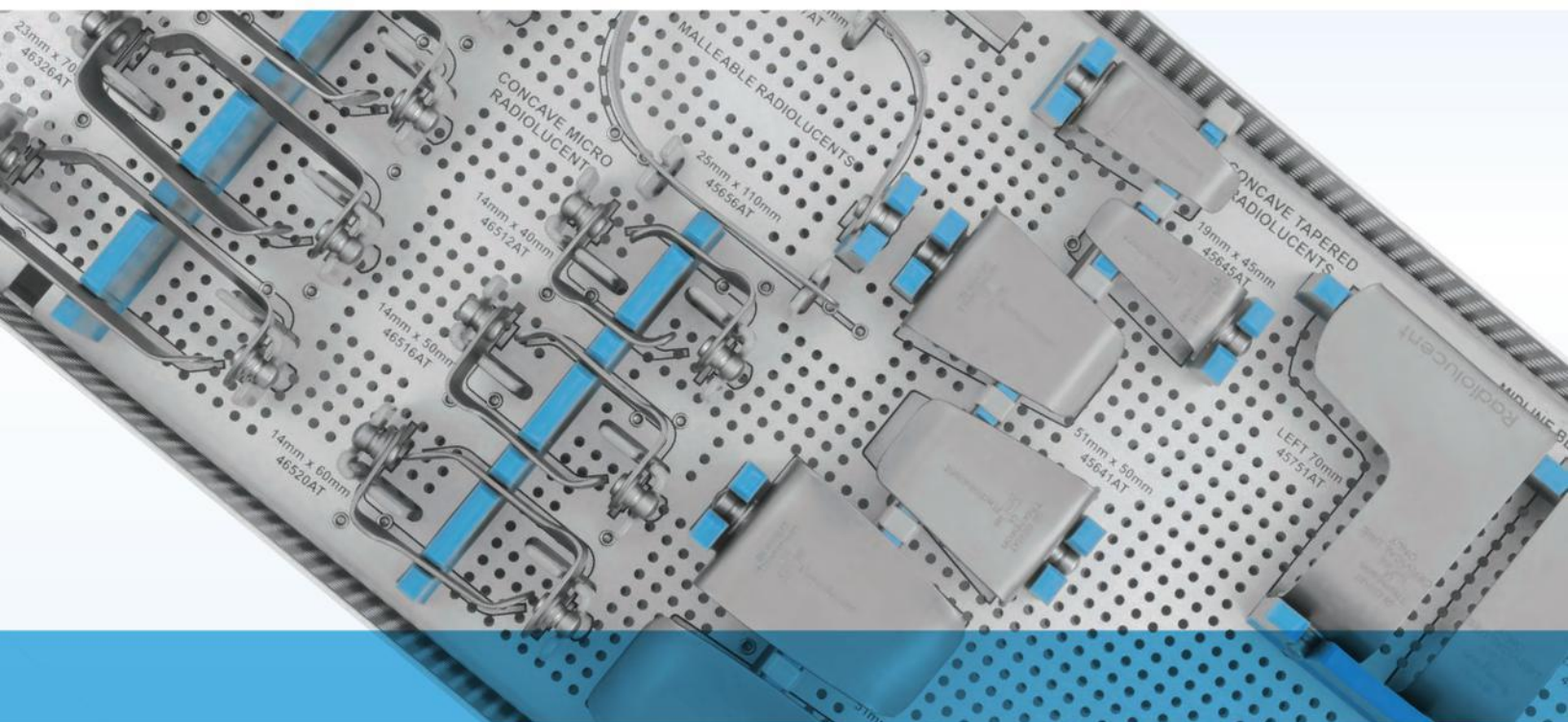


Руководство по очистке и стерилизации

Thompson Retractor 



- СПОСОБЫ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит рекомендательную информацию по очистке и стерилизации систем ретракторов с принадлежностями* многократного использования, производимых и/или поставляемых Thompson Surgical Instruments, Inc.

На нашем сайте www.thompsonsurgical.com вы найдете последнюю обновленную версию данного руководства.

* К принадлежностям относятся адаптеры, ключи, контейнеры для инструментов и пр.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Поставляемые системы ретракторов Thompson Surgical с принадлежностями проходят механическую очистку, но без стерилизации.

В данном руководстве приведена информация для медицинского персонала по безопасному использованию, стерилизации и уходу за системами ретракторов Thompson Surgical Instruments, Inc.'s с принадлежностями.

