

Инструкция по

очистке,
стерилизации,
осмотру и
техническому
обслуживанию



изделий медицинского назначения Trauma & Extremities (T&E)

Содержание

1.	Введение	3
2.	Инструкции по обработке	4
3.	Очистка	5
	Использование, транспортировка и подготовка к очистке	8
	Предварительная очистка	10
	Автоматическая очистка и дезинфекция	12
	Ручная очистка	13
	Ручная дезинфекция	15
	Осмотр	16
	Определения окончания срока службы	17
4.	Упаковка	18
5.	Стерилизация	19
6.	Хранение перед использованием	21
7.	Производители медицинского оборудования Stryker T&E	21
8.	Список литературы (только для некоторых стран)	21

Приложение 1

Чистящие детергенты и дезинфектанты, используемые при утверждении инструкций по обработке	22
---	----

Приложение 2

Инструкции по проверке пригодности изделий медицинского назначения для работы	23
---	----

Инструкция по применению, техника оперативного вмешательства, инструкции по очистке, листки-вкладыши с информацией для пациентов и другая сопроводительная документация доступны на сайте www.ifu.stryker.com, www.stryker.com или www.patientinfo.stryker.com.

1. Введение

Этот документ составлен в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17664 «Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий». К медицинским изделиям относятся все применимые изделия, такие как инструменты, имплантаты и лотки. Этот документ содержит общие рекомендации по подготовке к работе медицинских изделий, поставляемых одной из производственных площадок Stryker Trauma & Extremities (T&E) (адреса производителей см. в разделе 7). Также в нем приведены инструкции по осмотру для выявления инструментов с истекшим сроком службы, подлежащих замене.

Этот документ предоставляется с инструкциями по применению, которые поставляются с изделиями, а также с инструкциями по сборке и разборке многокомпонентных инструментов, которые подлежат разборке перед очисткой. Эффективность процессов, описанных в данных инструкциях, доказана компанией Stryker T&E. На эффективность обработки могут влиять оборудование, персонал, чистящие детергенты и процедуры. Также могут быть пригодны другие методики обработки. В каждом случае окончательная ответственность за внедрение проверенных процедур для обеспечения чистоты и стерильности многоразовых изделий лежит на медицинском учреждении. В случае разногласий государственные требования к очистке и стерилизации имеют приоритет перед рекомендациями компании Stryker T&E. Особенно это касается различных процедур для инактивации прионов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Одноразовые имплантаты и инструменты нельзя стерилизовать повторно, если иное не указано в инструкции по применению соответствующего медицинского устройства.
- Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, поскольку их конструкция не предполагает сохранения функциональности после первого использования. Изделия, предназначенные для одноразового применения, после первого использования могут утратить необходимые механические, физические или химические характеристики. В таком случае производитель не гарантирует сохранение безопасности и производительности устройств, а также их соответствие надлежащим техническим характеристикам.
- Имплантаты, которые использовались в ходе хирургического вмешательства, даже если они имплантировались частично или временно, нельзя обрабатывать для повторного использования.
- В случае загрязнения или по истечении срока хранения медицинских изделий, а также если изделия поставляются нестерильными, перед использованием они должны подвергаться надлежащей очистке и стерилизации с применением утвержденной процедуры стерилизации, если иное не указано на этикетке изделия или в соответствующих инструкциях по применению. Если стерильное медицинское изделие поставляется нестерильным, его можно поместить в специально обозначенное место для нестерильного медицинского изделия в лотке, а затем стерилизовать с применением утвержденной процедуры стерилизации перед использованием.
- Многокомпонентные инструменты необходимо разбирать для очистки. Следуйте соответствующим инструкциям по сборке/разборке.

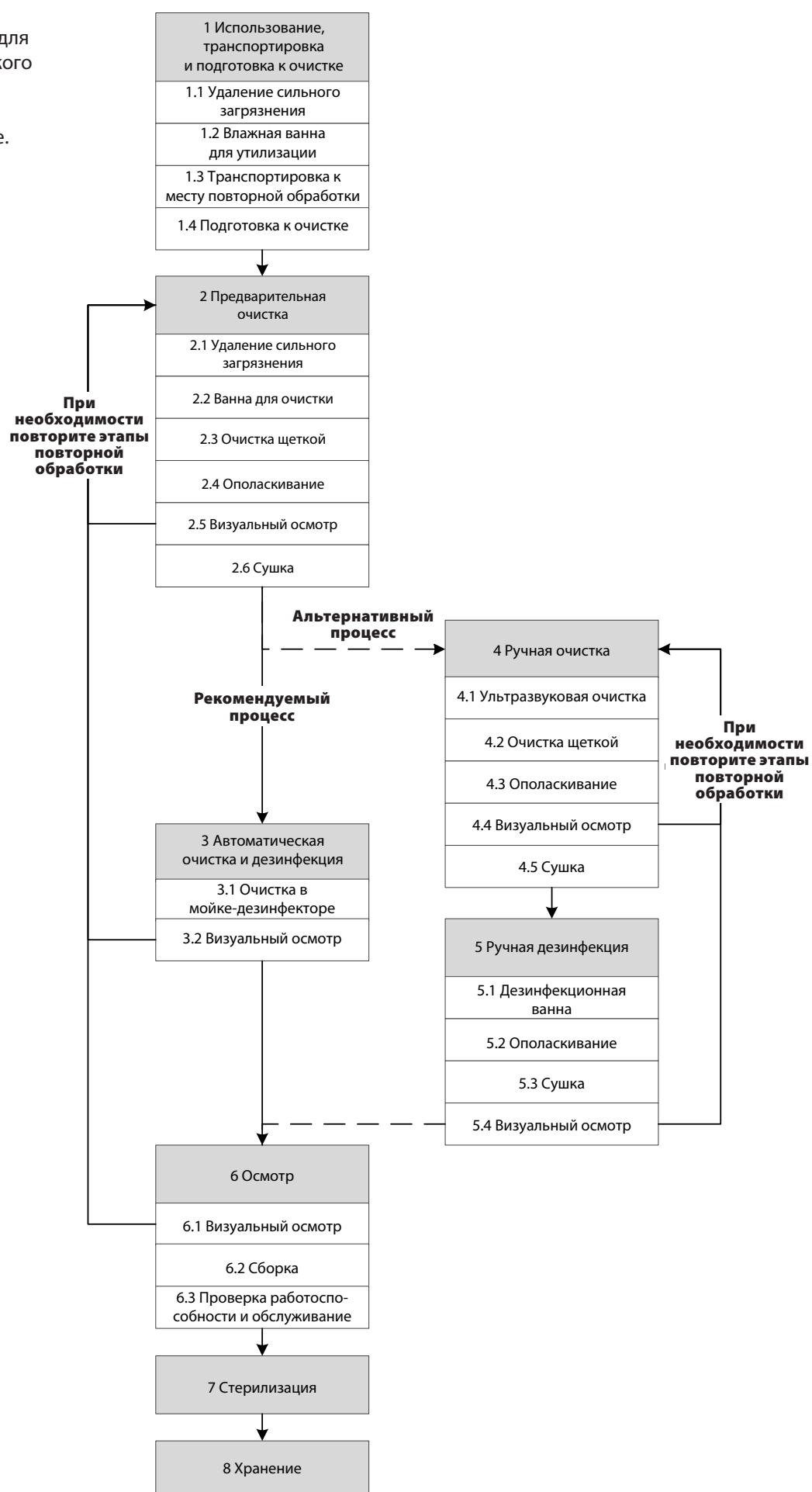
УВЕДОМЛЕНИЕ

- Избегайте перекрестного загрязнения имплантатов загрязненными инструментами.
- Для очистки многоразовых изделий настоятельно рекомендуется применять нейтральные, ферментативные и щелочные ($\text{pH} \leq 10,9$) чистящие детергенты. Щелочные детергенты с $\text{pH} \geq 10,9$ можно использовать для чистки инструментов из нержавеющей стали и полимеров в странах, где этого требует закон или предписание местных органов власти, либо если речь идет о прионных заболеваниях, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) и болезнь Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). Очень важно, чтобы щелочные детергенты были полностью нейтрализованы и полностью смыты с изделий.
- После обработки щелочными средствами изделия необходимо тщательно осмотреть. Если надлежащая пригодность больше не обеспечивается, изделия следует утилизировать и заменить.
- Следует выбирать ферментативные детергенты, предназначенные для разложения крови, физиологических жидкостей и тканей. Некоторые ферментативные детергенты предназначены для разложения фекалий или других органических загрязнений и могут не подходить для очистки медицинских изделий.
- При использовании сетчатых корзин Stryker EC дополнительную информацию см. в инструкции по применению от производителя (Paragon Medical).

2. Инструкции по обработке

Последовательность действий для подготовки изделия медицинского назначения к первому или повторному применению приведена на следующей схеме.

Подробные инструкции для каждого действия приведены далее.



3. Очистка

В этих инструкциях представлены два метода очистки медицинских изделий компании Stryker T&E:

- автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора;
- ручной метод.

При возможности предпочтение отдается автоматической очистке. Процесс автоматической очистки характеризуется более высокой воспроизводимостью, то есть более надежен, а также снижает контакт персонала с загрязненными изделиями и используемыми чистящими детергентами.

Независимо от выбранного метода персонал всегда должен использовать надлежащую защитную одежду и средства индивидуальной защиты. В целях правильного обращения с изделием и его использования особое внимание следует уделять инструкциям по обращению с чистящим детергентом, предоставленным его производителем.

Рекомендуемые значения концентраций и времени для замачивания изделий в моющих и (или) дезинфицирующих растворах, указанные производителем детергентов, должны соблюдаться.

