их необходимо опустить в комбинированный дезинфицирующе-чистящий раствор.

Дезинфицирующий и чистящий растворы должны быть свежими, поэтому готовить их следует ежедневно. При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:

- риск коррозии из-за накапливающегося осадка;
- риск коррозии, вызванный увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса;
- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнения;

Прежде чем поместить инструменты в раствор при использовании порошков, полностью растворите их в воде. Нерастворенные крупинки порошка могут попасть в узкие отверстия, а на поверхности инструментов могут появиться пятна и разводы. После химической дезинфекции и очистки, инструменты необходимо тщательно промыть проточной водой. Любые остатки необходимо удалять вручную (нельзя использовать металлические щетки или абразивные чистящие средства).

Для того чтобы избежать появления разводов на инструментах, при окончательной их промывке необходимо использовать деминерализованную воду. После чего, инструменты необходимо высушить.

Для очищения используйте мягкую салфетку без ворса, пластиковую щетку или пистолет со сжатым воздухом.

Использование пистолета со сжатым воздухом является наиболее эффективным методом сушки, поэтому ему следует отдавать предпочтение.

Неразборные инструменты со специальным соединением для промывки, следует тщательно промывать очищающим дезинфицирующим раствором. При этом достаточное количество раствора должно проходить по всему инструменту до дистального конца.

Если инструменты не стерилизуются, то после ручной подготовки для проведения химической дезинфекции используются специальные дезинфицирующие растворы. После этого инструменты необходимо промыть стерильной деминерализованной водой до полного удаления остатков раствора и сразу же просушить. Если для просушивания используется сжатый воздух, его необходимо стерилизовать, пропустив через стерильный фильтр.

3.2. Механическая дезинфекция и очистка инструментов

Процесс очистки и дезинфекции в наибольшей степени стандартизирован при машинной обработке.

Всегда помните о том, что соответствующая очистка, являясь неотъемлемой составляющей частью полного подготовительного процесса, необходима для продления срока службы инструментов.

Машинная подготовка обычно требует загрузки сухих инструментов, поскольку наличие влаги ведет к оседанию белка на инструментах. По этой причине всегда следует применять комбинированные очищающие и дезинфицирующие средства. Если такие средства при их использовании образуют пену, следует тщательно промыть инструменты, поскольку пена при механической очистке и дезинфекции может отрицательно сказаться на результатах процесса.

Это также касается сильно загрязненных инструментов, которые были предварительно погружены в очистительную ванну с ультразвуковой обработкой или без нее.

С точки зрения общей профилактики мероприятия по очистке предпочтительно проводить в два отдельных этапа: очистка и дезинфекция.

При механической подготовке для очистки и дезинфекции инструментов можно использовать термальный режим или термальный режим с дезинфицирующими растворами. При температурном режиме дезинфекция проводится при температуре 80°C и выше. Температурная обработка с дезинфицирующими растворами проводится при максимальной температуре 65°C при добавлении специального дезинфицирующего раствора, используемого при машинной обработке.

Предварительная промывка

Чистая холодная вода (без добавок) для первоначального смыва грязи и пенящихся субстанций.

Очистка

Проводится при температуре 40-60°C. В качестве очищающих средств могут быть использованы нейтральные РН продукты с содержанием или без содержания энзимов, а также щелочесодержащие растворы.

При использовании химических чистящих средств для достижения оптимальных результатов по очистке следует строго соблюдать инструкции производителя касательно концентрации, температур и времени выдержки. При использовании автоматических дозаторов, следует контролировать данный процесс.

Если существуют специальные указания (например, эпидемиологических органов) о необходимости проведения термической очистки в сочетании с дезинфекцией, лучше использовать щелочные чистящие средства.

При высокой концентрации хлора есть риск появления питтинговой коррозии, которой можно избежать, используя щелочные продукты для очистки и деминерализованную воду для окончательной промывки.

Первую промежуточную промывку следует проводить теплой или холодной водой без добавок. Добавление кислотного нейтрализатора способствует удалению остатков щелочного детергента. Даже если используется нейтральное чистящее средство, рекомендуется добавлять кислотный нейтрализатор, чтобы не было налета (например, в случаях, когда вода с повышенным содержанием соли).

Вторую промежуточную промывку следует проводить холодной водой, без добавок.

Термическая дезинфекция/окончательная промывка

Термическую дезинфекцию следует проводить при температуре 80- 93°C с соответствующим временем выдержки. Использование деминерализованной воды позволяет избежать появления водных разводов и налета на обрабатываемых инструментах.

Просушивание

Просушивание должно проводиться вручную или в специальном сушильном шкафу.