Необходимо проверить, очистить и простерилизовать все инструменты перед каждым использованием.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Повторная стерилизация в соответствии с инструкциями данного руководства имеет минимальное воздействие на жизненный цикл инструмента. Срок годности инструмента как правило определяется износом и повреждениями, полученными вследствие производимых хирургических операций. Любые ограничения, касающиеся процесса стерилизации указаны в данном руководстве.

(Стерилизация / Повторная стерилизация, стр. 4 - 7).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



См. инструкции по использованию или руководство по эксплуатации каждого отдельного изделия в том, что касается противопоказаний к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



СИЗ (Средства индивидуальной защиты): Должны быть использованы согласно регламента каждого отдельного медицинского учреждения, при манипуляциях или работе с зараженными (или потенциально зараженными) инструментами.



БКЯ (Болезнь Крейтцфельда - Якоба): Необходимо выбросить или уничтожить инструменты, касавшиеся или подвергшиеся риску заражения больными БКЯ или пациентами с подозрением на БКЯ.

(Thompson Surgical не снабжает какими-либо инструкциями по предотвращению риска перекрестного заражения.)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

СЛЕДУЕТ

- Использовать только мягкие синтетические щетки
- Использовать моющие средства с нейтральным (7) или низким pH
- Использовать водорастворимую смазку для инструментов перед каждой стерилизацией
- Очищать инструменты перед стерилизацией
- Сушить инструменты перед хранением
- Аккуратно хранить инструменты
- Проверять инструменты на наличие повреждений

НЕ СЛЕДУЕТ

- Использовать металлические или абразивные щетки/салфетки
- Использовать моющие средства с высоким pH
- Использовать силиконовую смазку или минеральное масло
- Стерилизовать инструменты без предварительной очистки
- Хранить инструменты в мокром или влажном состоянии
- Хранить инструменты неаккуратно или в нагроможденном виде
- Использовать поврежденные или возможно поврежденные инструменты

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ/ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ СИСТЕМ РЕТРАКТОРОВ THOMPSON И КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ:

(НЕ включает в себя изделия для освещения, силиконовую манжету, штангу ретракторную, с креплением к столу, снятую с производства. ВКЛЮЧАЕТ в себя новую штангу ретракторную, с креплением к столу.

Лечебное учреждение обязано обеспечить соответствующие оборудование, материалы и обученный персонал для проведения хирургических операций. Все отклонения от данного руководства должны быть оценены с точки зрения эффективности, чтобы избежать возможные неблагоприятные последствия.

1. РАБОЧЕЕ МЕСТО/ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

1. Разберите, ослабьте или раскрутите инструменты, насколько это возможно
2. Ополосните инструменты под холодной или слегка теплой проточной водой
3. По мере ополаскивания, удалите загрязнения с помощью неабразивной щетки или салфетки
4. Очищайте инструменты как можно раньше, или в течение 30 минут после использования
5. Сохраняйте инструменты во влажном состоянии и завернутыми/накрытыми, пока они не будут перенесены на рабочее место
6. НЕ допускайте высыхания на инструментах физраствора, крови или иные органических веществ

Примечание: Во время мытья не погружайте в воду черный поворотный рычаг на шарнирном рукаве. Затяните рычаг во время очистки, но ослабьте во время стерилизации.

2. ОЧИСТКА

РУЧНАЯ/МЕХАНИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

1. Погрузите инструменты в подготовленный энзимный раствор на 20 минут
2. Слегка потрите инструменты по всей поверхности, включая отверстия и труднодоступные места мягкой синтетической щеткой
3. Ополосните инструменты водой в течение 3 минут, тщательно промойте труднодоступные места
4. Погрузите инструменты в подготовленный ультразвуковой очистительный аппарат с мощным средством на 10 минут при 45-50 кГц
5. Ополосните инструменты в очищенной или дистиллированной воде в течение 3 минут или до удаления видимых загрязнений
6. Повторите ультразвуковую очистку и ополаскивание
7. Высушите инструменты с помощью чистой безворсовой ткани и/или сжатого воздуха, удалите влагу из щелей и труднодоступных мест
8. Повторите при необходимости

Допустимые моющие средства

(изготовлены по рекомендациям производителя)

- Enzol® от Johnson&Johnson (30 мл. на 3,8 литров воды), использовать теплую водопроводную воду
- Renu-Klenz™ от Steris (7 мл. на 3,8 литров воды), использовать теплую водопроводную воду и ультразвуковой очистительный аппарат