При значительном превышении этих концентраций и временных интервалов некоторые материалы могут потерять цвет или подвергнуться коррозии. Это также может произойти при недостаточном промывании изделий после очистки и (или) дезинфекции.

Для очистки или дезинфекции изделий медицинского назначения должны применяться только специально изготовленные чистящие средства и (или) дезинфектанты.

Так как не все чистящие средства и дезинфектанты доступны повсеместно, критерии выбора подходящего средства изложены в Приложении 1. Список чистящих средств и дезинфектантов, которые компания Stryker T&E использовала при утверждении данных инструкций по обработке, также содержится в Приложении 1. Компания Stryker T&E не настаивает на использовании каких-либо конкретных чистящих и (или) дезинфицирующих средств. Общее описание подходящих средств содержится в Приложении 1.

Следует уделять особое внимание качеству воды, используемой для разведения чистящих средств и (или) дезинфектантов и промывания изделий медицинского назначения. Для разбавления моющих и/или дезинфицирующих средств рекомендуется использовать деминерализованную воду.

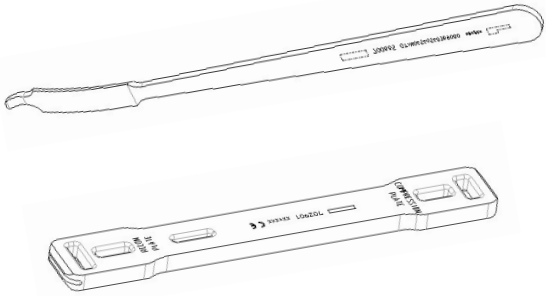
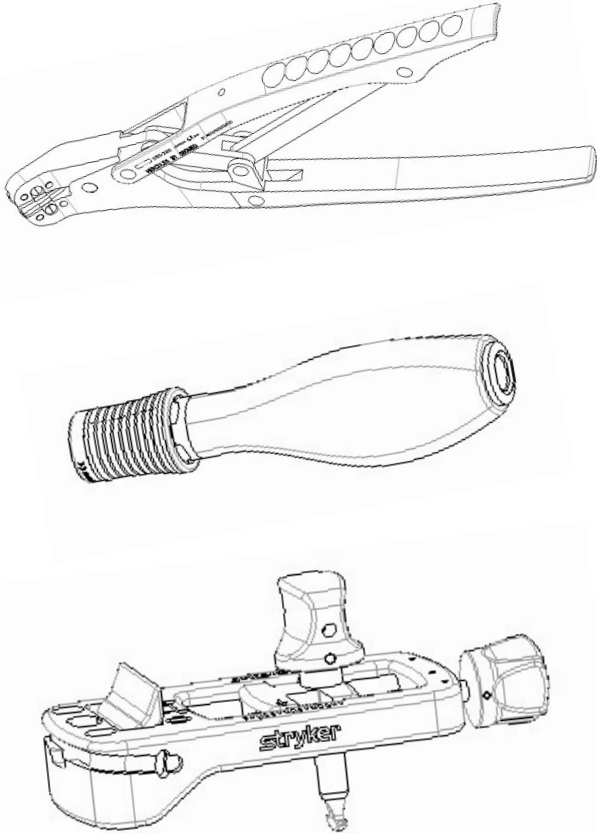
Для полоскания следует использовать только стерильную воду, воду без микроорганизмов (менее 10 микр/мл) или воду без эндотоксинов (менее 0,25 эндотокс/мл), например дистиллированную воду или воду с высокой степенью очистки. Минеральные остатки из жесткой воды, а также повышенное загрязнение микроорганизмами и эндотоксинами могут привести к окрашиванию изделия или понизить эффективность очистки и дезинфекции.

3. Очистка

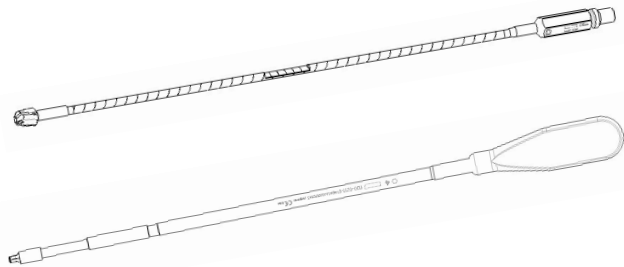
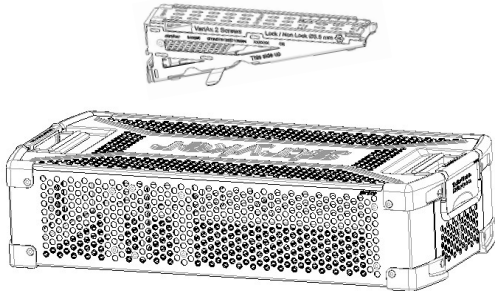
Конструктивные особенности медицинских изделий компании Stryker T&E определяют конкретные задачи и требования к успешному процессу очистки.

Конкретные инструкции для соответствующих групп изделий приведены в таблице ниже.

Обратите внимание на рекомендации по проверкам работоспособности, профилактическому обслуживанию и критериям окончания срока службы в Приложении 2.

Простые медицинские изделия Несложные изделия без специальных требований к процессу очистки (например, простые изгибатели или лезвия отверток).	
	Неприменимо
Сложные/многокомпонентные медицинские изделия специального назначения Изделия с требующими особого внимания конструктивными особенностями, такими как канюли, глухие отверстия, бороздки, острые края, подвижные детали, труднодоступные поверхности, и/или состоящие из нескольких компонентов. Примеры: щипцы, направляющие устройства, рукоятки с механизмом. Типичные изделия приведены в Приложении 2.	
	⚠ ВНИМАНИЕ - Соблюдайте осторожность, чтобы избежать травм. Костные инструменты могут иметь острые края. - Эти изделия могут состоять из двух и более компонентов. Перед очисткой обязательно разберите изделие, где указано. См. инструкции, предоставленные в операционной методике, или другую информацию от представителя компании Stryker.

3. Очистка

Медицинские изделия с гибким стержнем Устройства с гибким стержнем (например, ример, гибкая отвертка). Типичные изделия приведены в Приложении 2.	
	Многоразовые медицинские изделия с гибким стержнем считаются инструментами, требующими особого внимания при очистке. Всегда точно следуйте инструкциям по очистке, стерилизации, осмотру и техническому обслуживанию. При любой возможности предпочтительнее использовать процесс автоматической очистки, а не ручной метод. Автоматическая очистка характеризуется более высокой воспроизводимостью и надежностью. Оценка пригодности (квалификация) процесса очистки и дезинфекции: В целях оценки пригодности описанных методов автоматической и ручной очистки гибкие стержни отвертки и римера подверглись стандартизированному микробиологическому контрольному исследованию эффективности. Изделия были загрязнены в наихудших условиях с помощью искусственной почвы, содержащей споры. После повторной обработки изделий в соответствии с инструкциями был определен уровень снижения количества спор. Оценка пригодности автоматического и ручного метода проводилась отдельно. Приемлемым было признано снижение количества спор не менее чем на 3 логарифмические единицы¹. Во всех сериях испытаний для изделий было достигнуто логарифмическое уменьшение как минимум на 3,3 единицы. На основе полученных данных оба процесса очистки успешно прошли оценку на пригодность в отношении гибких стержней отвертки и римера².
	УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание повреждения гибкого стержня римера не сгибайте его чрезмерно. Минимальный диаметр сгибания не должен превышать половину длины (см. Приложение 2).
	ВНИМАНИЕ Удаляйте загрязнение со стержня сразу после использования, поскольку образовавшаяся корка полностью присохнет при последующей стерилизации.
	¹ AAMI TIR 30:2011, раздел 7.5. ² Test Reports #083333-10A/B, #114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, Germany (Германия). Протоколы предоставляются по запросу.
Лотки и вставки	
	Лотки производства компании Stryker T&E предназначены для стерилизации, транспортировки и хранения изделий медицинского назначения. и не подходят для очистки и дезинфекции в полностью готовом к работе виде. Для надлежащей очистки изделия необходимо вынуть из лотка.

3. Очистка

Использование, транспортировка и подготовка к очистке

Подэтап	Описание/Оборудование/Параметры	Дополнительная информация
1.1 Удаление сильного загрязнения	Необходимое оборудование и материалы: - Абсорбирующие безворсовые одноразовые бумажные салфетки - Проточная вода: стерильная вода, вода без микроорганизмов (менее 10 микр/мл) или вода без эндотоксинов (менее 0,25 эндотокс/мл), например дистиллированная или с высокой степенью очистки - Шприцы: объемом от 1 до 50 мл в зависимости от размера элементов, подлежащих промывке	-
	Сразу после применения удалите сильные загрязнения, используя абсорбирующие безворсовые одноразовые бумажные салфетки.	Процесс очистки должен начинаться сразу после применения (не позднее 2 часов после операции), чтобы избежать высыхания загрязнений.
	Промойте изделие под проточной водой не менее 1 минуты. Во время промывания сгибайте и поворачивайте гибкие стержни, чтобы удалить загрязнение между витками.	-
	Промойте канюли, глухие отверстия, петли, соединения и аналогичные элементы не менее трех раз с помощью шприца.	-
1.2 Влажная ванна для утилизации	Необходимое оборудование и материалы: - Дезинфектант - Деминерализованная вода - Прочный, дезинфицируемый, закрытый контейнер	Дезинфицирующий раствор должен соответствовать требованиям Приложения 1.
	В соответствующем контейнере приготовьте эффективный дезинфицирующий раствор без альдегидов в соответствии со спецификациями производителя средства, используя деминерализованную воду.	Температура раствора должна быть менее 40 °C, чтобы избежать отложения белка.
	Аккуратно положите изделие в контейнер, чтобы избежать высыхания органических веществ. Раскройте изделия с соединениями и подвижными деталями. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующий раствор.	⚠ ВНИМАНИЕ - Соблюдайте осторожность, чтобы избежать травм. Костные инструменты могут иметь острые края. - Соблюдайте осторожность при обращении с инструментом во избежание изменения его формы. Чтобы избежать механических повреждений, не помещайте в один контейнер тяжелые и хрупкие изделия. Убедитесь, что все поверхности смочены дезинфицирующим раствором: - Используйте шприц для смачивания всех деталей изделия (канюлей, петель и других труднодоступных поверхностей). - Удостоверьтесь, что при погружении изделия внутри не образовались пузырьки воздуха. - Полностью переместите изделие с петлями и подвижными деталями не менее 3 раз.

