



СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ РАБОТЫ С ХИРУРГИЧЕСКИМ ИНСТРУМЕНТАРИЕМ

ПРОИЗВОДСТВО ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Всё начинается с **ИДЕИ**.

Затем **ДИЗАЙН**, который зависит от целей использования, назначения, функций.

Составление **чертежей**, согласно **стандарта** по **производству** хирургических инструментов.

Выбор **материала**, соответствующего **задачам** инструментов.

Производство инструментов на заводе.

Стальные заготовки раскаляются до пластичного состояния и затем в кузнечном цехе при помощи молота и пресс-форм из них изготавливаются инструменты в промежуточной стадии готовности.



кузнечный цех



Через долю секунды по раскаленной болванке ударит пневматический молот

Отсортированные заготовки ждут своей очереди на дальнейшую термообработку



Соединение отдельных деталей происходит при помощи лазерной сварки



Стальные заготовки, трубки и металлические стержни поступают на склад сырья. Каждая деталь хранится в отдельном подписанном ящике.



Длинная вереница станков и рабочих мест - сотни работников выполняют скрупулезные операции



Примерно две минуты требуется такому станку с программным управлением на то, чтобы из 5-мм стального прутка выточить эндоскопический инструмент - рабочую вставку.



Один из финальных этапов - медленное разогревание инструментов до 400 градусов и затем их медленное остывание - примерно в течение 10 часов. Мягкая, пластичная сталь становится более твердой, прочной.



Крупные инструменты - главным образом, для открытой хирургии - подвергаются автоматической шлифовке в вибрационном аппарате



Более delicate инструменты шлифуются вручную



Тысячи инструментов разложены на многочисленных полках

МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ЭНДОСКОПИИ И МАЛОИНВАЗИВНОЙ ХИРУРГИИ:



- Закалённой нержавеющей стали.
- Коррозионно-кислотостойкие хромоникелевые стали
- Чистый титан или титановые сплавы
- Облагораживающие поверхность сплавы цветных металлов (никелированная хромированная латунь)
- Лёгкие металлы (например, анодированный алюминий)
- Некоррозионностойкие стали, например, для лакированных узлов и деталей
- Стекло для оптических систем
- Керамика
- Цементы и клей
- Припой
- Пластмасса и резина



1. Ручная очистка и дезинфекция ультразвуком
- Следующие инструменты и оптики, изготовленные фирмой KARL STORZ, не могут проходить обработку и дезинфекцию путем полного погружения в дезинфицирующие растворы:
- оптики с оптическим передаточным механизмом HAMOU
 - оптики (гидро) с передаточным механизмом
 - для оптики и их деталей рекомендуется использовать данные, приведенные в соответствующей инструкции по применению;
 - рукоятки сангрия IMPERATOR
 - призматические самотокаватели

- Следующие инструменты, изготовленные фирмой KARL STORZ, не пригодны для ультразвуковой чистки:
- жесткая оптика
 - гибкая оптика
 - прочие инструменты с оптическими деталями из стекла

Внимание! При приготовлении и применении растворов необходимо самым тщательным образом соблюдать предложенные изготовителем относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе. По вопросам микробиологического воздействия просим обращаться к изготовителю.

KARL STORZ рекомендует следующие продукты, прошедшие проверку на совместимость с материалами и допускаемые к применению:

Внимание: Для эндоскопиков имеется отдельный разрешительный перечень.

Исполнитель	Торговое название	Тип/см. пояснения
Diverse	NaOH (7 mol/l) 1 h Cavicide soda	2
Acto GmbH	Actosed Ende	1, 2, 3 A
Acto GmbH	Actosed Ende Tera	2
Acto GmbH	Actosed Enzym	1, 3
Acto GmbH	Actosed Forte	1, 2, 3
Acto GmbH	Actosed Forte II	2, 3
Acto GmbH	Actosed PA Powder	2
Advanced Sterilization Products	Cidex CPA	2
Advanced Sterilization Products	Cidezyme	1, 3
Advanced Sterilization Products	Enzol	1, 3
Advanced Sterilization Products	NU Cidex	2
Alada - Chemie	Aladem	2
Alapham	Perislan	2
Alpro Dental Produkte GmbH	BIB forte	1, 2, 3
Amies	Amosyme P.L.A.	1, 2, 3

- Комбинирование различных металлов и материалов накладывает ограничения на процесс дезинфекции и очистки инструментов, который может отличаться от обычно применяемого.
- При выборе средств необходимо учитывать рекомендации изготовителей изделий медицинского назначения, применяемых в организации, касающиеся воздействия конкретных дезинфекционных средств на материалы этих изделий.

