



IFU001UA Rev. 02.0 - 2021/09

UA Інструкції з догляду, очищення, дезінфекції та стерилізації хірургічних інструментів

1. ВСТУП

Хірургічні інструменти Permedica Spa складаються з медичних пристроїв багаторазового використання I та IIa класів. Вони можуть поставлятися окремо або наборами, зібраними в кейси. Точна ідентифікація кожного окремого інструменту наведена у списку, наданому разом із кейсом, або, якщо інструмент поставляється окремо, на ідентифікаційному маркуванні.

Перед проведенням операції хірург повинен бути ознайомлений з хірургічною технікою, використанням хірургічних інструментів та пристроями для імплантації.

Метою цього документу є надання детальних інструкцій з використання багаторазових хірургічних інструментів, що поставляються компанією Permedica Spa. Permedica Spa підтверджує процеси, проілюстровані в цій інструкції, перевіряючи їх ефективність. Ефективність процедур залежить від взаємодії між використовуваними системами, миючими засобами та експлуатаційними процедурами. Інші методи використання, не описані в цій інструкції, можуть бути прийнятними для обробки хірургічних інструментів; кінцевий користувач несе відповідальність за валідацію обладнання та процесів очищення, дезінфекції та стерилізації хірургічних інструментів. У разі суперечності національним правилам, що стосуються очистки, дезінфекції та стерилізації, останні матимуть пріоритет над рекомендаціями, наданими Permedica Spa.

Наведена нижче інформація не стосується хірургічних інструментів інших виробників. Вони також не застосовуються до пристроїв для одноразового використання, що постачаються Permedica Spa.

Невиконання вказівок у цій інструкції збільшає виробника від будь-якої відповідальності.

Ця інструкція з використання складає відповідно до стандарту ISO 17664.

2. ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ, ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ І КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ.

Хірургічні інструменти призначені для імплантації та видалення медичних ортопедичних пристроїв для імплантації та пристроїв для остеосинтезу під час операції. Ні в якому разі не можна імплантувати хірургічний інструмент.

Хірургічні інструменти призначені для полегшення імплантації медичних пристроїв хірургом для того, щоб отримати правильне розташування пристроїв для імплантації або забезпечити будь-яку імплантацію.

2.1 ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Дорослі пацієнти зі зрілим скелетом, яким проводиться повне або часткове ендопротезування або ампутація та проводиться через шкірну інвазивну фіксацію. Пацієнти, яким проводиться операція з метою лікування травматичних пошкоджень кісткової системи або коригувальна операція.

2.2 ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

Цільовими користувачами хірургічних інструментів є хірурги - ортопеди, які мають кваліфікацію фахівців із заміни суглобів та / або травматологи.

3. МАТЕРІАЛИ

Нержавіючі сталі, сплави титану, хромокобальтові сплави, полімерні матеріали.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ

Permedica Spa розробила набір спеціальних інструментів для кожного типу імплантованого медичного пристрою. Не слід використовувати інструменти інших виробників, якщо це не передбачено в хірургічній техніці пристрою.

Хірургічні інструменти Permedica Spa поставляються в нестерильних умовах і перед використанням повинні бути належним чином очищені, продезінфіковані та стерилізовані. Відповідальність закладу охорони здоров'я - розпочати контроль, чищення, дезінфекцію та стерилізацію інструментів перед використанням відповідно до перевірених методів. Рекомендації, що містяться в цьому документі, не замінюють існуючих санітарних правил (стандартів, інструкцій тощо). Permedica Spa пропонує використовувати стерилізацію паровим автоклавом для наданих хірургічних інструментів. Кейси, що містять хірургічні інструменти, обладнані отворами для проникнення пари. Вони не становлять стерильного бар'єру, тому їх необхідно належним чином упаковувати щоб зберегти стерильність.

Використовуйте засоби індивідуального захисту (наприклад, халат, рукавички, маску тощо) під час використання забруднених або потенційно забруднених інструментів.

Почніть процедури повторної обробки одразу після використання, щоб полегшити чищення, дезінфекцію та стерилізацію та зменшити ризик зараження (для медичного персоналу) та корозії інструментів.