3. Очистка

Подэтап	Описание/Оборудование/Параметры	Дополнительная информация
1.3 Транспортировка	Аккуратно переместите контейнер с изделием в место, где будет выполняться очистка.	-
1.4 Подготовка к очистке	Разберите изделие, где указано.	См. инструкции, предоставленные в операционной методике, или другую информацию от представителя компании Stryker.

3. Очистка

Предварительная очистка

Подэтап	Описание/Оборудование/Параметры	Дополнительная информация
2.1 Удаление сильного загрязнения	Необходимое оборудование и материалы: • Чистящий детергент • Деминерализованная вода • Контейнер • Шприцы • Абсорбирующие безворсовые одноразовые бумажные салфетки	Используйте чистящий детергент для ручной очистки, который соответствует критериям, приведенным в Приложении 1. Используйте контейнер такого размера, который позволяет полностью погрузить инструменты.
	В соответствующем контейнере приготовьте эффективный чистящий раствор в соответствии со спецификациями производителя детергента, используя деминерализованную воду.	Температура раствора должна быть менее 40 °C, чтобы избежать отложения белка.
	Если вы видите сильные загрязнения, удалите их, используя бумажные салфетки, смоченные в чистящем растворе.	-
2.2 Ванна для очистки	Раскройте изделия с соединениями и подвижными деталями. Полностью погрузите изделие в чистящий раствор.	Медицинские изделия, например с гибким стержнем: этот этап рекомендуется проводить в ультразвуковой ванне, как описано в подэтапе 4.1. Убедитесь, что все поверхности тщательно смочены чистящим раствором: • Используйте шприц для смачивания всех деталей изделия (канюлей, петель и других труднодоступных поверхностей). • Удостоверьтесь, что при погружении изделия внутри не образовались пузырьки воздуха. • Полностью переместите изделие с петлями и подвижными деталями не менее 3 раз. • Сгибайте и поворачивайте гибкие стержни, чтобы смочить их между витками.
	Замочите изделие на время, указанное в инструкциях производителя детергента.	
2.3 Очистка щеткой	Необходимое оборудование и средства: • Мягкие и жесткие пластиковые щетки • Мягкие и жесткие пластиковые ершики • Пластиковые щетки с жесткой щетиной • Пластиковый проволочный очиститель • Конические межзубные щетки	⚠ ВНИМАНИЕ Соблюдайте осторожность при обращении с медицинским изделием во избежание повреждения поверхности. Никогда не применяйте для очистки металлические щетки или стальную вату.
	Очищайте изделие до тех пор, пока не перестанете видеть загрязнение невооруженным глазом. Используйте пластиковые щетки с жесткой щетиной для очистки таких элементов костных инструментов, как кончики сверл, канавки римеров и зубцы экстракторов. Во время очистки с использованием щетки сгибайте и поворачивайте гибкие стержни, чтобы удалить загрязнение между витками. Раскрывайте составные изделия и изделия с подвижными деталями, чтобы очистить все поверхности.	Используйте оборудование, диаметр/размер которого подходит для полостей и канюлей изделия. Обратите особое внимание на шероховатые поверхности и элементы, труднодоступные для щетки. Уделите особое внимание глухим отверстиям, а также петлям и соединениям между сопряженными деталями.
	Для чистки канюлей используйте ершик. Убедитесь, что щетка прошла по всей длине каждой канюли не менее трех раз.	Используйте ершик подходящего диаметра/размера.

3. Очистка

Подэтап	Описание/Оборудование/Параметры	Дополнительная информация
2.4 Ополаскивание	Необходимое оборудование и материалы: - Проточная вода: стерильная вода, вода без микроорганизмов (менее 10 микр/мл) или вода без эндотоксинов (менее 0,25 эндотокс/мл), например дистиллированная или с высокой степенью очистки - Шприцы: объемом от 1 до 50 мл в зависимости от размера элементов, подлежащих промывке	-
	Промойте изделие в проточной воде не менее 1 минуты до удаления всех следов моющего раствора. Во время промывания сгибайте и поворачивайте гибкие стержни, чтобы удалить загрязнение между витками.	-
	Промойте канюли, глухие отверстия, петли, соединения и аналогичные элементы не менее трех раз с помощью шприца.	-
2.5 Визуальный осмотр	Визуально проверьте остатки загрязнения и при необходимости повторите предварительную очистку.	-
2.6 Сушка	Необходимое оборудование и средства: Абсорбирующие безворсовые бумажные салфетки	-
	Дайте изделию стечь при комнатной температуре на впитывающих безворсовых бумажных салфетках или немедленно перейдите к следующему этапу очистки.	-

3. Очистка

Автоматическая очистка и дезинфекция

Подэтап	Описание/Оборудование/Параметры	Дополнительная информация
3.1 Очистка в мойке-дезинфекторе	Необходимое оборудование и материалы: • Мойка-дезинфектор с портами для промывания • Чистящий детергент • Деминерализованная вода для этапа промывки • Свежеприготовленная стерильная вода, вода без микроорганизмов (менее 10 микр/мл) или вода без эндотоксинов (менее 0,25 эндотокс/мл), например, дистиллированная вода или вода с высокой степенью очистки, для ополаскивания/дезинфекции.	Используйте мойку-дезинфектор с гарантированно доказанной эффективностью (например, с маркировкой CE или из серии, разрешенной FDA согласно ISO 15883), установленную надлежащим образом и регулярно проходящую техническое обслуживание и проверку. Чистящий детергент, предназначенный для автоматической очистки, должен отвечать критериям, указанным в Приложении 1. Концентрация должна соответствовать указанной в инструкциях, предоставленных производителем детергента.
	Утвержденная программа термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или, для старых моделей, при температуре 90 °C не менее 5 минут); с достаточным количеством промываний и активной сушкой фильтрованным воздухом.	⚠ ВНИМАНИЕ Программа химической дезинфекции не рекомендуется из-за опасности неполного удаления дезинфектанта с медицинских изделий.
		Не рекомендуется применять средства для промывки из-за опасности их неполного удаления.
	Загрузите изделия в мойку-дезинфектор.	Не допускайте контакта между изделиями (перемещение изделий в процессе мытья может вызвать их повреждение, и процесс мытья будет затруднен). Инструменты с подвижными сочленениями должны быть в раскрытом положении.
	Соедините канюли с портами для промывания мойки-дезинфектора.	Расположите изделие так, чтобы канюли не принимали горизонтальное положение и глухие отверстия были направлены вниз, что облегчит отток жидкости.
	Следите за работой мойки-дезинфектора.	-
3.2 Визуальный осмотр	После завершения работы разгрузите мойку-дезинфектор. Осмотрите каждое изделие на предмет остатков загрязнений и наличия влаги. Если видимые загрязнения остались, повторите процесс, включая этап предварительной очистки. Остатки влаги можно удалить сжатым воздухом для медицинского применения, абсорбирующими безворсовыми бумажными салфетками (с последующей сушкой в чистом месте до 2 часов, при необходимости) или нагреванием в сушильном шкафу до 110 °C.	Химическая дезинфекция не рекомендуется из-за опасности неполного удаления химических веществ с медицинских изделий. Эти вещества могут снизить эффективность стерилизации.
		УВЕДОМЛЕНИЕ Соблюдение указанной температуры сушки в процессе очистки является обязательным. Более высокая температура может ограничить работу медицинского изделия.