В целях профилактики повреждений ИМН следует применять полностью обессоленную (деминерализованную), дистиллированную воду для заключительной мойки (ополаскивания).

Это рекомендуется не только в целях предотвращения коррозии, вызываемой содержащимися в воде хлоридами, но и для предупреждения появления пятен и стабилизации анодированной алюминиевой поверхности (РН не более 10).



Основные этапы обработки медицинских инструментов

- **Дезинфекция** — процесс уничтожения большинства патогенных микроорганизмов за исключением бактериальных спор.
Термин «дезинфекция» применяется исключительно в отношении неодушевленных предметов. В отношении биологических тканей используется термин «антисептика».
- **Предстерилизационная очистка** - процесс удаление не только видимых, но и скрытых загрязнений (кровь, слизь, лекарства, дезинфектанты, детергенты) на инструментах любой конфигурации, любой сложности.
- **Стерилизация** — процесс уничтожения всех форм микробной жизни, включая бактерии, вирусы, споры и грибы.

Дезинфекцию изделий осуществляют физическим методом (кипячение, водяной насыщенный пар под избыточным давлением, сухой горячий воздух)...



Физический метод дезинфекции надежен, экологически чист и безопасен для персонала, поэтому в тех случаях, когда позволяют условия (оборудование, номенклатура изделий и т. д.) при проведении дезинфекции изделий предпочтение следует отдать этому методу.

...и химическим методом
(использование растворов химических средств).

Дезинфекцию с использованием химических средств проводят способом погружения изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений.

Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых изделия размещают на специальных перфорированных решетках.

Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде.

Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором



Недостатком некоторых дезсредств является их способность фиксировать органические загрязнения на поверхности и в каналах изделий. Во избежание этого изделия необходимо **предварительно отмыть от загрязнений в ёмкости для предварительной очистки с соблюдением противоэпидемических мер, а затем дезинфицировать.**

Для предварительной очистки

Необходимо использовать моющие средства, которые содержат ферменты, быстро расщепляющие биологические загрязнения на ИМН.

Растворы средств и воду для предварительной очистки используют однократно. Перед сливом в канализацию они должны быть обеззаражены любым пригодным для этого методом. Ёмкость, в которой проводили предварительную очистку, подлежит дезинфекции.

Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным способом.

Этапы очистки ручным способом:

- 1 этап — погружение в раствор с заполнением внутренних каналов и полостей
- 2 этап — мойка в растворе с помощью щеток, ершей, ватно-марлевых тампонов промывание внутренних каналов и полостей, обращая внимание на замковые части и конфигурацию инструмента.
- 3 этап — промывание под проточной водой.
- 4 этап — погружение в дистиллированную воду с заполнением каналов, полостей



Если используемые для предстерилизационной очистки препараты наряду с моющими имеют и антимикробные свойства, то предстерилизационную очистку совмещают с дезинфекцией

На данном этапе обработки основными причинами механических повреждений инструментов могут быть:

- использование металлических щеток
- использование абразивных средств
- применение грубой силы
- небрежное обращение с инструментами (бросание, удары и тому подобное)



При ручной обработке инструментов необходимо **тщательно высушивать** инструменты с применением **воздушного пистолета** для профилактики щелевой коррозии. Особенно это касается ИМН с внутренними каналами (эндоскопические ИМН)



Предстерилизационная очистка изделий ручным способом

является трудоёмкой и малоэффективной. На неё затрачивается огромное количество времени медперсонала. Отвлекаясь от своих основных обязанностей, медицинские сёстры затрачивают на ручную обработку инструментов до $1/3$ рабочего времени.