Хірургічні інструменти та кейси слід чистити окремо. Розміщуйте інструменти в кейсах тільки після їх очищення та дезінфекції.

Використовуйте пом'якшену або очищену воду. Для попереднього полоскання слід використовувати пом'якшену воду, для остаточної - очищену, щоб уникнути мінеральних відкладень на поверхні інструментів. Очищена вода може бути отримана одним або кількома процесами: ультрафільтрація, зворотний осмос, деіонізація або еквівалентні процеси.

Не використовуйте дряпані щітки або абразивні губки при ручному чищенні, оскільки це може пошкодити поверхню хірургічних інструментів.

Використовуйте миючі засоби з рН від 6,0 до 8,5. Миючі засоби з рН за межами зазначеного діапазону можуть пошкодити хірургічні інструменти. Не використовуйте сильні кислоти або лужні агенти, окислювачі або корозійні хімікати, які можуть змінити поверхню хірургічних інструментів. Дотримуйтесь інструкцій із застосування та попереджень виробника для кожного миючого засобу, використовуючи рекомендовані концентрації.

Дотримуйтесь інструкцій із використання та попереджень виробника щодо систем, що використовуються для чищення, дезінфекції та стерилізації.

Складні інструменти (сполучні поверхні, петлі, висувні деталі, піскоструминні поверхні тощо) вимагають особливої уваги під час чищення. Перед автоматичним чищенням цього типу приставок потрібно ручне чищення.

Інструменти з полімерних матеріалів не можна обробляти при температурі вище 140 °С.

Для інструментів, які контактували з пацієнтами, які страждають захворюваннями, для яких національні органи передбачили певні процедури дезінфекції та / або стерилізації,

рекомендується дотримуватися їх з особливою обережністю.

- Перш ніж накладати хірургічний шов, перевірте, щоб будь-які інструменти або їх частини не залишилися в операційному полі.

4.1 НЕСПРИЯТЛИВІ ПОДІЇ

Відповідно до визначення інциденту / серйозного інциденту, про яке повідомляється в Регламенті ЄС 2017/745, про будь-який серйозний інцидент, що має місце стосовно пристроїв, необхідно повідомляти у Permedica Spa та до компетентного органу держави - члена, до якого користувач та / або пацієнт віднесені.

5. ОБМЕЖЕННЯ ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

Хірургічні інструменти, як і всі інструменти багаторазового використання, піддаються неминучому зносу та старінню через багаторазові навантаження, що виникають внаслідок контакту з кісткою, удару та розташування, а також процесів чищення, дезінфекції та стерилізації, незважаючи на те, що останні мають мінімальний вплив на корисний термін служби пристроїв.

Термін використання хірургічних інструментів не безмежний. Permedica Spa рекомендує перед будь-яким втручанням перевірити, чи вони працюють належним чином, чи не видно деформації чи ознак поломки чи зносу. Якщо умови зносу не змінюють властивостей та характеристик інструментів, їх можна використовувати повторно. В іншому випадку, якщо умови зносу можуть погіршити властивості та характеристики, їх не слід використовувати, а відправити у Permedica Spa для ремонту або заміни. **Не ремонтуйте інструменти самостійно.**

Перелік дій контролю, які користувач повинен виконати для оцінки зносу хірургічних інструментів, наведено у наступному розділі.

6. ІНСТРУКЦІЯ З ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Дії, перелічені нижче та запропоновані Permedica Spa, повинні бути проводитися для першого використання після доставки та після кожного використання і перед поверненням хірургічних інструментів у Permedica Spa. Кінцевий користувач повинен перевірити різні методи очищення, дезінфекції та стерилізації.