3. Очистка

Ручная очистка

Подэтап	Описание/Оборудование/Параметры	Дополнительная информация
4.1 Ультразвуковая очистка	Необходимое оборудование и материалы: - Ультразвуковая ванна (частота 25–50 кГц), размеры которой позволят полностью погрузить изделие - Чистящий детергент - Деминерализованная вода - Шприцы	Чистящий детергент, предназначенный для ручной чистки и пригодный для ультразвуковой обработки, который соответствует критериям, приведенным в Приложении 1.
	Подготовьте ультразвуковую ванну с моющим раствором. Концентрация и температура указаны в инструкциях производителя детергента.	-
	Раскройте изделия с соединениями и подвижными деталями. Полностью погрузите изделие и включите ванну не менее чем на 15 минут.	Перед активацией ультразвуковой ванны убедитесь, что все поверхности тщательно смочены моющим раствором: - Используйте шприц для смачивания всех деталей изделия (канюлей, петель и других труднодоступных поверхностей). - Удостоверьтесь, что при погружении изделия внутри не образовались пузырьки воздуха. - Полностью переместите изделие с петлями и подвижными деталями не менее 3 раз. - Сгибайте и поворачивайте гибкие стержни, чтобы смочить их между витками.
4.2 Очистка щеткой	Необходимое оборудование и средства: - Мягкие и жесткие пластиковые щетки - Мягкие и жесткие пластиковые ершики - Пластиковые щетки с жесткой щетиной - Пластиковый проволочный очиститель - Конические межзубные щетки - Шприцы: объем от 1 до 50 мл в зависимости от размера каналов, подлежащих промывке	⚠ ВНИМАНИЕ Соблюдайте осторожность при обращении с медицинским изделием во избежание повреждения поверхности. Никогда не применяйте для очистки металлические щетки или стальную вату.
		Используйте оборудование, диаметр/размер которого подходит для полостей и канюлей изделия.
	Очищайте изделие до тех пор, пока не останется никаких загрязнений.	Обратите особое внимание на шероховатые поверхности и элементы, труднодоступные для щетки. Уделите особое внимание канюлям и глухим отверстиям, а также шарнирам и соединениям между сопряженными деталями.
	Используйте пластиковые щетки с жесткой щетиной для очистки таких элементов костных инструментов, как кончики сверл, канавки римеров и зубцы экстракторов.	-
	Для чистки канюлей используйте ершик. Убедитесь, что щетка прошла по всей длине каждой канюли не менее трех раз. Промойте канюли моющим раствором с помощью шприца не менее трех раз.	Используйте ершик подходящего диаметра/размера.
	Во время очистки с использованием щетки сгибайте и поворачивайте гибкие стержни, чтобы удалить загрязнение между витками.	-

3. Очистка

Подэтап	Описание/Оборудование/Параметры	Дополнительная информация
4.3 Ополаскивание	Необходимое оборудование и материалы: - Проточная вода: стерильная вода, вода без микроорганизмов (менее 10 микр/мл) или вода без эндотоксинов (менее 0,25 эндотокс/мл), например дистиллированная или с высокой степенью очистки. - Шприцы: объемом от 1 до 50 мл в зависимости от размера элементов, подлежащих промывке.	-
	Промойте изделие в проточной воде не менее 1 минуты до удаления всех следов моющего раствора. Во время промывания сгибайте и поворачивайте гибкие стержни, чтобы удалить загрязнение между витками.	-
	Промойте канюли, глухие отверстия, петли, соединения и аналогичные элементы не менее трех раз с помощью шприца.	-
4.4 Визуальный осмотр	Осмотрите изделие на предмет оставшихся загрязнений и при необходимости повторите ручную очистку.	-
4.5 Сушка	Необходимое оборудование и средства: Абсорбирующие безворсовые бумажные салфетки	-
	Дайте изделию стечь при комнатной температуре на впитывающих безворсовых бумажных салфетках или немедленно перейдите к следующему этапу очистки.	-

3. Очистка

Ручная дезинфекция

Подэтап	Описание/Оборудование/Параметры	Дополнительная информация
5.1 Дезинфекционная ванна	Необходимое оборудование и материалы: • Дезинфектант • Деминерализованная вода • Контейнер • Шприц: объемом от 1 до 50 мл в зависимости от размера элементов, подлежащих промывке	Дезинфектант предназначен для ручной дезинфекции и совместим с применяемым чистящим детергентом, который соответствует критериям, приведенным в Приложении 1. Ванна, размеры которой позволят полностью погрузить изделие. Температура должна соответствовать указанной в инструкции производителя средства.
	Приготовьте ванну с раствором дезинфицирующего средства. Концентрация и температура указаны в инструкции от производителя средства.	-
	Погрузите изделие полностью на время не менее указанного в инструкции к средству.	Убедитесь, что все поверхности тщательно смочены дезинфицирующим раствором: • Используйте шприц для смачивания всех деталей изделия (канюлей, петель и других труднодоступных поверхностей). • Удостоверьтесь, что при погружении изделия внутри не образовались пузырьки воздуха. • Полностью переместите изделие с петлями и подвижными деталями не менее 3 раз.
	Промойте канюли раствором дезинфектанта с помощью шприца не менее трех раз.	-
5.2 Ополаскивание	Необходимое оборудование и материалы: • Проточная вода: стерильная вода, вода без микроорганизмов (менее 10 микр/мл) или вода без эндотоксинов (менее 0,25 эндотокс/мл), например дистиллированная или с высокой степенью очистки • Шприцы: объемом от 1 до 50 мл в зависимости от размера элементов, подлежащих промывке	-
	Промойте в проточной воде с указанным качеством не менее 1 минуты до удаления всех следов раствора дезинфектанта. Во время промывания сгибайте и поворачивайте гибкие стержни, чтобы удалить загрязнение между витками.	-
	Промойте канюли и глухие отверстия, а также петли и соединения не менее пяти раз с помощью шприца.	-
5.3 Сушка	Необходимое оборудование и средства: • Абсорбирующие безворсовые бумажные салфетки • Сушильный шкаф	-
	Высушите изделие сжатым воздухом для медицинского применения и абсорбирующими одноразовыми безворсовыми салфетками (при необходимости с последующей сушкой в чистом месте до 2 часов) или нагреванием в сушильном шкафу до 110 °C.	-
5.4 Визуальный осмотр	Осмотрите изделие на предмет оставшихся загрязнений и при необходимости повторите ручную очистку и дезинфекцию.	-

3. Очистка

Осмотр

Подэтап	Описание/Оборудование/Параметры	Дополнительная информация
6.1 Визуальный осмотр	Осмотрите все детали изделия на предмет видимых загрязнений и/или коррозии и при необходимости повторите очистку и дезинфекцию. Убедитесь в отсутствии повреждений (например, резьбы, поверхностей, движущихся частей, соединений) и в том, что идентификация медицинского изделия (например, лазерная гравировка, печать) четкая и разборчивая, в противном случае приобретите новое медицинское изделие.	Обратите особое внимание на следующие элементы. • Места потенциальной задержки загрязнений, например сопряженные поверхности, петли, стержни и гибкие римеры. • Углубления (глухие отверстия, канюли). • Детали, где загрязнения могут попасть на изделие, например расположенные рядом с режущим наконечником канавки сверл, боковые поверхности зубцов экстракторов и рашпелей. ⚠ ВНИМАНИЕ Режущие кромки следует осмотреть на предмет неровностей и повреждений.
	УВЕДОМЛЕНИЕ При необходимости рекомендуется использовать рабочее освещение, а также вспомогательные средства увеличения.	
6.2 Сборка	При необходимости соберите изделие.	См. инструкции, предоставленные в операционной методике, или другую информацию от представителя компании Stryker.
6.3 Проверка работоспособности и обслуживание	При необходимости выполните проверки работоспособности и профилактическое обслуживание (подробнее см. в Приложении 2).	Чтобы проверить прямолинейность, достаточно прокатить инструмент по ровной поверхности.
	⚠ ВНИМАНИЕ Проверьте правильность сборки сопряженных изделий.	
	УВЕДОМЛЕНИЕ При необходимости рекомендуется использовать рабочее освещение, а также вспомогательные средства увеличения.	
	УВЕДОМЛЕНИЕ Проверьте работоспособность изделий с подвижными деталями; при необходимости нанесите смазочное масло для медицинского применения (подходит для стерилизации паром, например Dr. Weigert neodisher IP Spray). Проверьте прямолинейность вращающихся инструментов (например, многоразовых сверл, римеров). Убедитесь, что спиралевидный элемент гибких изделий (например, стержень римера) не поврежден.	

3. Очистка

Определения окончания срока службы

УВЕДОМЛЕНИЕ

Компания Stryker T&E не указывает максимальное количество применений изделий медицинского назначения, подлежащих многократному использованию. В случае очистки, стерилизации и хранения согласно инструкциям, приведенным в этом документе, многоразовые медицинские изделия сохраняют свои функции и биосовместимость в течение срока службы.

Кроме того, срок службы этих изделий зависит от многих факторов, включая метод и длительность использования, а также обращение между применениями. Лучший способ определить окончание срока службы медицинского изделия — тщательный осмотр и проверка работоспособности (подробные сведения см. в Приложении 2).

Если истек срок службы многоразового изделия и требуется его замена, обратитесь к представителю Stryker в своем регионе.

ВНИМАНИЕ

Изделие, подвергаемое ударным воздействиям, необходимо проверить на отсутствие повреждений и пригодность для работы. Следует убедиться, что боры не повредят ткани и хирургические перчатки.

4. Упаковка

При необходимости очищенные, дезинфицированные и проверенные медицинские устройства необходимо сложить в специальные предоставляемые лотки. Компания Stryker утвердила стерильную упаковку, указанную ниже. Можно использовать другую упаковку, но она должна быть утверждена медицинским учреждением (подробнее см. в главе 5).

Двойное обертывание

К лоткам компании Stryker T&E необходимо применять технику двойного обертывания. На территории США компания Stryker T&E рекомендует соблюдать стандарт ANSI/AAMI ST79 и применять стерилизационные обертки, одобренные FDA (например, Sterisheet 100+, экологичная, 66 г/м²).



Рис. 1. Съёмный лоток-ящик



Рис. 2. Металлический лоток полного и половинного размера

Упаковка для изделий медицинского назначения, подлежащих финишной стерилизации, должна удовлетворять следующим требованиям:

- EN ISO 11607.
- Пригодность для стерилизации паром.
- Достаточная защита инструментов и стерилизационной упаковки от механических повреждений.
- Класс упаковки, позволяющий выдержать вес инструмента и лотка имплантата.