Машинная мойка является универсальным методом обеспечения высокого качества предстерилизационной очистки, который зарекомендовал себя во всем мире

Основными преимуществами машинной мойки медицинского инструментария являются:

- обеспечение высокого качества мойки, включая мойку инструмента сложной конфигурации как изнутри, так и снаружи,
- возможность проведения стандартизации и валидации (проверки) процесса мойки и дезинфекции непосредственно во время цикла при помощи тестов,
- снижение вероятности инфицирования персонала лечебного учреждения, а также производственного травматизма и профессиональных заболеваний медицинских работников,
- снижение расхода воды, химических средств,
- экономия электроэнергии и времени.



Из опыта зарубежных коллег следует, что в лечебных учреждениях, имеющих современное ЦСО, транспортировка загрязнённого (не прошедшего дезинфекцию) инструмента из операционных и отделений интенсивного лечения в грязную зону ЦСО может осуществляться в **закрытой системе, то есть в плотно закрытых контейнерах, для дальнейшей сухой закладки в моюще-дезинфицирующую машину.**

Для быстрой изоляции контаминированного инструмента, как источника инфекционной опасности, необходимо использовать **«Гидрогель»** - средство для консервации белковых загрязнений на использованных многоразовых изделиях медицинского назначения. «Гидрогель» обладает микростатическим действием в течение 5 суток



При **влажной «зкладке»** инструменты укладываются в дезинфицирующий раствор, не обладающий протеинфиксирующим действием. Следует избегать использовать дезинфекционные средства, содержащие альдегиды, т.к. они обладают фиксирующим действием.



При применении обоих методов не следует оставлять инструмент в ёмкостях на длительный срок перед последующей обработкой, например, на ночь или выходные дни, так как это может вызвать коррозию. **Опыт показывает, что время сухой закладки инструмента является допустимым до 6 часов.**



Контроль качества предстерилизационной очистки

Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают на наличие крови путем постановки **азопирамовой** и **амидопириновой** пробы; на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющего средства — путем постановки **фенолфталеиновой** пробы.

Самоконтроль в централизованном стерилизационном отделении проводит специально назначенное лицо **1 раз в день** и заведующий ЦСО (старшей медицинской сестрой (акушеркой) отделения) **1 раз в день в неделю**.

Контролю подвергают **1%** от **одновременно обработанных** изделий одного наименования, но не менее **3-5** единиц.



ВИЗУАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

- После проведенной пробы «АЗОПИРАМ», необходимо провести **визуальную проверку на чистоту инструментов**, особенно тщательного контроля требуют критические участки: рифлёные ручки, шарниры, зубчатая поверхность, внутренние каналы.
- Инструменты с микротрещинами в области шарниров или повреждённые, согнутые или иным способом изношенные - подлежат замене, так как они не могут выполнять в достаточной степени свои функции.
- Инструменты с коррозионными остатками должны подвергаться специальной обработке

Рекомендуется применять рабочие лампы с лупой для осмотра инструментов



СРЕДСТВА УХОДА ЗА ХИРУРГИЧЕСКИМИ ИНСТРУМЕНТАМИ

В процессе ухода, после дезинфекции и очистки, следует обработать соответствующим средством шарниры, концы, резьбу и поверхность скольжения, например у зажимов, ножниц. Это предотвращает трение металла по металлу и предупреждает возникающую вследствие этого коррозию

ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ УХОДА ЗА ХИРУРГИЧЕСКИМ ИНСТРУМЕНТОМ:

- Парафиново-вазелиновая основа
- Биосовместимость, согласно действующим нормам или требованиям
- Пригодность для паровой стерилизации и паропроницаемость
- Инструменты не должны обрабатываться силиконосодержащими средствами, так как это может привести к заеданию движущихся частей и снизить эффективность паровой стерилизации



УПАКОВКА

Основное назначение упаковки — сохранение стерильности ИМН (т. е. защита от физического, микробного, химического воздействия) с учетом заданных условий ее применения, транспортировки, хранения и срока сохранения стерильности.

Упаковочные материалы можно разделить на одноразового и многоразового применения.

К многоразовым упаковкам можно отнести контейнеры (стерилизационные коробки с фильтрами), все остальные виды упаковочных материалов являются одноразовыми.

