

Инструменты

DFU-0023-7 РЕДАКЦИЯ 0

- CE:** Нестерильные инструменты многоразового использования
- CE0086:** Нестерильные инструменты одноразового использования
- CE0086:** Нестерильные/стерильные инструменты многоразового использования, которые могут быть подключены к источнику питания

A. ЛИТЕРАТУРА

Настоящие инструкции были разработаны в соответствии с рекомендациями перечисленных ниже стандартов.

- ANSI/AAMI ST79, «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices (Стерилизация медицинских изделий) — информация по обработке медицинских изделий медицинского, подлежащих многократной стерилизации, будет предоставлена изготовителем
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинских изделий— влажный жар — часть 1: требования по разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий медицинского назначения)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Биологическая оценка медицинских изделий— часть 5: испытания цитотоксичности in vitro)
- AAMI TIR30:2011: Свод процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости, касающихся очистки медицинских изделий многоразового использования

B. ОПИСАНИЕ И СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие может представлять собой нестерильный инструмент многоразового или одноразового использования. Изделие также может представлять собой стерильный или нестерильный инструмент, который может быть подключен к источнику питания. См. маркировку на упаковке.

Пользователям данного изделия рекомендуется обратиться к своим представителям компании Arthrex, если, по их профессиональному мнению, им необходимо использовать более сложную хирургическую процедуру. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на веб-сайте Arthrex.

C. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ МНОГОКРАТНОЙ ОБРАБОТКЕ

Относительно изделий многоразового использования: Многократная обработка оказывает минимальное влияние на эти инструменты. Окончание срока службы изделия обычно определяется на основании износа и повреждений в ходе эксплуатации.

Изделие, маркированное надписью «Для одноразового применения», запрещается использовать повторно. Повторное использование может нести угрозу здоровью и (или) безопасности пациента. К числу таких угроз относятся, помимо прочего, перекрестная инфекция, разлом с неизвлекаемыми осколками, нарушение механической функциональности в результате изнашивания, нарушение функционирования или его отказ, отсутствие гарантии достаточной очистки или стерилизации изделия.

D. ВАЛИДАЦИЯ

Рекомендованные в этом руководстве по применению методы чистки, дезинфекции и стерилизации были валидированы в соответствии с федеральными и международными рекомендациями и стандартами. В соответствии с ISO 17665, для валидации стерилизации был

применен полуцикловой подход с избыточным процессом, при котором продемонстрирован гарантированный уровень стерильности (sterility assurance level, SAL) 10^{-6} . Оборудование и материалы, используемые для чистки, дезинфекции и стерилизации, имеют различные рабочие характеристики. Таким образом, ответственность за использование оборудования, одобренного FDA или местным государственным органом, и выполнение процедур в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации ложится на медицинское учреждение/конечного пользователя.

В соответствии со стандартом DIN EN ISO 17664 для данного изделия необходимо установить предельные значения и средства мониторинга остатков химических средств после очистки. При оценке содержания остатков чистящих веществ после ручной или машинной (автоматической) очистки и дезинфекции рекомендуется использовать испытания цитотоксичности в качестве надежного метода испытания безопасности этих остатков. Испытания цитотоксичности необходимо проводить и оценивать согласно стандарту ISO 10993-5, Биологическая оценка изделий медицинского назначения — часть 5: испытания цитотоксичности in vitro.)

Качество воды, используемой для чистки и дезинфекции, было валидировано, чтобы удостовериться, что остаточные количества не повлияют на следующие этапы обработки. Испытания цитотоксичности в качестве основного метода определения безопасности уровня содержания моющего и (или) дезинфицирующего средства после очистки и мойки проводились как часть протокола валидации согласно стандарту AAMI TIR30:2011. При валидации качества воды, используемой при ручной и автоматической очистке, использовалась деионизированная вода.

E. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

Рекомендуется обрабатывать инструменты сразу же после использования, насколько это практически достижимо. Все видимые загрязнения должны удаляться в месте использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнений. Футляры и лотки для инструментов считаются изделиями многоразового использования. Перед использованием лотки необходимо осматривать на предмет загрязнений и обязательно очищать. Их можно очищать вручную или в автоматической моечной машине с использованием детергента.

F. ОЧИСТКА

I. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Правильно выполняемые очистка, дезинфекция и (или) стерилизация не оказывают отрицательного воздействия на эксплуатационные свойства и механическую прочность этих инструментов. Эти инструменты применяются у пациентов, представляющих собой источник как обнаруженной, так и необнаруженной инфекции. Чтобы предотвратить распространение инфекции, все инструменты многоразового использования необходимо тщательно очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого пациента.