Жесткий стерилизационный контейнер

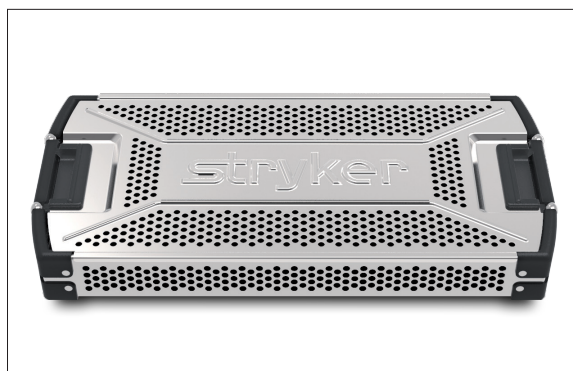
Помимо общепринятого метода стерилизации с двойным обертыванием для стерилизации многоразовых изделий медицинского назначения, поставляемых компанией Stryker T&E в лотках из нержавеющей стали (см. рис. 1 и 2), можно применять жесткие стерилизационные контейнеры Aesculap JK and JN Series.

Следующие лотки не помещаются в полезном объеме жестких стерилизационных контейнеров Aesculap серий JK/JN и не должны использоваться:

Круглые кольца Hoffmann LRF; номер детали — 4933-9-930
Опорные кольца Hoffmann LRF, короткие; номер детали — 4934-9-910
Опорные кольца Hoffmann LRF, длинные; номер детали — 4934-9-920

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Лотки нельзя ставить друг на друга в стерилизационном контейнере или стерилизационной упаковке и в автоклаве для стерилизации, так как это может отрицательно повлиять на вентиляцию и стерилизацию.
- Если лотки содержат большие полимерные компоненты, компания Stryker T&E рекомендует увеличить время сушки до 45 минут.
- Отдельные изделия могут быть упакованы либо в сетчатые корзины с двойной оберткой, либо в термосвариваемые пакеты.
- Может возникнуть необходимость модифицировать процесс сушки съемных лотков-ящиков в зависимости от конфигурации загрузки и упаковки. Компания Stryker T&E рекомендует либо увеличить время сушки до 45 минут, либо разделить съемные лотки-ящики на две части и поместить рядом в полноразмерном контейнере. Ответственность за валидацию времени сушки, подходящего для используемого оборудования, лежит на медицинском учреждении. Порядок использования жестких стерилизационных контейнеров см. в инструкции по применению, предоставляемой производителем (компанией Aesculap).



5. Стерилизация

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделия медицинского назначения, в конструкцию которых входят термолabileльные материалы, нельзя подвергать дополнительной загрузке в автоклав.

Рекомендуется выполнять стерилизацию паром (влажным теплом).

Компания Stryker утвердила цикл автоклавирования, обеспечивающий стерильность изделий медицинского назначения, однако эффективность стерилизации может варьироваться в зависимости от модели и рабочих характеристик автоклава. Медицинскому учреждению необходимо проверить оборудование для стерилизации согласно инструкциям производителя и убедиться, что применение оборудования и процедур этого медицинского учреждения в сочетании с параметрами, указанными компанией Stryker T&E, позволяет обеспечить стерильность.

Процедура стерилизации

Рекомендуется стерилизация в паровом автоклаве (влажным теплом) с превакуумированием (принудительной откачкой воздуха). Требования к автоклавам, а также к их утверждению, обслуживанию и проверке изложены в стандартах EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 и ANSI AAMI ST79.

Компания Stryker T&E утвердила цикл автоклавирования для стерилизации ящиков/лотков для комплектных медицинских изделий. Для стерилизации инструменты должны быть закреплены в том же положении, что и при хранении в лотке. Если скобы и углубления лотка предназначены для закрепления многокомпонентных инструментов в собранном виде, разборка этих инструментов для стерилизации не требуется. Утвержденные и рекомендуемые компанией Stryker T&E параметры процедуры стерилизации приведены на следующей странице.

Компания Stryker T&E не рекомендует применять метод экспресс-стерилизации (Flash) для многоразовых инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте жесткие контейнеры для стерилизации паром, если это не утверждено компанией Stryker T&E (утвержденные конфигурации см. в главе 4 «Упаковка»). Неутвержденные конфигурации могут ограничить степень проникновения пара и снизить эффективность стерилизации и сушки изделий медицинского назначения.
- Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, поскольку их конструкция не предполагает сохранения функциональности после первого использования. Устройство, предназначенное для одноразового применения, после первого использования может утратить необходимые механические, физические или химические характеристики. В таком случае производитель не гарантирует сохранение безопасности и производительности устройств, а также их соответствие надлежащим техническим характеристикам.

Окончательная ответственность за подтверждение стерильности с использованием оборудования и процедур медицинского учреждения в сочетании с параметрами, указанными компанией Stryker T&E, лежит на самом медицинском учреждении. Для обеспечения оптимального результата все циклы и методы должны быть валидированы для разных камер стерилизации, методов обертывания и (или) конфигураций загрузки.

5. Стерилизация

* Указанные параметры применимы не ко всем изделиям компании Stryker T&E. В случае если применяются другие валидированные циклы стерилизации, они описаны в инструкции по применению и обязательны к использованию. Если изделие было поставлено без листка-вкладыша и вы не уверены, какие параметры стерилизации применимы, обратитесь к представителю компании Stryker в своем регионе.

¹ Время обработки:

промежуток времени, в течение которого загруженные инструменты и камера находятся при температуре стерилизации.

² Время сушки:

промежуток времени, в течение которого из камеры удаляют пар, а давление в камере уменьшают для испарения конденсата из загрузки (длительным вакуумированием или с помощью введения и откачки горячего воздуха или других газов). Поскольку время сушки различается в зависимости от конфигурации загрузки, метода обертывания и материалов, медицинскому учреждению необходимо определить время, подходящее непосредственно для используемого оборудования для стерилизации.

США*	
Метод	Стерилизация влажным теплом в соответствии со стандартами EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79
Цикл	С предварительной откачкой воздуха
Температура	132 °C (270 °F)
Время обработки ¹	4 минуты
Время сушки ²	30 минут (минимальное время, в камере)
Время остывания	60 минут (минимальное время, при комнатной температуре)

За пределами США*	
Метод	Стерилизация влажным теплом в соответствии со стандартом EN ISO 17665
Цикл	Насыщенным паром с ускоренной откачкой воздуха
Время обработки ¹	4 минуты Время обработки можно увеличить до 18 минут, чтобы соответствовать рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Института имени Роберта Коха и так далее. Изделия медицинского назначения компании Stryker T&E способны выдерживать подобные циклы стерилизации.
Температура	132–137 °C (270–277 °F)
Время сушки ²	Рекомендованное время: 30 минут (минимальное время, в камере)

ЕС и другие страны (например, Великобритания, Нидерланды)*	
Метод	Стерилизация влажным теплом в соответствии со стандартом EN ISO 17665
Цикл	Насыщенным паром с ускоренной откачкой воздуха
Время обработки ¹	3 минуты Время обработки можно увеличить до 18 минут, чтобы соответствовать рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Института имени Роберта Коха и так далее. Изделия медицинского назначения компании Stryker T&E способны выдерживать подобные циклы стерилизации.
Температура	134–138 °C (273–280 °F)
Время сушки ²	Рекомендованное время: 30 минут (минимальное время, в камере)

6. Хранение

перед использованием

После стерилизации изделия медицинского назначения следует хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте.

Срок хранения изделий зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки.

Предельный срок хранения стерилизованных изделий медицинского назначения перед их использованием определяется каждым медицинским учреждением индивидуально.

7. Производители

медицинского оборудования Stryker T&E

Stryker Trauma GmbH

Prof.-Küntscher-Str. 1 - 5
D-24232 Schönkirchen

Germany (Германия)

Тел.: +49-4348-702 0

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach

Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41-32-641 6666

8. Список литературы

(только для некоторых стран)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Packaging for terminally sterilized medical devices
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilization of health care products, moist heat
3. ISO 15883 series: Washer-disinfectors
4. ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
5. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
6. EN ISO 17664: Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices
8. Рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Института имени Роберта Коха (Robert-Koch-Institut, RKI) в отношении времени воздействия: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, приложение III, раздел 2
9. Обращение RKI в издании Bundesgesundheitsblatt, апрель 2002 г., 45:376-394, таблица 11
10. Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) Desinfektionsmittel-Liste, (VAH List of Disinfectants, replaced the DGHM List of Disinfectants)

Приложение 1

Чистящие детергенты и дезинфектанты, используемые при утверждении инструкций по обработке

Для очистки и/или дезинфекции изделий медицинского назначения, изготовленных из сплавов алюминия, следует применять средство с нейтральным значением pH*.

Следует избегать контакта со средствами, содержащими сильные щелочи, или растворами, содержащими йод или хлор, так как они могут реагировать с алюминием, что приведет к повреждению инструментов.

Для автоматической очистки в мойке-дезинфекторе предпочтительно использовать слабо щелочные детергенты (pH до 10,9), но только рекомендованные к использованию в данных устройствах.

В обязательном порядке:

- следуйте указаниям, инструкциям и предупреждениям поставщика чистящего детергента и/или дезинфектанта;
- выбирайте только те средства, которые предназначены для очистки и (или) дезинфекции металлических и пластиковых изделий медицинского назначения;
- применяйте только дезинфектанты с доказанной эффективностью (VAN/DGHM, утвержденные FDA или с маркировкой CE).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Убедитесь, что в состав выбранного чистящего или дезинфицирующего средства не входят перечисленные ниже вещества:

- органические, минеральные кислоты и кислоты-окислители (минимально допустимое значение pH 5,5);
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 10,9*);
- органические растворители (например, ацетон, эфиры, спирты, бензин);
- окислители (например, пероксиды, гипохлориды);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические и галогенсодержащие углеводороды.