При очистке механическим путем необходимо:

- правильно установить все подносы, лотки и держатели;
- раскрыть инструменты для более эффективной очистки;
- не помещать избыточное количество инструментов на лотки, чтобы все поверхности легко омывались чистящими/ дезинфицирующими растворами;
- при укладке больших инструментов на лотки следует следить за тем, чтобы они не загораживали другие, поскольку эту может ухудшить чистящий эффект;
- инструменты должны быть уложены так, чтобы избежать механических повреждений.

Инструменты необходимо вынуть из аппарата сразу же после завершения программы по очистке. Если они останутся в закрытом аппарате, есть риск появления коррозии.

Если остаточного тепла не достаточно для просушки инструментов, необходимо провести дополнительный цикл сушки.

3.3. Ультразвуковая обработка инструмента

Ультразвуковая обработка предпочтительней для инструментов из нержавеющей стали. Эффективные ультразвуковые установки в состоянии растворить въевшуюся грязь даже в труднодоступных местах.

Для наиболее эффективной очистки:

- наполните ванну;
 - добавьте соответствующее чистящее средство или комбинацию из чистящего и дезинфицирующего средства;
 - рекомендуется теплая ванна, поскольку при температуре выше 40°C процесс дегазации усиливается, чем достигается лучший чистящий результат;
 - использование чистящего средства в соответствии с инструкциями производителя позволит избежать коагуляции белка даже при высоких температурах.
- Помимо правильно приготовленной ванны, следует соблюдать следующие основные правила для того, чтобы добиться наиболее эффективной очистки:
- обрабатываемые инструменты должны быть полностью погружены в очищающий раствор;
 - инструменты с соединениями (как, например, ножницы) должны быть раскрыты в процессе обработки;
 - используйте только корзины (лотки), которые не препятствуют процессу ультразвуковой обработки (например, проволочные);
 - объемные инструменты должны быть разложены таким образом, чтобы не загораживать все остальные инструменты. Расположите эти инструменты вертикально или поверх остальных;
 - не перегружайте лотки;
 - ежедневно освежайте ультразвуковую ванну, поскольку скопление грязи в ультразвуковой ванне снижает эффективность очистительного процесса и повышает риск возникновения коррозии. Рекомендуется ее обновлять даже чаще, в зависимости от интенсивности ее использования.

При использовании высокоэффективных установок, время ультразвуковой обработки составляет приблизительно 3 минуты при частоте 35kHz.

Если дезинфекция и очистка проводятся одновременно, необходимо применять совместимые средства, уделяя особое внимание требованиям к концентрации и времени выдержки.

После обработки ультразвуком инструменты необходимо тщательно промыть вручную или механическим путем. При промывке вручную следует использовать питьевую воду, следя за тем, что все остатки чистящих средств и дезинфектантов были полностью удалены.

Чтобы избежать появления водных разводов, рекомендуется использовать деминерализованную воду для окончательной промывки.

Сразу же после этого следует тщательно просушить инструменты.

4. Стерилизация

Стерилизуйте инструменты в соответствии с действующими стандартами (DIN, EN или ISO). Данным стандартам должны отвечать как условия стерилизации, так и оборудование, используемое для стерилизации.

Автоклавирование (Стерилизация паром)

Обычно автоклавирование проводится насыщенным паром при температуре 134°C. Метод стерилизации должен соответствовать принятым стандартам и подходить для стерилизуемых изделий. Упаковка для стерилизации должна быть соответствующего качества и подходить для выбранного метода стерилизации. Пар не должен содержать никаких посторонних частиц, которые могут нарушать процесс стерилизации и наносить вред инструментам и стерилизатору. Посторонние частицы, например, из системы подачи пара могут вызвать коррозию, а избыточное количество кремниевой кислоты может вызвать изменения цвета инструментов.

Вес лотков с инструментами не должен превышать 10 кг.

Лучшему просушиванию способствует использование неворсистой салфетки (предпочтительно из хлопка с полиэстером).

В салфетки можно заворачивать лотки и укладывать внутрь контейнера (или дополнительно заворачивать лотки в бумажной упаковке). Использование материала с густым ворсом в качестве внешней обертки нежелательно, поскольку это замедляет процесс просушивания.

В случае стерилизации большого количества инструментов, их следует разложить на нескольких лотках. В этом случае необходимо принять определенные дополнительные меры для их должного просушивания.

После стерилизации, инструменты необходимо держать сухими до следующего их использования.

После охлаждения до комнатной температуры необходимо проследить за тем, чтобы инструменты и внутренняя салфетка были абсолютно сухими.

