

## ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТА МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### Изделия:

Инструмент многократного использования серии OPERACE

### Ограничения, связанные с повторной обработкой

Срок годности инструмента ограничен. Максимальное количество циклов обработки определить заранее невозможно. Срок годности инструмента обычно определяется степенью износа и наличием повреждений вследствие хирургического использования, а не количеством проведенных обработок. Чтобы гарантировать полную функциональность инструмента перед каждым использованием, его следует тщательно осмотреть.

### Место использования

Чтобы удалить с инструмента основную часть загрязнений, необходимо протереть его тканью одноразового использования/бумагой.

### Транспортировка в место проведения обработки

После использования инструмент многократного использования подлежит очистке и дезинфекции в максимально короткие сроки.

### Подготовка к очистке

Разборка отдельного инструмента не допускается.

### Очистка / дезинфекция

Поскольку автоматические методы очистки и дезинфекции могут быть стандартизованы, им отдается предпочтение перед ручными методами.

### Автоматическая очистка / дезинфекция

Перед автоматической очисткой сильно загрязненных медицинских инструментов рекомендуется выполнить их предварительную очистку, как и в случае с ручными методами, совместно с очисткой в ультразвуковой ванне.

Необходимое оборудование:

Мойки-дезинфекторы (МД), отвечающие требованиям ISO 15883, моющие средства

Порядок проведения:

Следует соблюдать инструкции по эксплуатации моек-дезинфекторов, предоставленные их производителем. Рекомендуется использовать моющие средства, pH которых находится в диапазоне 7-10. pH данных средств не должен превышать 12. Инструмент следует загружать в мойку отверстиями вниз, чтобы улучшить проникновение в него моющего средства.

Минимальные параметры цикла:

1. Предварительно прополоскать под струей холодной воды в течение 3 минут.
2. Предварительно промывать в течение 2 минут при температуре воды < 40 °С. Добавить моющее средство.
3. Промывать в течение 5 минут при температуре 55°С с моющим средством.
4. Полоскать под струей воды при температуре >40°С не менее 1 минуты.
5. Полоскать в холодной деминерализованной воде не менее 1 минуты.
6. Провести тепловую дезинфекцию деминерализованной водой при температуре >90°С не менее 5 минут.
7. Высушивать инструмент в течение минимум 40 минут при температуре >90°С. При необходимости следует продолжить высушивание через канюлю стерильным отфильтрованным воздухом под давлением.

При выгрузке из мойки необходимо осмотреть инструмент и убедиться в полном удалении видимых загрязнений. При необходимости следует повторить цикл или выполнить очистку вручную.

### **Ручная очистка**

Необходимое оборудование:

Устройство ультразвуковой очистки, моющее средство, подходящее для ручной очистки/дезинфекции и ультразвуковой обработки, подходящие мягкие щетки.

Порядок проведения:

При ручной очистке компоненты помещаются в раствор моющего / дезинфицирующего средств с доказанным дезинфицирующим действием. Растворы следует готовить в соответствии с инструкциями производителя (концентрация, температура, время экспозиции). Рекомендуется использовать моющие и дезинфицирующие средства с pH 7-10, но не выше 12.

Предварительная очистка

1. Промывать загрязненный инструмент под струей холодной воды не менее 2 минут. Чтобы легче удалить большую часть загрязнений и детрита, можно воспользоваться мягкой щеткой.

Ручная очистка

2. Замочить инструмент в ферментном моющем средстве или растворе моющего средства на срок не менее 10 минут. Чтобы правильно подобрать время экспозиции, температуру, качество воды и концентрацию, необходимо следовать инструкциям по применению ферментного моющего средства или моющего средства, предоставленным изготовителем.
3. Ручную очистку продолжать до полного удаления следов загрязнений с поверхности инструмента. Для удаления загрязнений и детрита можно использовать мягкую щетку. Для лучшего проникновения раствора моющего средства на все участки инструмента необходимо привести в движение места соединений и другие подвижные части приборов.
4. Подготовить ультразвуковую ванну со свежим раствором ферментного моющего средства или моющего средства. Их концентрация и температура указаны в инструкциях производителя моющих средств.
5. Провести ультразвуковую очистку инструмента в течение минимум 10 минут при частоте не менее 30кГц.
6. Внимательно осмотреть инструмент. При наличии остатков загрязнений на инструменте повторить этапы 2–5.

Ручная дезинфекция:

7. Замачивать инструмент в ферментном моющем средстве / растворе моющего средства не менее 15 минут. Чтобы правильно подобрать время воздействия, температуру, качество воды и концентрацию, необходимо следовать инструкциям по применению, предоставленным изготовителем.
8. Промывать инструмент в очищенной воде на протяжении не менее двух минут. Убедиться в повторном наполнении и опустошении слепых отверстий инструмента.
9. Высушить инструмент. При необходимости следует продолжить высушивание через канюлю стерильным отфильтрованным воздухом под давлением.

### **Проверка:**

Чистота:

После каждой очистки/дезинфекции инструмент не должен содержать видимых остатков и других загрязнений. Инструмент, в частности канюли в местах соединений, следует тщательно осмотреть на предмет наличия возможных остатков загрязнений. При наличии видимых загрязнений процесс очистки необходимо повторить.

Функция:

Перед каждым использованием хирургический инструмент необходимо проверять на предмет наличия сколов, трещин, деформаций, признаков коррозии, а также правильности

функционирования. В местах соединений необходимо осторожно подвигать скользящее кольцо вперед и назад.

### Упаковка и маркировка

После повторной обработки инструмент следует упаковать максимально быстро в пакет для стерилизации в соответствии с требованиями ISO 11607 или эквивалентный контейнер, а затем приклеить на упаковку соответствующую этикетку.

### Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в сертифицированных паровых стерилизаторах, прошедших надлежащее техническое обслуживание в соответствии с требованиями ISO 17665.

Рекомендуемые нами параметры паровой стерилизации<sup>1</sup>:

- Вакуумный паровой стерилизатор с фазой предварительного вакуумирования
- время выдержки минимум 3 минуты при температуре 134°C или время выдержки минимум 5 минут при температуре 132°C
- Время высушивания - минимум 20 минут\*

\*Время высушивания обычно варьирует в диапазоне от 20 до 60 минут в зависимости от различных материалов упаковки и производительности стерилизатора.

### Хранение

Инструмент следует хранить в чистом, сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, паразитов/насекомых, экстремальных температур и влажности.

### Информация о валидации обработки

При валидации обработки применялись следующие материалы и приспособления:

Моющие средства:	Для автоматической и ручной очистки: neodisher® MediClean forte Для дезинфекции: neodisher® Septo Fin
Мойка-дезинфектор:	MIELE PG 8535

---

<sup>1</sup> В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), время экспозиции следует увеличить до 18 минут в тех случаях, когда есть риск инфицирования инструментов возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии/болезни Крейтцфельда-Якоба. Медицинский инструментарий PB Swiss Tools способен выдерживать такие циклы стерилизации.