Примечание: Эти инструменты не требуется разбирать или собирать, если на маркировке, в инструкции по применению или инструкциях по сборке, касающихся очистки, дезинфекции или стерилизации, не указано противоположное.

1. Изделия, требующие разборки, следует разбирать перед очисткой.
2. Перед мойкой удалите присохшие загрязнения с поверхности изделий, в особенности из таких областей, как сочленения и щели. Очистите поверхности губкой или щеткой под струей холодной воды до полного удаления видимых загрязнений. Предварительную очистку можно также выполнить с использованием ультразвуковой бани. В случае использования ультразвука поместите изделие в ультразвуковую установку не менее чем на 10 минут и обрабатывайте его согласно инструкции по эксплуатации ультразвуковой бани.
3. Проверьте инструменты на предмет видимых загрязнений. В случае обнаружения загрязнений повторите предварительную чистку, а затем произведите повторный осмотр.
4. По завершении предварительной очистки пользователь может выполнить {ручную очистку и дезинфекцию (раздел F II) *или* машинную (автоматическую) очистку и термическую дезинфекцию (раздел F III).

II. РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

По завершении предварительной очистки можно использовать инструкции по ручной очистке и дезинфекции в качестве альтернативы машинной (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ручная очистка не является подходящим методом очистки ручных инструментов, содержащих скрытые приводные компоненты, например щипцы с вильчатыми или стандартными кольцевыми ручками, биопсийные щипцы и пр. В отношении этих инструментов следует применять машинную (автоматическую) очистку и термическую дезинфекцию.

1. Погрузите инструмент в раствор ферментного или щелочного чистящего детергента. В число чистящих растворов могут входить следующие (список не исчерпывающий). ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte и Thermosept® alka clean. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не рекомендуется использовать кислые растворы с низким pH или щелочные растворы с высоким pH, так как они вызывают коррозию металлов и анодированного алюминия и могут повреждать полимерные пластмассы, например ФЭП (фторэтиленпропилен), АБС (ацетонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™. Если используются химические чистящие вещества с уровнем pH, отличающимся от нейтрального, следует обязательно выполнять надлежащие процедуры промывки, валидированные в учреждении пользователя, и нейтрализации во избежание отрицательного воздействия на форму, отделку или функцию изделия.** Чистящие растворы следует всегда смешивать до получения указанных изготовителем концентраций, и чистку следует выполнять при комнатной температуре, если иное не указано в инструкции изготовителя чистящего раствора.
2. Очистите инструмент щеткой с мягкой щетиной, обращая особое внимание на места возможного скопления остатков разрушенных тканей. Всегда избегайте применения жестких материалов, которые могут поцарапать или повредить поверхность инструмента. Погрузите инструмент в детергент, взболтайте раствор и замочите инструмент в течение не менее одной минуты.
3. После очистки тщательно промойте инструмент холодной дистиллированной водой в течение не менее одной минуты.
4. Погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор не менее чем на 20 минут. В число дезинфицирующих растворов могут входить следующие (список не исчерпывающий). CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® и аналогичные продукты. Готовьте растворы согласно инструкциям поставщиков. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не рекомендуется использовать кислые растворы с низким pH или щелочные растворы с высоким pH, так как они вызывают коррозию металлов и анодированного алюминия и могут повреждать полимерные пластмассы, например ФЭП (фторэтиленпропилен), АБС (ацетонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™. Если используются химические дезинфицирующие вещества с уровнем pH, отличающимся от нейтрального, следует обязательно выполнять надлежащие процедуры промывки, валидированные в учреждении пользователя, и нейтрализации во избежание отрицательного воздействия на форму, отделку или функцию изделия.** Чистящие растворы следует всегда смешивать до получения указанных изготовителем концентраций.
5. После дезинфекции следует промыть инструменты холодной дистиллированной водой или стерильной деионизированной водой.
6. Тщательно осушите инструменты сжатым воздухом, салфетками или нагревом в печи.
7. Проверьте инструменты на предмет видимых загрязнений. В случае обнаружения загрязнений повторите чистку, а затем произведите повторный осмотр.

III. МАШИННАЯ (АВТОМАТИЧЕСКАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

По завершении предварительной очистки можно использовать инструкции по машинной (автоматической) очистке и термической дезинфекции в качестве альтернативы ручной очистке и дезинфекции.

1. Загрузите инструменты в моечную машину так, чтобы все элементы конструкции изделий были доступны для очистки и жидкость могла стечь с элементов, способных удерживать жидкость (шарнирные соединения должны быть раскрыты, а просветы и отверстия — располагаться так, чтобы из них вытекала жидкость).
2. Запустите цикл автоматической мойки. Ниже указаны минимальные параметры цикла.

МИНИМАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ			
Фаза	Время рециркуляции	Температура	Детергент
Холодная предварительная мойка	3 минуты	20 ± 5 °C (68 ± 9 °F)	Неприменимо
Чистящая мойка	10 минут	65,5 ± 5 °C (150 ± 9 °F)	Ферментный или щелочной детергент
Промывка 1	3 минуты	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Неприменимо
Промывка 2	3 минуты	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Неприменимо
Горячая дезинфицирующая промывка	5 минут	90 ± 5 °C (194 ± 9 °F)	Неприменимо
Сушка	6 минут	115 °C (239 °F)	Неприменимо

3. К растворам для автоматической моющей чистки относятся следующие (список не исчерпывающий): neodisher® Mediclean forte, Thermostept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner и ProKlenz NpH Neutral Detergent. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не рекомендуется использовать кислые растворы с низким pH или щелочные растворы с высоким pH, так как они вызывают коррозию металлов и анодированного алюминия и могут повреждать полимерные пластмассы, например ФЭП (фторэтиленпропилен), АБС (ацетонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cusolac™. Если используются химические чистящие вещества с уровнем pH, отличающимся от нейтрального, следует обязательно выполнять надлежащие процедуры промывки, валидированные в учреждении пользователя, и нейтрализации во избежание отрицательного воздействия на форму, отделку или функцию изделия.**
4. Проверьте инструменты на предмет видимых загрязнений. В случае обнаружения загрязнений повторите чистку, а затем произведите повторный осмотр.

G. ОСМОТР И ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Нестерильные инструменты Arthrex являются прецизионными медицинскими инструментами, и с ними необходимо обращаться осторожно.
2. Перед использованием и на всех этапах обращения с инструментами осматривайте их на предмет повреждений.
3. Изделия, снабженные режущими функциями или острьями, при непрерывной эксплуатации затупляются. Это состояние не является дефектом изделия. Это состояние является признаком нормального износа. Затупившиеся изделия могут потребовать замены, если они более не в состоянии выполнять свои функции. Инспекция перед использованием должна включать проверку режущих свойств и остроты режущих краев.
4. При обнаружении повреждений не используйте изделие без консультации с изготовителем.

5. Перед стерилизацией тщательно высушите инструменты и смажьте все движущиеся части водорастворимой смазкой для инструментов. В число допустимых к использованию смазочных материалов могут входить, в числе прочих: смазка для инструментов Steris Hinge-Free® и аэрозоль neodisher® IP. Наносите смазку согласно инструкциям изготовителя.

Н. УПАКОВКА

По отдельности: Отдельные изделия необходимо упаковывать в контейнеры достаточного размера, чтобы они вмещали инструмент и для их закрытия не требовалось усилия. Изделия следует упаковывать с использованием мешка или обертки, соответствующей рекомендуемым параметрам стерилизации паром, как указано выше. Если используется обертка, она должна соответствовать назначению, а процесс обертывания — соответствовать рекомендациям AAMI или эквивалентным рекомендациям. Обертка, соответствующая назначению — это, например, обертка, аттестованная FDA или местным государственным органом для применения в месте назначения.

В группе: Там, где это применимо, очищенные, дезинфицированные и осмотренные инструменты необходимо поместить в поставленные изготовителем лотки или ящики или в стерилизационные лотки общего назначения. Убедитесь в том, что режущие кромки защищены, и не превышайте массу 11,34 кг (25,0 фунтов) в одном лотке. Лотки или ящики необходимо обертывать двойным слоем обертки, соответствующей назначению, согласно рекомендациям AAMI или эквивалентным рекомендациям. Обертка, соответствующая назначению, — это, например, обертка, аттестованная FDA или местным государственным органом для применения в месте назначения.

Все символы, присутствующие на маркировке рядом с наименованием, описанием и стандартным цифровым обозначением, приведены на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется в стерильном или нестерильном виде. Дополнительная информация содержится на маркировке упаковки материалов. Инструменты, не поставляемые стерильными и готовыми к применению, обязательно следует подвергать чистке, дезинфекции, стерильной упаковке и стерилизации.

Некоторые инструменты компании Arthrex, которые могут использоваться во время процедуры, поставляются в нестерильном виде и требуют соответствующей очистки и стерилизации перед первым или повторным использованием. (См. вышеприведенные инструкции по очистке).

Стерилизаторы различаются по дизайну и техническим характеристикам. Параметры цикла и конфигурацию загрузки следует всегда сверять с инструкцией производителя стерилизатора.