Стерилизация в сухожаровом шкафу

Если хирургические инструменты стерилизуются в сухожаровом шкафу, необходимо обеспечить соответствующую их загрузку и процесс стерилизации. Для надежной стерилизации температура должна быть не ниже 180°C, и не превышать 200°C, т.к. это может привести к невидимым структурным изменениям.

Не следует использовать смазочные вещества до стерилизации в сухожаровом шкафу. Излишнее масло необходимо удалить, иначе это может привести к появлению коричневого цвета на инструментах.

Стерилизация при низких температурах

Метод стерилизации при низких температурах включает в себя стерилизацию газом с использованием окисиэтилена или формалина и стерилизацию газовой плазмой с использованием перекиси водорода.

Используйте специальный дезинфицирующий раствор, если инструменты не стерилизуются, а дезинфицируются химическим путем после обработки вручную.

Если для просушивания используется сжатый воздух, пропустите его через стерильный фильтр.

5. Условия хранения.

Хирургические инструменты надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной влажностью относительная влажность воздуха в помещении хранения допускается до 70%. В этом случае контроль за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц.

Хирургические инструменты и другие металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина, отвечающим требованиям Государственной Фармакопеи. Перед смазкой хирургические инструменты тщательно просматривают и протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты хранят завернутыми в тонкую парафинированную бумагу.

Во избежание появления коррозии на хирургических инструментах при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании не следует прикасаться к ним незащищенными и влажными руками. Все работы необходимо проводить держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.

Хирургические инструменты должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, должны быть защищены от механических повреждений, а острые детали, даже завернутые в бумагу, предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

При переносе хирургических инструментов и других металлических изделий из холодного места в теплое обработку (протирка, смазка) и укладку их на хранение следует производить лишь после того, как прекратится "отпотевание" инструмента.

Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

6. Предупреждения и меры предосторожности

Нельзя хранить вместе с инструментами активные химические вещества, пары которых вызывают коррозию металлов (йод, кислоты, хлорная известь и т.д.). При длительном хранении и транспортировке инструменты, изготовленные из углеродистой стали, тщательно обезжиривают, промывают, высушивают, смазывают нейтральным вазелином или погружают в вазелин при 60 — 70°C, затем завертывают в парафинированную бумагу. Расконсервирование инструментов проводят в перчатках. Новые инструменты в течение нескольких часов выдерживают при комнатной температуре, не распаковывая. После удаления парафинированной бумаги их насухо протирают марлевыми салфетками, затем моют, погружают на 1 ч в эфир, притирают и стерилизуют.

Новые инструменты до стерилизации необходимо очистить. Точно соблюдайте инструкцию производителя чистящих и дезинфицирующих средств по концентрации, времени выдержки, температуре. Убедитесь, что чистящие средства и принадлежности соответствуют типу обрабатываемых инструментов. Никогда не используйте металлические щетки или губки для ручной очистки.

Не перегружайте моечные машины и ультразвуковые установки. Следите, чтобы инструменты не загоразивали друг друга;

Коррозия изделий из стали обычно приводит к образованию ржавчины. Если частички ржавчины переносятся с одного инструмента на другой в процессе дезинфекции, очистки или стерилизации, первичная ржавчина вызовет коррозию (вторичную ржавчину) на остальных инструментах. Если инструменты, пораженные коррозией не изъять, коррозия будет прогрессировать и перекидываться на другие изделия при каждом новом цикле обработки.

С паром для стерилизации, проходящим через ржавые трубы, частички ржавчины могут переноситься внутрь стерилизатора. Эта внешняя ржавчина оседает на внутренних стенках стерилизатора, а также на стерильных упаковках и поверхностях инструментов.

Внешняя ржавчина также приводит к последующей коррозии (вторичной ржавчине).

Инструменты во время операции должны использоваться исключительно по своему прямому назначению. Смешанное использование инструмента приведет к повреждениям, которые, как правило, не исправимы. Например: зажим, предназначенный для гемостаза, используемый, как зажим для трубок может быстро выйти из строя и сломаться.

Перед тем, как инструменты будут уложены на хранение, они должны быть тщательно просушены. Остатки влаги, особенно в замках суставов могут привести к коррозии, которая постепенно ослабит инструмент и приведет к его поломке во время использования.

Уделяйте внимание защите тонких рабочих концов и режущих частей инструментов на всех этапах его обработки. Нельзя класть тяжелые предметы на легко сгибаемые и полые инструменты.

Осмотр также является важной составляющей эксплуатации инструмента. Инструменты, нуждающиеся в ремонте, не будут правильно работать при хирургической операции, и поломка может произойти в любой момент.

Всего пронумеровано.
протестовано и
срезлено печатью
7 листа (об)