Ініціальний догляд на місці використання	<ul style="list-style-type: none"> Одноразовою серветкою видаліть надлишки бруду (дебрис, уламки тканини або кістки), наявні на поверхнях. Тримайте пристрої вологими під час використання, щоб запобігти висиханню органічних та неорганічних хірургічних залишків на поверхнях інструментів. Уникайте тривалого впливу сольових розчинів, щоб мінімізувати ймовірність корозії. 																												
Підготовка до очищення	<p>Розбирайте інструменти з шарнірними компонентами (канюльованими, різбовими або взаємоблокованими). Пропонується зберігати компоненти розібраних приладів у групі, щоб полегшити їх повторну збірку. Щоб розібрати інструменти, дотримуйтесь вказівок, наведених у хірургічній техніці.</p> <p>Після очищення та перед стерилізацією інструменти потрібно зібрати заново, якщо не зазначено інше.</p>																												
Ручне очищення	<p>Операції валідні для всіх інструментів.</p> <ol style="list-style-type: none"> Приготуйте розчин ферментативного очищувача для хірургічних інструментів (наприклад, Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG) відповідно до рекомендацій виробника. Повністю помістіть пристрій у приготований розчин, залишивши діяти протягом часу, зазначеного виробником (принаймні п'ять (5) хвилин). Очистіть інструменти щіткою з м'якою щетиною, звертаючи особливу увагу на наявність канюльованих деталей, через наскрізні або глухі отвори. Під час чищення використовуйте рухоми механізми, такі як шарнірні частини, петлі або висувні деталі. Якщо інструмент має гнучкі ділянки, зігніть або розігніть інструмент, тримаючи його зачуреним у приготовлений розчин, одночасно очищуючи гнучкі ділянки. Використовуйте шприц для поліпшення очищення важкодоступних місць (наприклад, наскрізних або глухих отворів, закритих поверхонь). Промийте пристрій деіонізованою водою кімнатної температури не менше двох (2) хвилин. Під час полоскання використовуйте рухоми механізми та промийте внутрішні частини, до яких важко отримати доступ, за допомогою шприца. Ультразвуком очищайте інструменти у повністю відкритому положенні не менше десяти (10) хвилин у розчині ферментативного миючого засобу (наприклад, Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG), приготованому відповідно до рекомендацій виробника. Промийте відповідно до того, що зазначено у пункті 4. Висушіть інструменти чистою, м'якою серветкою без ворсу. Приготуйте нейтральний рН розчин лужного миючого засобу (наприклад, Liquinox® Alconox inc.). Відповідно до рекомендацій виробника. Виконайте дії, зазначені у пунктах 2, 3 та 4. Висушіть інструменти чистою, м'якою серветкою без ворсу. Перевірте, чи немає видимих забруднень, якщо ні, не повторюйте ручне чищення. 																												
Автоматичне очищення та дезінфекція	<p>Використовуйте систему чищення / дезінфекції, яка належним чином підтримується, калібрується, перевіряється та затверджується, бажано, щоб вона відповідала стандарту EN ISO 15883. Виконайте автоматичне чищення після ручного чищення, описаного в попередньому розділі «Ручне чищення».</p> <ol style="list-style-type: none"> Завантажте інструменти в систему, розмістивши інструменти з рухомими частинами та інструменти з канюльованими деталями, інструменти з наскрізними або глухими отворами у відкритому положенні, щоб вода могла стікати. Покладіть важкі інструменти на дно, не перекриваючи більш делікатні. Виберіть цикл миття інструменту, перевіряючи, чи параметри циклу встановлені належним чином. Цикл миття повинен включати етапи: попереднього миття, ферментативного прання, полоскання, термічної дезінфекції (90-95 °C) та сушіння: 																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Фаза</th> <th>Тривалість</th> <th>Температура води</th> <th>Миючий засіб</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Попереднє миття</td> <td>03:00 хв.</td> <td>Макс. 30°C</td> <td>Немає даних</td> </tr> <tr> <td>Ферментативне миття</td> <td>08:00 хв.</td> <td>55-65°C</td> <td>Нейтральний ферментативний миючий засіб відповідно до інструкцій виробника.</td> </tr> <tr> <td>Полоскання 1</td> <td>02:00 хв.</td> <td>40-45°C</td> <td>Немає даних</td> </tr> <tr> <td>Полоскання 2</td> <td>01:00 хв.</td> <td>Макс. 30°C</td> <td>Немає даних</td> </tr> <tr> <td>Термічна дезінфекція</td> <td>07:00 хв.</td> <td>90-95°C</td> <td>Немає даних</td> </tr> <tr> <td>Сушіння</td> <td>12:00 хв.</td> <td>115°C - Фільтроване повітря</td> <td>Немає даних</td> </tr> </tbody> </table>	Фаза	Тривалість	Температура води	Миючий засіб	Попереднє миття	03:00 хв.	Макс. 30°C	Немає даних	Ферментативне миття	08:00 хв.	55-65°C	Нейтральний ферментативний миючий засіб відповідно до інструкцій виробника.	Полоскання 1	02:00 хв.	40-45°C	Немає даних	Полоскання 2	01:00 хв.	Макс. 30°C	Немає даних	Термічна дезінфекція	07:00 хв.	90-95°C	Немає даних	Сушіння	12:00 хв.	115°C - Фільтроване повітря	Немає даних	<ol style="list-style-type: none"> Розпочніть цикл миття інструментів. Перевірте, чи немає видимих забруднень. Якщо ні, не повторюйте автоматичне очищення. Примітка: для деталей, які важко перевірити, нанесіть 3% перекис водню; наявність бульбашок свідчить про невадє видалення залишків крові.
Фаза	Тривалість	Температура води	Миючий засіб																										
Попереднє миття	03:00 хв.	Макс. 30°C	Немає даних																										
Ферментативне миття	08:00 хв.	55-65°C	Нейтральний ферментативний миючий засіб відповідно до інструкцій виробника.																										
Полоскання 1	02:00 хв.	40-45°C	Немає даних																										
Полоскання 2	01:00 хв.	Макс. 30°C	Немає даних																										
Термічна дезінфекція	07:00 хв.	90-95°C	Немає даних																										
Сушіння	12:00 хв.	115°C - Фільтроване повітря	Немає даних																										
Сушіння	<p>Особливих вказівок немає. При необхідності висушіть інструменти чистою м'якою серветкою без ворсу.</p>																												

