

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ И НАБОРОВ BIOMET 3i

На хирургических инструментах и футлярах для них со временем могут появиться повреждения. Они возникают по целому ряду причин, в том числе вследствие длительного или неправильного использования, а также небрежного или неумелого обращения. Чтобы избежать снижения эффективности инструментов, обращаться с ними следует осторожно. Для сохранения качества хирургических инструментов необходимо соблюдать стандартизированный протокол очистки и стерилизации.

В этом документе приведены рекомендуемые процедуры очистки и стерилизации для всех наборов BIOMET 3i и находящихся в них инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ кладите инструменты после использования назад в футляр, пока они не будут надлежащим образом очищены в соответствии с изложенной ниже процедурой (шаги 1–8).
- Если не указано иное, наборы инструментов НЕ являются стерильными, и перед использованием их необходимо тщательно очистить и стерилизовать.
- НЕ стерилизуйте футляр с инструментами внутри в скоростном автоклаве. Не рекомендуется стерилизовать в скоростном автоклаве отдельные инструменты.
- Футляры для инструментов, не упакованные в пакет или бумагу для стерилизации, НЕ сохраняют стерильность.
- Следующие процедуры НЕ распространяются на электроприборы.
- Ключи H-TIRW (Высокомоментный ключ с храповиком, снабженный шкалой) и L-TIRW (Низкомоментный ключ с храповиком, снабженный шкалой) следует предварительно разобрать. Инструкции по разборке ключа см. в документации к изделию.
- Инструменты, которые подлежат разборке, следует разобрать до очистки и стерилизации.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** для очистки хирургических инструментов и футляров BIOMET 3i термодезинфектор.

Рекомендуемые процедуры по очистке и стерилизации хирургических инструментов и наборов инструментов

Для сохранения качества инструментов BIOMET 3i необходимо соблюдать следующие процедуры утвержденного процесса очистки и циклов стерилизации BIOMET 3i.

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Растворы

- рН-нейтральное моющее средство или специальный раствор для очистки
- Моющее средство с протеолитическим ферментом
- Водопроводная вода
- Дистиллированная вода

Инструменты

- СИЗ: средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, фартук и т. д.)
- Стеклянные лабораторные стаканы
- Щетки разных размеров с мягкой щетиной
- Щетка из тонкой проволоки
- Специальная бумага или пакеты для стерилизации

Оборудование

- Установка для ультразвуковой очистки
- Автоклав

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ

Примечание. Лица, которые занимаются очисткой хирургических инструментов, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

1. После завершения клинических хирургических процедур соберите все инструменты, подготовьте раствор для замачивания из водопроводной воды (прохладной или слегка теплой) и pH-нейтрального моющего средства в соотношении, рекомендованном производителем моющего средства. Поместите инструменты в один слой на дно стеклянного лабораторного стакана, содержащего разбавленный раствор. Замочите инструменты по меньшей мере на десять (10) минут. **Примечание.** Важно очистить инструменты как можно скорее. Если немедленная очистка невозможна, оставьте инструменты в растворе, чтобы предотвратить высыхание крови на их поверхности.
2. Промойте инструменты под струей водопроводной воды в течение как минимум двух (2) минут, очищая поверхность каждого инструмента с помощью щетки с мягкой щетиной, чтобы удалить видимые загрязнения. Для очистки внутренних полостей указанных инструментов используйте щетки небольшого размера.
3. Если инструмент используется для ирригации и через него проходит жидкость, очистите каждую полость с помощью тонкой проволоки, чтобы удалить любые оставшиеся загрязнения. **Примечание.** Этот шаг следует выполнить как можно скорее после использования инструментов, чтобы удалить любые костные фрагменты или органические материалы, которые могут засорить канал и перекрыть ток воды.
4. Приготовьте раствор для ультразвуковой очистки в чистом лабораторном стакане, используя дистиллированную воду со специальным ферментным моющим средством согласно рекомендациям изготовителя.
5. Положите все инструменты в лабораторный стакан с раствором в один слой. Поместите лабораторный стакан с инструментами в ультразвуковую ванну и включите очистку на пять (5) минут.
6. Извлеките все инструменты и повторите процедуру очистки поверхности с помощью щетки. Очистите полости в инструментах с внутренними каналами. **Примечание.** После многочисленных циклов стерилизации эффективность внутренней ирригационной системы может снизиться.
7. Промойте инструменты, удерживая их под проточной водопроводной водой в течение одной (1) минуты. **Примечание.** Этот шаг важен для предотвращения образования пятен.
8. Внимательно осмотрите каждый инструмент и проверьте его чистоту, убедитесь в отсутствии костных фрагментов, видимых пятен или остаточных загрязнений, а также проверьте, нет ли на инструменте видимых повреждений и/или следов износа. При необходимости повторите процедуру очистки. Отложите инструменты из набора BIOMET 3i для последующего размещения в футляре.