Одобрено средство для последнего ополаскивания

Обратный осмос / Деионизированная вода

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА (МОЕЧНАЯ МАШИНА/ДЕЗИНФЕКТОР):

1. Ополосните инструменты холодной водопроводной водой в течение 2 минут, убедитесь, что нет видимых загрязнений
2. Если необходимо, потрите инструменты мягкой щеткой
3. Загрузите инструменты в моечную машину/дезинфектор таким образом, чтобы поверхность инструментов была максимально доступна для моющего средства
4. Запустите машину согласно инструкции производителя
5. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений после цикла промывки

Допустимые циклы промывки

Фаза	Время (Мин.)	Температура	Моющ. ср-во/ Концентрация
Предварительная промывка	02:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Энзимная промывка	01:00	Горячая водопроводная вода	Enzol® от J&J (30 мл. на 3,8 литров воды)
Промывка 1	02:00	66°C (151°F) (заданная позиция)	Renu-Klenz™ от Steris (7 мл. на 3,8 литров воды)

3. ПРОВЕРКА, СМАЗКА И ТЕСТИРОВАНИЕ

1. Тщательно проверьте инструменты и убедитесь, что удалены все видимые загрязнения. Соберите инструменты, и, если необходимо, проверьте их рабочее состояние.

2. Смажьте все подвижные механизмы паропроницаемым водорастворимым лубрикантом после каждого цикла промывки (таким как Surgislip® или Premixslip® от Ruhof.)

3. Проверьте рабочее состояние подвижных механизмов, чтобы убедиться в отсутствии помех.

Не используйте поломанные инструменты или инструменты с видимыми повреждениями (с трещинами, деформированные, в нерабочем состоянии)

Смазывайте инструменты с сочленениями после каждой промывки

4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ (см. таблицу на стр. 7)

1. Подготовьте инструменты для стерилизации: ослабьте, раскрутите инструменты, разберите на составные части все подвижные механизмы, насколько это возможно.
2. Разложите инструменты таким образом, чтобы все поверхности были доступны для стерилизации паром.
3. Оберните инструменты или лоток с инструментами поочередно в два слоя однослойной полипропиленовой пленки.
4. Поместите обернутые инструменты в превакуумный стерилизатор, согласно допустимым параметрам стерилизации паром.

Допустимые параметры стерилизации паром

Метод стерилизации: превакуумный

Предварительный пульсирующий вакуум: 3 импульса

Минимальная температура: 132°C (270°F)

Длительность полного цикла: 4 минуты

Минимальное время сушки: 30 минут

Допустимая конфигурация

Инструменты должны быть завернуты в два слоя однослойной полипропиленовой пленки поочередно (Kimguard® KC600, от Kimberly Clark Healthcare)

Общий вес завернутых инструментов или контейнера не должен превышать 11,4 кг. (Прибавка веса после стерилизации не должна превышать 3% от 11,4 кг.)

5. ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Если целостность упаковки нарушена или кажется нарушенной, повторите действия согласно ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ/ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (разделы 1-4)

ХРАНЕНИЕ

Храните простерилизованные инструменты упакованными в хорошо проветриваемом, сухом месте, защищенном от загрязнений и с ограниченным доступом.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Внимательно проверяйте целостность упаковки простерилизованных инструментов перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ/ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОСВЕЩЕНИЯ:

Лечебное учреждение обязано обеспечить соответствующее оборудование, материалы и обученный персонал для проведения хирургических операций. Все отклонения от данного руководства должны быть оценены с точки зрения эффективности, чтобы избежать возможные неблагоприятные последствия.

1. РАБОЧЕЕ МЕСТО/ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА (ТОЛЬКО ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОСВЕЩЕНИЯ)

1. Осторожно отсоедините клипсу для световой головки от изделия для освещения (если применимо), откройте/расстегните соединение (если применимо)

2. Направляя дистальной световодной частью/частями вниз, промойте инструмент теплой (не горячей) водопроводной водой

3. Во время промывания осторожно потрите инструмент мягкой щеткой (в течение как минимум одной минуты)

4. Убедитесь, что все области соединения доступны для промывания, для этого приведите соединение в движение

- Промывайте инструменты как можно раньше или в течение 30 минут после использования

- Дайте инструментам остыть (если они горячие или теплые)

- Храните инструменты вдали от горючих веществ

- Не замачивайте инструменты и не ополаскивайте холодной водой

Не стягивайте клипсу для световой головки с дистальной световодной части, медленно и осторожно отведите клипсу в сторону

Бережно манипулируйте изделиями для освещения, обращайтесь со стеклянными поверхностями/волоконными кабелями как с высококачественным оптическим оборудованием.