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Перечисленные ниже чистящие детергенты и дезинфектанты были использованы компанией Stryker T&E при утверждении инструкции по обработке, приведенной в данном документе.
- Это не означает, что компания Stryker T&E рекомендует отдавать предпочтение именно этим средствам. Результат обработки с помощью других средств при условии использования того же оборудования может быть равнозначен.

- Соблюдайте инструкции, предоставленные поставщиком средств.
- Средства индивидуальной защиты должны быть предоставлены в соответствии с инструкциями поставщика и паспортами безопасности.
- Возможность применения других средств необходимо проверить по информации поставщика и/или путем тестирования.

Детергенты для предварительной очистки и ручной очистки (использованные при утверждении)

Поставщик	Наименование	Комментарии
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	Подходит для алюминиевых инструментов

Средства для ручной дезинфекции (использованные при утверждении)

Поставщик	Наименование	Комментарии
Johnson and Johnson	Cidex OPA	Подходит для алюминиевых инструментов

Детергенты для автоматической очистки/дезинфекции в мойке-дезинфекторе (использованные при утверждении)

Поставщик	Наименование	Комментарии
Dr. Weigert	neodisher Mediclean forte	Не рекомендуется для алюминиевых изделий медицинского назначения*

* Для алюминиевых инструментов рекомендуется использовать нейтральные и ферментативные средства (например, Neodisher Medizym).

Приложение 2

Инструкции по проверке пригодности изделий медицинского назначения для работы

Проверка работоспособности многоразовых сверл

Приведенные ниже рекомендации необходимо соблюдать для всех инструментов компании Stryker T&E, маркированных как пригодные для многоразового использования. Описываемый порядок осмотра и проверки работоспособности относится также к местам сцепления с другими инструментами или компонентами.

Описанные ниже неисправности могут появиться вследствие окончания срока службы изделия или в результате неправильного использования или обслуживания. Компания Stryker T&E обычно не указывает максимальное количество применений для многоразовых изделий медицинского назначения. Срок службы этих устройств зависит от многих факторов, включающих в себя метод и длительность использования, а также хранение между применениями. Лучший способ определить окончание срока службы медицинского изделия — тщательный осмотр и проверка работоспособности. Тем не менее для некоторых инструментов срок годности установлен, утвержден и выражен количеством применений или датой истечения срока годности.

Описание и назначение:

Многоразовые сверла, канюлированные сверла, боры, метчики, полые сверла

Группа изделий:

Сложные/многокомпонентные медицинские изделия специального назначения

Возможные неисправности:

- повреждение вставного конца (эрозия);
- затупление и износ стружечных канавок;
- деформация вершины или ленточки спирали.

Профилактическое обслуживание:

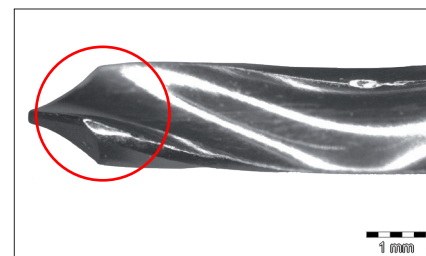
⚠ ВНИМАНИЕ

Регулярный осмотр и проверка работоспособности. При обнаружении неисправности необходимо прекратить использование инструмента и заменить его на новый.

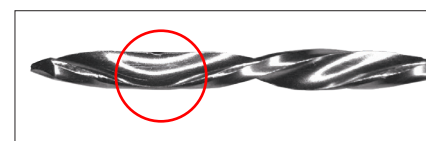
УВЕДОМЛЕНИЕ

При необходимости рекомендуется использовать рабочее освещение, а также вспомогательные средства увеличения.

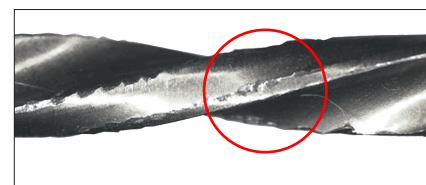
Сверло: обзор



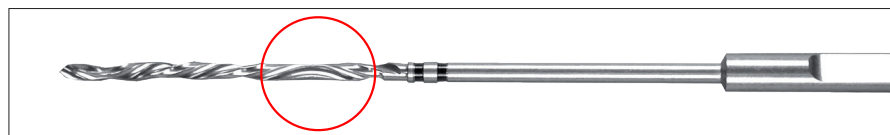
Сверло: затупление/износ стружечных канавок



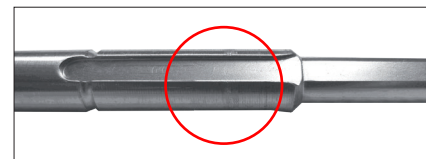
Сверло: ленточка спирали (изменение направления стружечных канавок)



Сверло: затупление/износ стружечных канавок и спирали



Сверло: искривление



Эрозия вставного конца



Затупление/износ вершины. Проверьте вершину сверла (см. отметку)



Вмятины на стружечных канавках

Приложение 2

Проверка работоспособности изделий медицинского назначения с гибким стержнем (например, ример, гибкая отвертка)

Описание и назначение:

Интрамедуллярный ример, головки римера, стержень римера, гибкая отвертка

Группа изделий:

Медицинские изделия с гибким стержнем

Возможные неисправности:

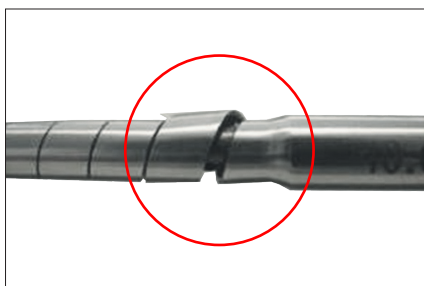
- повреждение вставного конца;
- затупление и износ стружечных канавок;
- деформация вершины, ленточки спирали или стержня римера.

Профилактическое обслуживание:

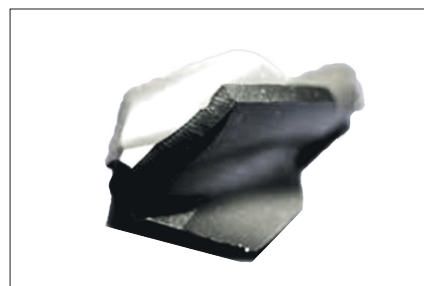
лучший способ определить окончание срока службы изделия — тщательный осмотр и проверка работоспособности перед подготовкой к стерилизации. Особенно тщательного осмотра на наличие повреждений требуют спиралевидные элементы, поскольку их деформация может препятствовать очистке изделия и способствовать проникновению грязи в спираль. При обнаружении неисправности необходимо прекратить использование инструмента и заменить его на новый.

Если не удалять грязь со стержня сразу после использования, существует вероятность образования корки, которая полностью присохнет при последующей стерилизации.

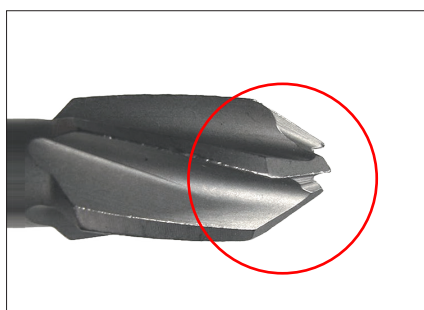
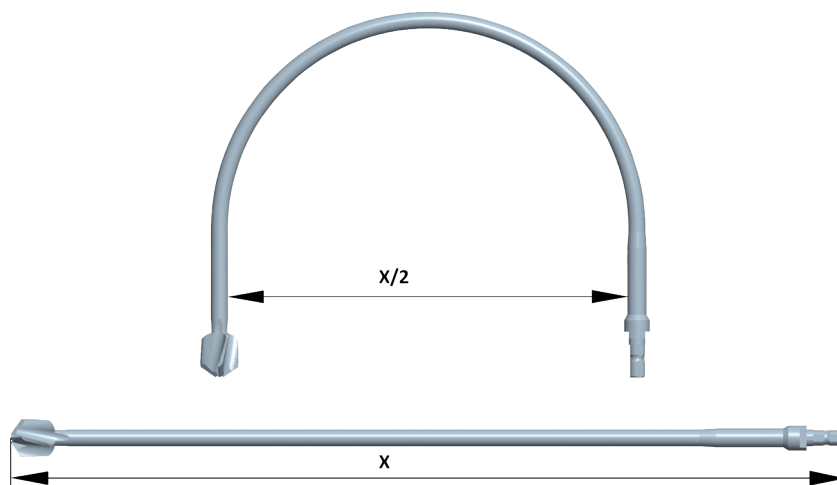
Во избежание повреждения гибкого римера не сгибайте его стержень чрезмерно. Минимальный диаметр сгибания не должен превышать половину длины.



Стержень римера: деформация



Бита римера: затупление/износ стружечных канавок



Затупление/износ стружечных канавок и вершины



Сколы на стружечных канавках

Приложение 2

Проверка работоспособности лезвий отвертки

Описание и назначение:

Отвертки с различными соединениями для передачи момента с функцией самоудержания и без нее.

Группа изделий:

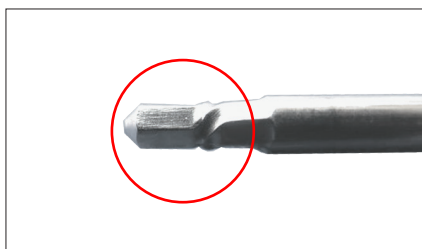
Простые медицинские изделия, сложные/многокомпонентные медицинские изделия специального назначения.