ОЧИСТКА ФУТЛЯРА ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

9. Извлеките вставку из хирургического лотка. С помощью щетки с мягкой щетиной очистите мягким мылом все поверхности хирургического лотка и вставки.
10. Промойте лоток и вставку, удерживая их под проточной водопроводной водой в течение как минимум двух (2) минут, и проверьте чистоту поверхностей.
11. Соберите хирургический набор, расположив вставку в лотке и вставив очищенные инструменты в соответствующие гнезда.

ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ

12. Прежде чем упаковывать инструменты, дайте им высохнуть.
13. Закройте футляр и дважды оберните его бумагой для стерилизации или поместите в два (2) пакета для стерилизации. При стерилизации отдельных инструментов поместите каждый из них в один (1) пакет для стерилизации.

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

14. Стерилизуйте футляр и инструменты в соответствии с рекомендуемыми циклами, приведенными в таблице ниже. Рекомендуемые способы стерилизации были проверены компанией BIOMET 3i.

Номер по каталогу (набор)	Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха (полный цикл)			Стерилизатор с предварительным вакуумом (HI-VAC)
	15 минут 132–135 °C (270–275 °F) Время сушки 30 минут	20 минут 132–135 °C (270–275 °F) Время сушки 30 минут Время остывания 30 минут	40 минут 132–135 °C (270–275 °F) Время сушки 30 минут Время остывания 30 минут	4 минуты, 4 импульса 132–135 °C (270–275 °F) Время сушки 30 минут
SGKIT, SGTIKIT			X	X*
NPSDK0, NCATD0, NCATD0C			X	X
QNTSK20, QNTSK40, QNTSK40U		X		X
PSKT01, PSKT10, PSKT20, PSKT30, PSKT30U, PSKT35, PSKT40, PTT100, OST00, OST10, OST20, NTOST0, NTOST0A	X*			X
Все остальные наборы	X			X
Отдельные инструменты	X			X

*ПРИМЕЧАНИЕ. Для указанного цикла требуется дополнительное остывание на протяжении 30 минут.


ХРАНЕНИЕ


- Инструменты необходимо полностью высушить и хранить в сухом месте. Невыполнение этого требования может привести к коррозии или потускнению нержавеющей стали.
- Перед использованием необходимо осмотреть поверхность каждого стерилизованного пакета и проверить его целостность. Если возникает подозрение, что пакет поврежден, его не следует использовать и содержащийся в нем набор необходимо повторно обработать в соответствии с описанной выше процедурой стерилизации.
- Срок годности и стерильность упакованных футляров для инструментов зависят от условий хранения (отсутствия экстремальных температур, повышенной влажности и (или) иных загрязняющих факторов). С упакованными футлярами следует обращаться осторожно, чтобы избежать нарушения барьеров стерильности. Вероятность проникновения загрязнений зависит от метода упаковки и возрастает с течением времени, а также при выполнении различных манипуляций с упаковкой.

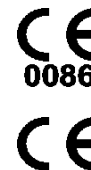
Инструкции, представленные в данном переработанном руководстве, проверены BIOMET 3i в лаборатории и пригодны для подготовки многоразовых изделий к эксплуатации. Ответственность за то, что повторная обработка выполняется с использованием соответствующего оборудования и материалов, и за то, что персонал отдела повторной обработки прошел соответствующее обучение для достижения требуемого результата, лежит на клинике или больнице. Оборудование и процедуры должны проходить валидацию и повседневный мониторинг. Любое отклонение от выполнения этих инструкций сотрудником, отвечающим за обработку, необходимо тщательно оценивать на эффективность, чтобы избежать возможных неблагоприятных последствий.


Этот документ предназначен только для врачей и специалистов по продажам компании BIOMET 3i. Распространение среди любых других лиц запрещено. Эта публикация не должна использоваться, копироваться и воспроизводиться целиком или частично без письменного согласия компании BIOMET 3i или ее уполномоченных представителей.

© BIOMET 3i LLC, 2015 г. Все права защищены.

 **BIOMET 3i**
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
За пределами США: +1-561-776-6700
Факс: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

 **BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.**
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Телефон: +34 934 705 500
Факс: +34 933 717 849



 Дата изготовления	 Код партии
 Номер по каталогу	 Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией
 Не стерилизовать повторно	 Не подлежит повторному использованию
 См. руководство пользователя www.ifu.biomet3i.com	 Стерилизовано с использованием гамма-излучения
 Срок годности	 Не использовать, если упаковка повреждена
 Отпускается только по рецепту врача	 Уполномоченный представитель в ЕС
 Официальный производитель	 Нестерильно

P-IFSCSS Ред. G 11.2017

Obsol