Отсоединяя клипсу для световой головки, действуйте медленно и осторожно. Не дергайте за клипсу, не поддевайте её подручными инструментами во избежание поломки.

2. ТОЛЬКО РУЧНАЯ ОЧИСТКА (ТОЛЬКО ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОСВЕЩЕНИЯ)

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

1. Приготовьте энзимный раствор согласно рекомендациям производителя

2. Окуните щетку с мягкой щетиной в раствор, затем осторожно потрите инструмент, чтобы удалить все видимые загрязнения

3. Уделите особое внимание скрытым и труднодоступным местам

4. Ополосните под слабой струей теплой водопроводной воды, направляя инструмент дистальной световодной частью вниз

5. Повторите действия 2-4

6. Высушите инструменты, используя чистую, мягкую безворсовую ткань

7. Осмотрите использованную ткань, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений

При обнаружении видимых загрязнений, **ПОВТОРИТЕ** весь процесс ручной очистки

Допустимые к использованию средства

(Ксеноновые изделия для освещения)

- Enzol® от Johnson&Johnson (7 мл. на 3,8 литров воды), использовать с теплой водопроводной водой)

- щетка с мягкой щетиной

Запрещается погружать в воду или замачивать изделия для освещения.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ автоматическая или ультразвуковая очистка.

3. ПРОВЕРКА, СМАЗКА И ТЕСТИРОВАНИЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОСВЕЩЕНИЯ)

1. Тщательно проверьте инструменты и убедитесь, что удалены все видимые загрязнения и что нет повреждений.

2. Смажьте соединение паропроницаемым водорастворимым средством после каждого

3. Проверьте рабочее состояние подвижных механизмов, чтобы убедиться в отсутствии помех.

	цикла очистки. (Таким как Surgislip® или Premixslip® от Ruhof)	
<p>· Не используйте инструмент, если имеются признаки повреждения кабеля (например, проколы или перегибы) или если какая-либо часть инструмента расшатана (светоизлучающие части).</p> <p>· Рекомендована замена, когда повреждено 30% или более оптоволокна.</p>		
<p>4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ (ТОЛЬКО ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОСВЕЩЕНИЯ) (см. таблицу на стр. 7)</p>		
<p>1. Подготовьте инструменты для стерилизации, убедитесь, что соединения открыты/расстегнуты (если применимо), отсоедините клипсу для световой головки от инструмента (если применимо)</p> <p>2. Заверните изделие для освещения в зависимости от типа (Ксенон или LED), как указано в рекомендациях по паровой стерилизации стандартного испытываемого образца</p> <p>3. Поместите завернутые/запечатанные инструменты в паровой превакуумный стерилизатор, согласно установленной процедуре в зависимости от типа инструмента (Ксенон или LED)</p> <p><u>Ксеноновые изделия</u> рассчитаны на МАКСИМУМ 100 циклов превакуумной паровой стерилизации. <u>LED изделия</u> рассчитаны на МИНИМУМ 100 циклов превакуумной паровой стерилизации.</p>		
<p><u>Рекомендации по паровой стерилизации Ксеноновых изделий</u></p> <p>Тип стерилизации: Превакуумный</p> <p>Предварительный пульсирующий вакуум: 3 импульса</p> <p>Минимальная температура: 132°C (270°F)</p> <p>Длительность полного цикла: 3 минуты</p> <p>Минимальное время сушки: 30 минут</p> <p><u>Стерилизация ксенонового испытываемого образца</u></p> <p>Изделия были завернуты по отдельности, поочередно в два слоя однослойной полипропиленовой пленки (Kimguard® KC600 от Kimberly Clark Healthcare).</p> <p>Ксеноновые изделия для освещения (осветительная головка, клипса для осветительной головки) были простерилизованы в контейнере для осветительной головки.</p>	<p><u>Рекомендации по паровой стерилизации LED изделий</u></p> <p>Тип стерилизации: Превакуумный</p> <p>Предварительный пульсирующий вакуум: 3 импульса</p> <p>Минимальная температура: 132°C (270°F)</p> <p>Длительность полного цикла: 4 минуты</p> <p>Минимальное время сушки: 20 минут</p> <p><u>Стерилизация LED испытываемого образца</u></p> <p>Изделия были помещены по отдельности и запечатаны в самоклеющийся пакет SPSmedical вместе с индикатором STEAMPlus™, затем помещены в ячейки для пакетов стерилизатора.</p>	
<p>5. ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ</p>		
<p>Если целостность упаковки нарушена вызывает подозрения, проделайте действия согласно инструкциям по стерилизации/повторной стерилизации заново (все разделы: 1 - 4)</p>		
<p>ХРАНЕНИЕ</p> <p>Храните простерилизованные инструменты упакованными в хорошо проветриваемом, сухом месте, защищенном от загрязнений и с ограниченным доступом.</p>	<p>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ</p> <p>Внимательно проверяйте целостность упаковки простерилизованных инструментов перед использованием.</p>	