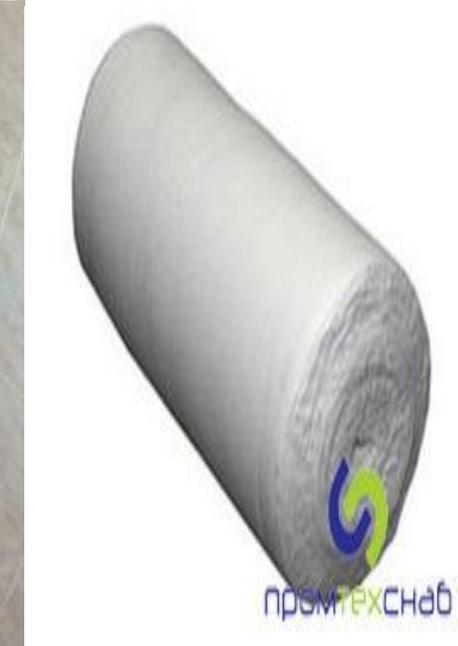
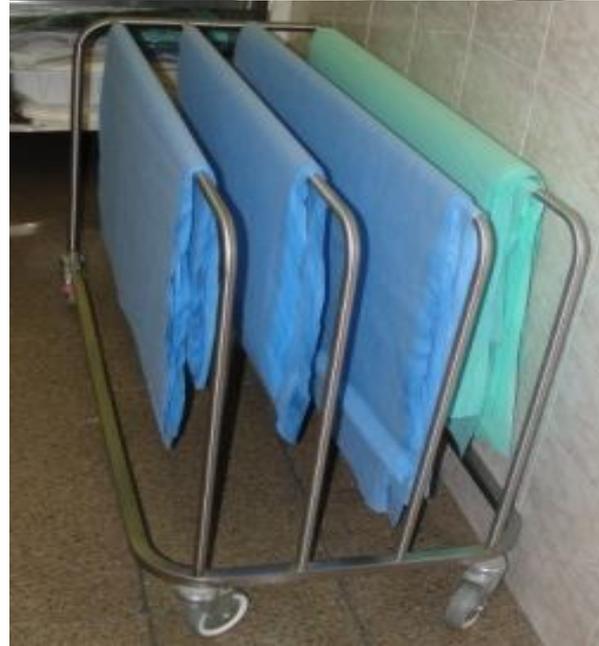


Виды упаковочных стерилизационных материалов

разрешенных для использования в РФ

Упаковочные материалы одноразового применения.

- бязевые тканые материалы;
- пергамент;
- комбинированные упаковочные материалы (полимерная пленка + бумага; полимерная пленка + нетканый материал) — пакеты и рулоны;
- бумажные (целлюлоза) пакеты;
- листовые оберточные материалы (целлюлоза, нетканый материал)
- полиамидные упаковочные материалы;
- полимерные материалы (полиэтилен) — используются как защитные упаковки;



Требования к стерилизационным упаковочным материалам

- должны быть проницаемыми для стерилизующих агентов (пара или газа) к стерилизуемому изделию;
- в закрытом виде быть не проницаемыми для микроорганизмов (при соблюдении правил запечатывания, условий и сроков хранения);
- должны сохранять прочность и целостность после стерилизации;
- упаковочный материал не должен оказывать негативного воздействия на стерилизуемые изделия;
- бумага должна быть устойчивой к влаге;
- защитные упаковки должны быть не проницаемыми для пыли;
- открывание упаковок расслаиванием должно быть непрерывным и однородным;

Также устанавливаются требования к многооборотным контейнерам (стерилизационным коробкам):