Возможные неисправности:

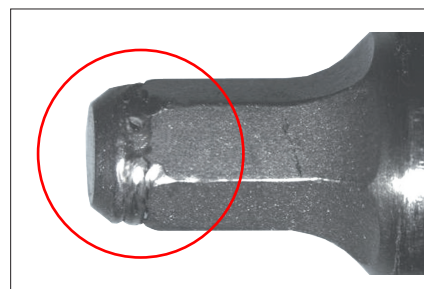
- деформация лезвия (искривление);
- деформация лезвия (закругление);
- поломка механизма самоудержания лезвия с утратой функции;
- износ или закругление соединения для передачи момента на головке винта.

Профилактическое обслуживание:

Применяйте подходящий спрей для инструментов для обработки механизма самоудержания отвертки. Регулярный осмотр и проверка работоспособности. В случае неисправности прекратите использование изделия и замените его на новое. Регулярно проверяйте работоспособность сопутствующих изделий (для отвертки — винты).



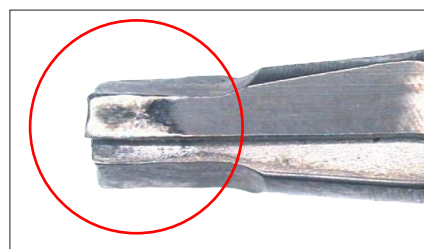
Шестигранное соединение для передачи момента: деформация



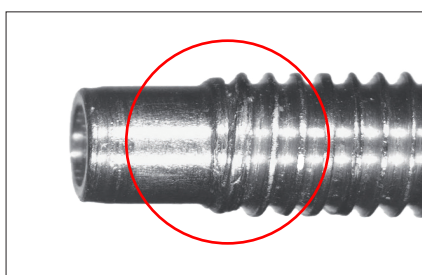
Шестигранное соединение для передачи момента: закругление



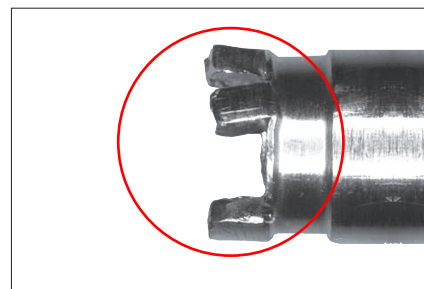
Соединительный стержень отвертки для стягивающего гамма-винта: повреждение и сдавливание резьбы



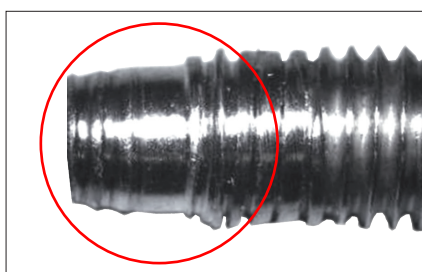
Шестигранное соединение для передачи момента: деформация



Аналогичное повреждение



Отвертка для стягивающего гамма-винта: деформация/отломанные шипы



Аналогичное повреждение



Шестигранное соединение для передачи момента: деформация



Шестигранное соединение для передачи момента: поломка

Приложение 2

Проверка работоспособности ограничителей крутящего момента

Описание и назначение:

Все устройства, ограничивающие или задающие крутящий момент, с механизмом расцепления и без него.

Группа изделий:

Сложные/многокомпонентные медицинские изделия специального назначения

Возможные неисправности:

- нарушение функции в результате износа;
- коррозия или загрязнение.

Профилактическое обслуживание:

Применяйте подходящий спрей для инструментов для обработки механизма самоудержания отвертки. Часто контролируйте точность крутящего момента с помощью специального прибора, при наличии показаний регулярно выполняйте проверку работоспособности и осмотр. При обнаружении неисправности необходимо прекратить использование инструмента и заменить его на новый.

Проверка работоспособности инструментов для сгибания

Описание и назначение:

Инструменты, применяемые для изгибания имплантатов

Группа изделий:

Сложные/многокомпонентные медицинские изделия специального назначения

Возможные неисправности:

- коррозия между примыкающими поверхностями;
- коррозия в местах соединения различных металлов;
- коррозия на часто используемых поверхностях;
- коррозия на месте лазерной гравировки;
- изогнутые и поврежденные края несут риск повреждения имплантата, особенно в рабочей области.

Профилактическое обслуживание:

Регулярный осмотр и проверка работоспособности. Используйте подходящий спрей для инструментов для обработки механизмов всех подвижных частей и примыкающих поверхностей. Проверяйте все зазоры на наличие следов загрязнений и влаги после использования или очистки и при необходимости устраняйте эти следы. При обнаружении неисправности необходимо прекратить использование инструмента и заменить его на новый.



Щипцы для изгибания со следами коррозии на поверхности режущего устройства и в промежутке между двумя концами.



Легкая коррозия на месте лазерной гравировки



Легкая коррозия на режущих лезвиях



Приложение 2

Проверка работоспособности ножниц и режущих инструментов

Описание и назначение:

Все инструменты, которые используются для отсечения ткани и кости (например, ножницы или остеотомы), а также все инструменты для разрезания имплантатов (например, кусачки)

Группа изделий:

Сложные/многокомпонентные медицинские изделия специального назначения

Возможные неисправности:

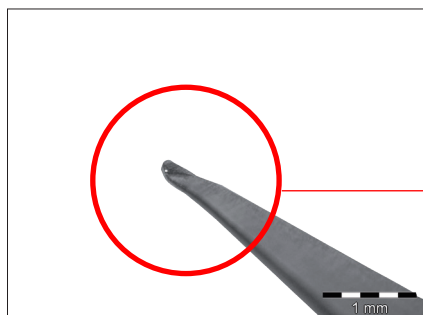
- повреждение режущей кромки со снижением режущей способности;
- повреждение пружины, инструментом сложно управлять.

Профилактическое обслуживание:

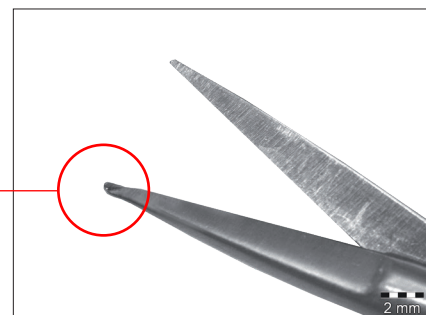
Используйте подходящий спрей для инструментов для обработки механизмов всех подвижных частей и примыкающих поверхностей. Обращайтесь с инструментами с осторожностью.

Перед клиническим применением необходимо проверить режущую кромку инструмента. При повреждении режущей кромки или кончика инструмента режущая способность может быть ограничена.

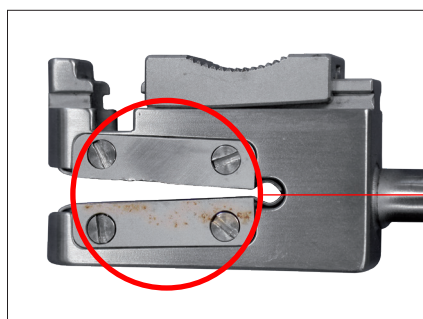
Компания Stryker T&E не рекомендует использовать для обработки шарнирных инструментов смазки на основе силикона или минерального масла. При обнаружении неисправности необходимо прекратить использование инструмента и заменить его на новый.



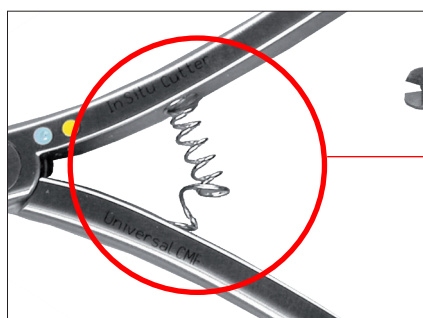
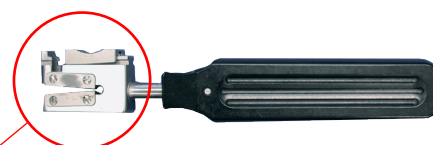
Ножницы
Повреждение кончика лезвия ножниц: режущая способность может быть ограничена



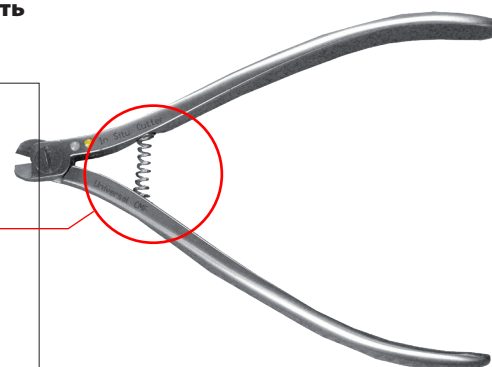
Ножницы



Повреждение режущей кромки: режущая способность может быть ограничена



Кусачки in situ
Повреждение пружины: возможность управления ограничена



Кусачки in situ

Приложение 2

Проверка работоспособности направляющих устройств

Описание и назначение:

Направляющие устройства для наведения в блокирующие отверстия имплантатов (гвоздей, пластин).

Группа изделий:

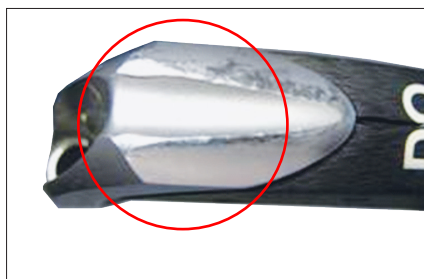
Сложные/многокомпонентные медицинские изделия специального назначения

Возможные неисправности:

- следы от ударов по изделию;
- трещины в полимере;
- повреждение резьбы;
- деформация адаптера гвоздя;
- смещение соединительного штифта.