<p>Технічне обслуговування, візуальний огляд та перевірка функціональності</p>	<p>Технічне обслуговування: Змастіть рухомі частини інструментів олією, призначеною для хірургічних інструментів, які необхідно стерилізувати. Деякі мастильні матеріали містять бактеріостатичні засоби; дотримуйтеся терміну придатності, зазначеного виробником.</p> <p>Візуальний огляд та функціональна перевірка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Перевірте, чи немає видимих ознак зносу, таких як тріщини, розриви, вигини або спотворення / деформації. ● Перевірте, чи на поверхні інструментів з полімерних матеріалів немає «білуватих» ділянок, пошкоджень поверхні, таких як тріщини або розшарування, і чи пристрій не має деформованих / вигнутих ділянок. ● Перевірте, щоб профіль інструментів з гострими краями мав суцільну поверхню; на ріжучих краях не повинно бути жодних зазубрин. ● Перевірте правильність вирівнювання з'єднань та зубців. ● Переконайтеся, що рухомі частини вільно рухаються і не мають зайвого люфту. ● Переконайтеся, що фіксуючі механізми міцно закриваються і механізми кріплення / зчеплення легко збираються. ● Перевірте правильність роботи механізмів регулювання. ● Перевірте, чи термін придатності, що підлягає калібруванню, не минув. Дата закінчення калібрування позначена на приладі. <p>Не використовуйте інструменти, які пошкоджені, неповні або мають явні ознаки зносу.</p>								
<p>Упаковка</p>	<p>Після перевірки розмістіть інструменти у виділені місця всередині оригінальних кейсів, вимийте та продезінфікуйте, як описано в попередніх розділах «Ручне чищення» та «Автоматичне чищення та дезінфекція». Усі пристрої повинні бути розміщені таким чином, щоб забезпечити проникнення пари, уникаючи укладання або розміщення їх у тісному контакті один з одним. Інструменти необхідно стерилізувати у відповідній упаковці для стерилізації паром.</p>								
<p>Стерилізація</p>	<p>Використовуйте належним чином перевірений паровий автоклав, який пройшов технічне обслуговування, перевірку та калібрування, бажано, щоб він відповідав стандартам EN 285 або EN 13060. Кожне стерилізаційне обладнання має свої параметри процесу. Адекватність цих параметрів має бути підтверджена персоналом, кваліфікованим для процедур стерилізації. Відповідальність за перевірку несе кінцевий користувач. Дезінфекція прийнятна лише як передвісник повного циклу стерилізації хірургічних інструментів. Необхідно дотримуватись інструкцій із використання автоклаву, конфігурації та максимальних навантажень.</p> <p>Ефективну стерилізацію паром можна отримати, прийнявши цикл стерилізації з такими параметрами (для отримання SAL of 10⁻⁶):</p> <table border="1" data-bbox="204 904 639 1021"> <tr> <td>Тип автоклаву</td> <td>Попередній вакуум</td> </tr> <tr> <td>Мінімальна температура</td> <td>135°C (275°F)</td> </tr> <tr> <td>Мінімальний час експозиції</td> <td>3 хвилини</td> </tr> <tr> <td>Мінімальний час висихання</td> <td>40 хвилини</td> </tr> </table> <p>У разі вибору альтернативного методу стерилізації, користувач несе відповідальність за оцінку ефективності стерилізації та можливих пошкоджень інструментів.</p> <p>Кінцевий користувач повинен встановити адекватний термін зберігання стерильного бар'єру, в який упаковуються стерилізовані хірургічні інструменти, виходячи з типу упаковки та інструкцій виробника.</p>	Тип автоклаву	Попередній вакуум	Мінімальна температура	135°C (275°F)	Мінімальний час експозиції	3 хвилини	Мінімальний час висихання	40 хвилини
Тип автоклаву	Попередній вакуум								
Мінімальна температура	135°C (275°F)								
Мінімальний час експозиції	3 хвилини								
Мінімальний час висихання	40 хвилини								

7. УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ

Хірургічні інструменти необхідно зберігати та транспортувати у спеціальних кейсах, щоб забезпечити належний захист від ударів та пошкоджень та водночас захистити користувача від ризику порізу. Вони повинні зберігатися при кімнатній температурі (уникати екстремальних температур і вологості) та у спеціально відведеному приміщенні, з належною вентиляцією та чистотою.

Зверніть увагу на поводження з інструментами після стерилізації. Перед використанням перевірте, чи немає пошкоджень на стерильній упаковці. У разі пошкодження упаковки повторно запакуйте та повторіть процедуру стерилізації.

Після кожного використання та перед поверненням до Permedica Spa інструменти (окремі або в наборах) необхідно очистити, продезінфікувати та стерилізувати відповідно до рекомендацій, наведених у попередньому розділі. Інструменти, які пошкоджені, не працюють або мають явні ознаки зносу, повинні бути повернені до Permedica Spa для обслуговування або заміни. Повинна бути чітка вказівка на наявну проблему.

8. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

За додатковою інформацією звертайтеся до Permedica Spa.

9. ДЕКЛАРАЦІЯ ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Надані інструкції були схвалені Permedica Spa для на виготовлені багаторазові хірургічні інструменти. За кінцевим споживачем залишається відповідальність за те, щоб заходи з переробки, що виконуються з використанням систем, матеріалів та спеціалізованого персоналу, виконувалися відповідно до наданих інструкцій для досягнення бажаного результату. Зазвичай це передбачає звичайну перевірку та моніторинг процесу. Будь-які відхилення від наданих інструкцій повинні бути оцінені та виконані кінцевим користувачем на його власний ризик; Permedica Spa не зможе вирішувати будь-які запити на повернення або обмін за гарантією інструментів, які не оброблялися або не належно оброблялися відповідно до вищевказаних інструкцій.

	Номер по каталогу
	Номер партії
	Медицинний пристрій
	Зверніться до Інструкції по використанню
	Нестерильний продукт
	Виробник