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ/ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ – ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ СИЛИКОНОВАЯ МАНЖЕТА:

Лечебное учреждение **обязано** обеспечить соответствующие оборудование, материалы и обученный персонал для проведения хирургических операций. Все отклонения от данного руководства должны быть оценены с точки зрения эффективности, чтобы избежать возможные неблагоприятные последствия.

<p>1. РАБОЧЕЕ МЕСТО/ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА (ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИЛИКОНОВАЯ МАНЖЕТА)</p>
<p>1. Осторожно ополосните силиконовый кожух теплой/прохладной водой</p> <p>2. Убедитесь, что на внешней и внутренней поверхностях кожуха нет видимых загрязнений</p> <p>Силиконовый кожух <u>должен</u> оставаться во влажном состоянии между предварительной очисткой и стерилизацией.</p>
<p>2. ТОЛЬКО РУЧНАЯ ОЧИСТКА (ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИЛИКОНОВЫЙ КОЖУХ)</p>
<p>РУЧНАЯ ОЧИСТКА</p> <p>1. Приготовьте энзимный раствор согласно рекомендациям производителя</p> <p>2. Погрузите или замочите кожух в растворе, удалите остатки загрязнений мягкой неабразивной тканью</p> <p>3. Ополосните кожух под теплой водопроводной водой</p> <p>Если сохраняются видимые загрязнения, ПОВТОРИТЕ всю процедуру ручной очистки.</p>
<p>3. ПРОВЕРКА (ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИЛИКОНОВАЯ МАНЖЕТА)</p>
<p>Тщательно проверьте силиконовую манжету и убедитесь, что отсутствуют видимые загрязнения, разрывы или повреждения.</p>
<p>4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ (ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИЛИКОНОВАЯ МАНЖЕТА) (см. таблицу на стр. 7)</p>

1. Осторожно заверните силиконовую манжету в марлю или бумагу для стерилизации
2. Поместите в чистый открытый лоток
3. Поместите лоток с завернутой манжетой в превакуумный паровой стерилизатор согласно допустимым параметрам стерилизации паром.

Допустимые параметры стерилизации паром

Тип стерилизации: Превакуумный

Предварительный пульсирующий вакуум: 3 импульса

Минимальная температура: 132°C (270°F)

Длительность полного цикла: 3 минуты

Минимальное время сушки: 30 минут

Не придавливайте и не сжимайте силиконовую манжету во время стерилизации

Убедитесь в целостности цилиндрической формы манжеты.

5. ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

· Возможна повторная стерилизация

· Одноразовое использование

ХРАНЕНИЕ

Срок хранения силиконовых манжет - 5 лет (см. срок годности на этикетке.)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

· Необходимо выбросить силиконовую манжету после одного хирургического использования.

· Размеры силиконовой манжеты могут быть адаптированы под конкретного пациента.

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ: СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА

ПРОДУКЦИЯ	МИН. ТЕМПЕРАТУРА ЦИКЛА	МИН. ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИН. ВРЕМЯ СУШКИ	ВОЗМОЖНОЕ КОЛ-ВО СТЕРИЛИЗАЦИЙ
Системы ретракторов Thompson и контейнеры для инструментов (включ. IHRC)	132°C (270°F)	4 минуты	30 минут	Не ограничено
Штанга ретракторная, с креплением к столу (снята с пр-ва)	132°C (270°F)	10 минут	30 минут	Не ограничено
Артикуляционный рукав для минимально-инвазивной хирургии (позвоночник)	максимум: 134°C (273°F)	5 минут	30 минут	Не ограничено
Принадлежность силиконовая манжета	132°C (270°F)	3 минуты	30 минут	Неприменимо
Изделия для освещения и контейнеры: Ксенон	132°C (270°F)	3 минуты	30 минут	100 максимум
Изделия для освещения и контейнеры: LED	132°C (270°F)	4 минут	20 минут	100 минимум