Профилактическое обслуживание:

Используйте подходящий спрей для инструментов для обработки механизмов всех подвижных частей и примыкающих поверхностей. Обращайтесь с осторожностью. Не наносите удары по направляющему устройству. При обнаружении неисправности необходимо прекратить использование инструмента и заменить его на новый.



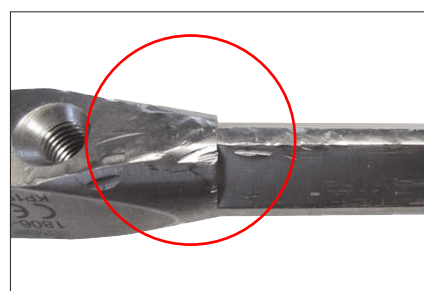
Следы на металлических частях изделия



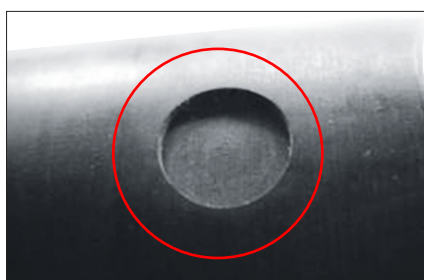
Трещина в полимере



Следы от ударов на рабочей поверхности



Трещина



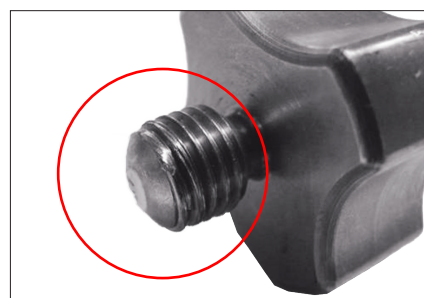
Смещение соединительного штифта (должен находиться вровень с поверхностью)



деформация адаптера гвоздя;



Повреждение резьбы



Приложение 2

Проверка работоспособности направляющих для сверл

Описание и назначение:

Втулки для защиты мягкой ткани во время сверления.

Группа изделий:

Сложные/многокомпонентные медицинские изделия специального назначения

Возможные неисправности:

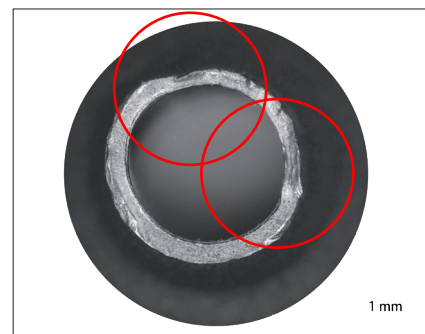
- насечки на внешних поверхностях, вмятины на кончике втулки.

Профилактическое обслуживание:

Используйте подходящий спрей для инструментов для обработки механизмов всех подвижных частей и примыкающих поверхностей. При обнаружении неисправности необходимо прекратить использование инструмента и заменить его на новый.



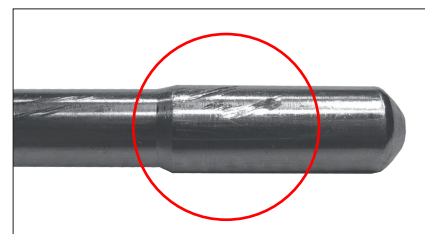
Направляющая сверла: обзор



Направляющая сверла: вмятины на кончике направляющей сверла



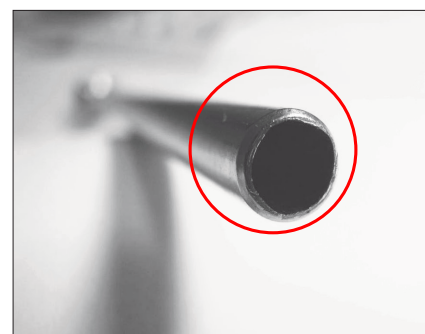
Втулка направляющей сверла: вмятины на кончике втулки



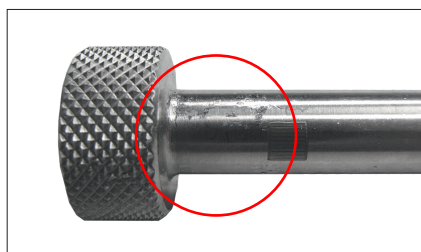
Втулка направляющей сверла: насечки на поверхности



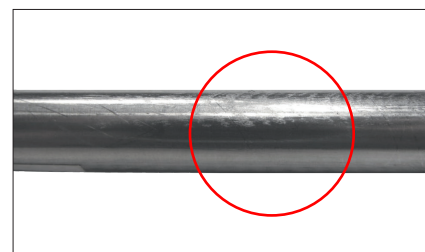
Протектор мягких тканей: обзор



Гильза для защиты тканей: вмятины на кончике втулки



Гильза для защиты тканей: повреждение поверхности деталью сборки



Протектор мягких тканей: вмятины на кончиках протектора мягких тканей

Приложение 2

Проверка работоспособности щипцов, зажимных устройств и удерживающих инструментов

Описание и назначение:

- репозиция костных фрагментов;
- фиксация спицы после ее натяжения с помощью спиценатяжителя.

Группа изделий:

Сложные/многокомпонентные медицинские изделия специального назначения

Возможные неисправности:

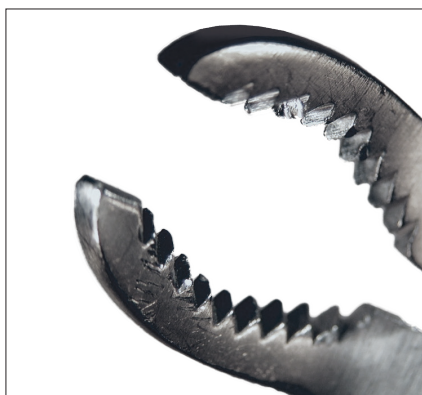
- деформация рабочих поверхностей (например, зубцов и блокирующего механизма);
- зазор между рукоятками;
- коррозия между примыкающими поверхностями;
- коррозия в местах соединения различных компонентов;
- коррозия на часто используемых поверхностях;
- коррозия на месте лазерной гравировки;
- коррозия зажимного диска (может привести к его поломке под нагрузкой).

Профилактическое обслуживание:

Используйте подходящий спрей для инструментов для обработки механизмов всех подвижных частей и примыкающих поверхностей. При обнаружении неисправности необходимо прекратить использование инструмента и заменить его на новый.

⚠ ВНИМАНИЕ

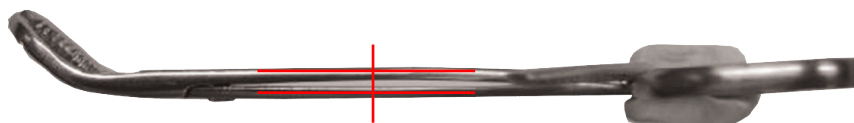
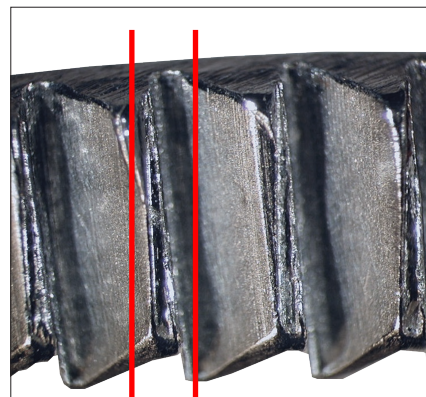
Обязательно осматривайте фиксатор спицы, а особенно зажимной диск, перед повторным применением. При наличии признаков коррозии или трещин фиксатор не подлежит использованию.



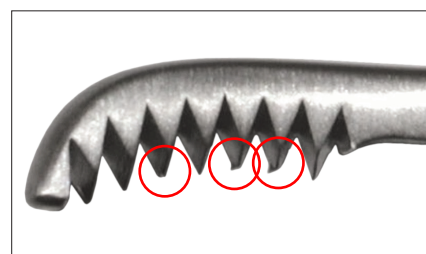
Сгибание зубцов и повреждение фиксирующего механизма щипцов



Механическая коррозия на зажимном диске спиценатяжителя Tenχοr



Деформация рукояток щипцов



Гнутые зубцы щипцов

Примечания

Данный документ предназначен исключительно для медицинских работников. Хирург должен всегда основываться на собственном клиническом опыте при принятии решения об использовании конкретного изделия в лечении конкретного пациента. Компания Stryker не дает предписаний медицинского характера и рекомендует хирургам обучиться работе с каждым изделием перед использованием его в ходе хирургического вмешательства. Приведенная информация предназначена для ознакомления с продукцией компании Stryker. Хирург должен внимательно изучить информацию в листке-вкладыше, на этикетке изделия и (или) в инструкции по применению изделия, включая инструкции по очистке и стерилизации (если таковые применимы), перед использованием любого изделия компании Stryker. Изделия могут быть доступны не во всех странах. Доступность изделия зависит от законодательных и медицинских актов, действующих в отдельных странах. Чтобы узнать о наличии продукции компании Stryker в вашем регионе, свяжитесь с региональным представителем компании Stryker.

Корпорация Stryker, ее подразделения и прочие корпоративные аффилированные организации владеют такими товарными знаками или знаками обслуживания (или используют их): Leibinger, Stryker. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев или правообладателей.

Идентификатор содержимого: OT-RG-1 RU, Ред. 8, 02-2022
Copyright © 2022 Stryker



Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Straße 1–5
24232 Schönkirchen, Germany (Германия)



Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Switzerland (Швейцария)

www.stryker.com

CE 0123