Соблюдайте руководства, стандарты и требования, специфичные для вашей страны.

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ: ТОЛЬКО ДЛЯ США:			
	Температура экспозиции	Время экспозиции	Время сушки
Цикл гравитационно-паровой стерилизации	121 °C (250 °F)	30 минут	от 15 до 30 минут
	132 °C (270 °F)	15 минут	от 15 до 30 минут
	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут
Цикл предварительной вакуумной обработки	132 °C (270 °F)	4 минуты	от 20 до 30 минут
	135 °C (275 °F)	3 минуты	16 минут

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ: ТОЛЬКО ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:			
	Температура экспозиции	Время экспозиции	Время сушки
Цикл гравитационно-паровой стерилизации	132–135 °C (270–275 °F)	18 минут	от 15 до 30 минут
	121 °C (250 °F)	30 минут	от 15 до 30 минут
Цикл предварительной вакуумной обработки	132–135 °C	4 минуты	от 20 до 30 минут
	(270–275 °F)		

Охлаждение — после извлечения из стерилизатора инструмент следует соответствующим образом охладить. Не следует прикасаться к изделию во время охлаждения. Не размещайте инструмент на холодной поверхности и не погружайте его в холодную жидкость.

J. ХРАНЕНИЕ

Стерильные, упакованные инструменты следует хранить в чистом, сухом месте с ограниченным доступом, в условиях, контролируемых в части защиты от пыли, влаги, вредителей и крайних значений температуры и влажности. Перед использованием стерильную упаковку необходимо тщательно осмотреть, чтобы убедиться в ее целостности.

Нестерильные металлические изделия должны храниться в чистом, сухом помещении. Срок хранения нестерильных изделий не ограничен; изделия изготовлены из неразлагающихся материалов, что предотвращает проблемы со стабильностью при хранении в рекомендуемых условиях. Ответственность за хранение стерилизованных изделий в условиях, обеспечивающих сохранение стерильности инструмента до момента его использования, ложится на пользователя.

K. ОСОБАЯ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — ВОЗБУДИТЕЛИ ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

В задачи настоящего документа не входит подробное описание мер предосторожности, которые следует предпринимать для защиты от возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии.

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельда-Якоба резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации; таким образом, вышеописанные методы обеззараживания и стерилизации могут оказаться неэффективными, если имеется риск передачи БКЯ.

В основном, ткани, вступающие в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, обладают низкой инфицированностью ТГЭ. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались у пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него либо риск его возникновения.

L. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Пользователям данного изделия рекомендуется обратиться к своим представителям компании Arthrex, если, по их профессиональному мнению, им необходимо использовать более сложную хирургическую процедуру или нужна дополнительная информация. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на веб-сайте Arthrex.
2. Чтобы избежать повреждения инструментов, не подвергайте воздействию тупых предметов и не соударяйте любые инструменты, предназначенные для завинчивания. Если два изделия связаны резьбовым соединением, перед использованием проверьте надежность их фиксации друг к другу.
3. Не используйте инструменты Arthrex для любых целей, не соответствующих их назначению. Воздействие на мягкую ткань или кость инструментом, не предназначенным для этой цели, может привести к повреждению инструмента.

4. С инструментами, снабженными регулируемыми компонентами, следует обращаться осторожно. Перетяжка или грубое обращение с инструментом могут повредить фиксирующий механизм. Фиксирующие механизмы с внутренними полимерными компонентами могут ослабнуть после многократного автоклавирования.
5. Не используйте инструмент, специально предназначенный для использования с тем или иным имплантатом, при установке другого имплантата.
6. Сгиб конечности в суставе, когда внутри сустава находится инструмент, может привести к сгибанию или поломке инструмента.

I. Предостережения относительно отдельных инструментов:

- **Глубиномеры:** Если это указано на глубиномере, разберите изделие на отдельные компоненты перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией.
- **Инструмент для наложения скобок:** Не используйте кончик браншей инструмента для посадки скобки. Это приведет к поломке или сгибанию браншей. Не стучите молотком по концевому колпачку инструмента для наложения скобок.
- **Рентгенопрозрачные ретракторы:** Используйте только для расширения проходов в мягкой ткани. Не используйте в качестве щитка для защиты мягкой ткани от лезвия пилы, остеотома и (или) других хирургических инструментов.

M. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После введения инструмента в сустав дополнительно не сгибайте конечность в суставе. Фрагмент сломанного инструмента может погрузиться в мягкую ткань и (или) выйти из части операционного поля, находящейся в поле зрения артроскопа, что может привести к оставлению фрагмента в теле пациента.