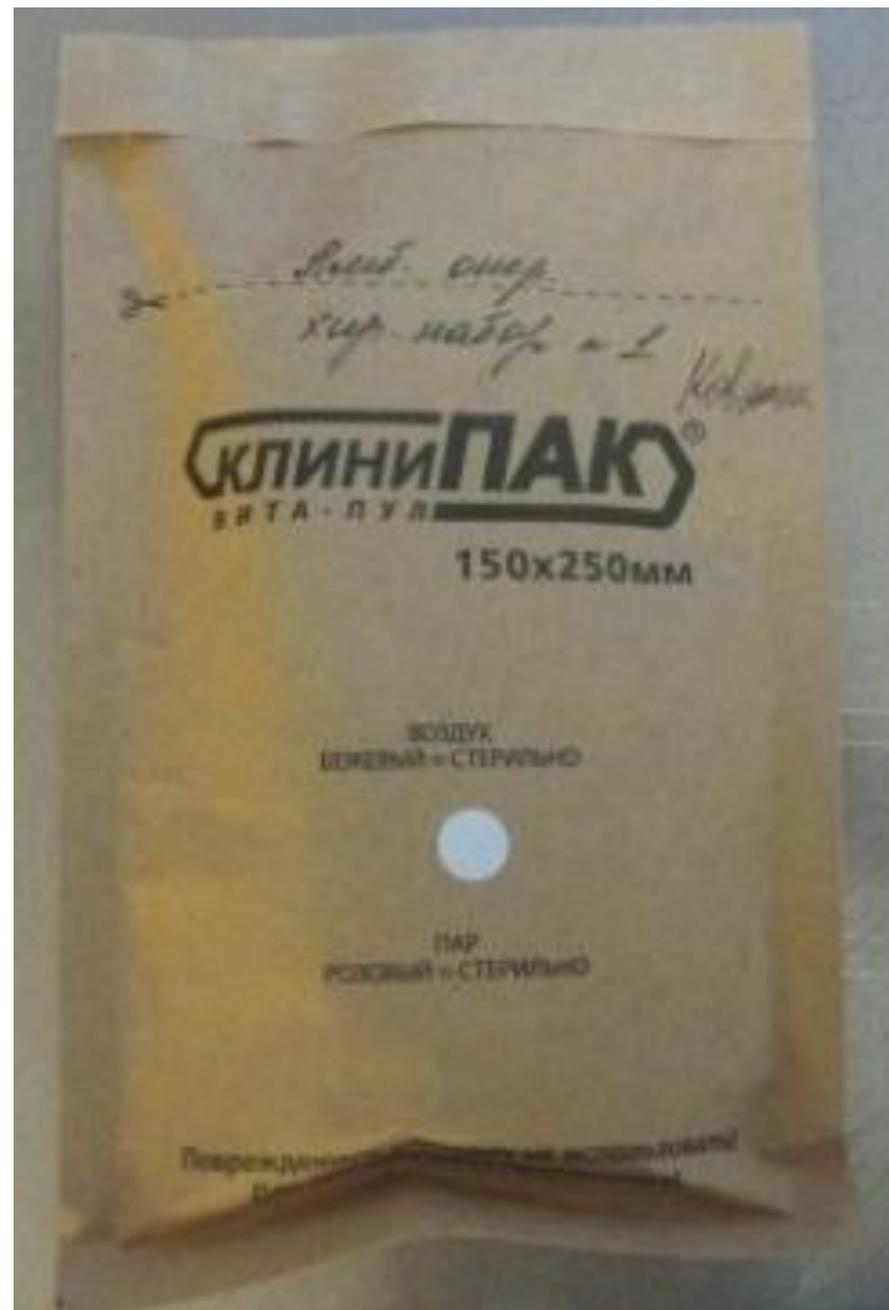
- контейнер должен быть снабжен системой обнаружения открывания с ясной индикацией, если целостность закрытия была нарушена;
- место прохождения стерилизующего агента, фильтры должно обеспечивать барьер прониканию микроорганизмов;
- должны быть указаны методики обслуживания и чистки, а также периодичность и способ осмотра, обслуживания и замены компонентов.

Основные правила упаковывания ИМН

- Изделия упаковываются только сухие
- Используемые упаковочные материалы должны соответствовать методу стерилизации;
- Объем вложенного изделия в упаковку должен быть около 70%, ИМН не должны доходить на 3 см до края пакета.
- При упаковывании нескольких изделий в один пакет, их рабочие части ориентируют в одну сторону;
- При размещении полых изделий в комбинированные пакеты, их ориентируют открытыми поверхностями к бумажному слою;
- Хирургические инструменты, имеющие кремальеры (зажимы, корнцанги и т.п.) желательно закрывать на первый зубец, для предотвращения коррозии напряжения;
- Все клапаны, заглушки, краники и т.п. должны быть открыты;
- Острые и колющие части инструментов для предотвращения повреждения упаковки могут быть закрыты специальными колпачками, фиксаторами, ламинированной частью комбинированной упаковки и т.д.
- При формировании набора инструментов, необходимо помнить, что в набор должны входить только инструменты, подвергающиеся одному методу и режиму стерилизации;



- Перед закрытием упаковки из нее следует удалить воздух путем проглаживания ее в сторону открытого конца;
- При запечатывании упаковки с использованием термосварочной машины необходимо обеспечить полную ширину шва по всей его длине (не менее 8мм), который гарантирует полную герметичность запечатывания;
- Все упакованные изделия и наборы должны иметь маркировку : Название изделия или набора (если непрозрачная упаковка) , подпись лица, осуществившего упаковку;
- Маркировка на упаковке должна располагаться вне зоны размещения инструмента.



Правила упаковки, укладки и стерилизации наборов инструментов

- Инструментальные наборы после комплектования помещаются в сетчатый лоток, упаковываются последовательно в полупростыню, крепированную бумагу и транспортировочный фильтродиагональный мешок (паровая стерилизация). Максимальный вес такого набора, во избежание конденсатообразования, не должен быть более 10 кг. В тех случаях, когда проводится стерилизация травматологических инструментальных наборов, вес которых обычно превышает 10 кг, набор раскладывается на два сетчатых лотка.
- Небольшие инструментальные наборы (до 35 инструментов), помещенные в картонные или металлические лотки, упаковываются последовательно в крепированную бумагу, затем — в комбинированную слоистую упаковку, состоящую из растительного пергамента и прозрачного дублированного ламината (полиамид с полипропиленом).
- Если инструментальные наборы упакованы в картонные лотки, проблема конденсатообразования не имеет значения. Конденсат легко поглощается картоном и также легко испаряется.



Стерилизация —

уничтожение всех микроорганизмов на всех стадиях их развития включая спорообразование.

Методы
стерилизац
ии

физически
й

химически
й

паровой

воздушный

инфракрасн
ый

газовый

плазменны
й

растворы
химических
средств

Для этих целей используют



Паровые
стерилизаторы

Воздушные
стерилизаторы



Плазменные
стерилизаторы

Газовые
стерилизаторы



Основные характеристики методов стерилизации

Воздушная стерилизация проходит долго — несколько часов — и при высоких температурах.

Кроме этого она уступает паровой стерилизации по надежности.

Воздействие на микробные споры сухого и влажного тепла различается:

- при воздушной (сухой) стерилизации температура коагуляции белков микробной клетки увеличивается до 160 °С;
- при паровой (влажной) — она снижается до 100 °С.

Следует отметить, что воздушную стерилизацию уже давно не используют ни в Европе, ни в ведущих центрах России для стерилизации изделий медицинского назначения.

При паровом, воздушном, газовом и плазменном методах изделия стерилизуют в упакованном виде, используя разрешенные для этой цели в установленном порядке стерилизационные упаковочные материалы. Как правило, упаковочные материалы используют однократно. При паровом методе, кроме того, используют стерилизационные коробки с фильтрами.

При воздушном и инфракрасном методах допускается стерилизация инструментов в неупакованном виде (в открытых лотках), после чего их сразу используют по назначению. Стерилизаторы находятся по месту использования.

Сроки сохранения стерильности простерилизованных изделий

- Простерилизованные в стерилизационных упаковках изделия, после выемки их из стерилизатора остывают до температуры помещения только в стерильной зоне стерилизационного отделения. Остывшие изделия транспортируют в защитных чехлах, емкостях, контейнерах и т.д. в структурные подразделения, где их хранят в шкафах или на стеллажах, вдали от отопительных приборов и прямых солнечных лучей.
- Сроки сохранения стерильности при соблюдении условий транспортировки и хранения указаны в методических указаниях по применению конкретных используемых в учреждении, упаковочных материалов.



**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ**

