ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 12891-1— 2012

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 1

Извлечение и порядок обращения

ISO 12891-1:1998
Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» РАМН (ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 июля 2012 г. № 184-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 12891-1:1998 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения» (ISO 12891-1:1998 «Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Термины и определения . . . 1
3 Общая информация о процедурах, связанных с извлечением имплантатов . . . 2
3.1 Общие положения . . . 2
3.2 Клиническая история имплантата/пациента . . . 2
3.3 Функциональная проверка имплантата перед его эксплантацией . . . 2
3.4 Регистрация процесса эксплантации . . . 2
3.5 Микробиологическое исследование прилежащих тканей . . . 2
3.6 Взятие образцов тканей и жидкостей для гистологического исследования . . . 3
3.7 Идентификация эксплантата . . . 3
4 Обращение с эксплантатом . . . 4
4.1 Методика фиксации эксплантата . . . 4
4.2 Очистка и стерилизация хирургических имплантатов . . . 4
4.3 Упаковка эксплантата для транспортирования . . . 7
4.4 Распаковка и подготовка к очистке и стерилизации . . . 8
5 Исследование прилегающих тканей, жидкостей и контактных поверхностей . . . 8
6 Инфекционный контроль . . . 8
6.1 Общие положения . . . 8
6.2 Технологические приемы работы . . . 8
6.3 Индивидуальные средства защиты . . . 9
6.4 Уход за рабочим местом . . . 9
6.5 Удаление отходов человеческого происхождения . . . 11
6.6 Специальные меры защиты . . . 11
Приложение А (справочное) Общие методы стерилизации извлеченных хирургических имплантатов, пригодных для имплантации . . . 13
Приложение В (справочное) Минимальный объем сведений для регистрации при оформлении протокола извлечения хирургических имплантатов . . . 17
Приложение С (справочное) Извлечение хирургических имплантатов. Оценка клинического материала . . . 19
Библиография . . . 19

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Часть 1

Извлечение и порядок обращения

Retrieval and analysis of surgical implants. Part 1. Retrieval and handling

Дата введения — 2014—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте представлены рекомендации по извлечению, порядку обращения и анализу хирургических имплантатов, медицинских имплантатов и связанных с ними образцов тканей, извлекаемых у пациентов в рамках обычной практики, при хирургической ревизии или посмертно. Целью настоящего стандарта является предоставление руководства, позволяющего предотвратить повреждение связанных с имплантатами образцов тканей, способное исказить результаты исследования, а также осуществить сбор данных с соблюдением адекватных временных рамок и условий, подтверждающих действенность исследования.

Настоящий стандарт предназначен для использования в качестве руководства по извлечению хирургических имплантатов и порядку обращения с ними для их безопасного и надлежащего извлечения и стерилизации.

В настоящем стандарте представлены протоколы сбора данных и испытаний для специальных типов материалов в зависимости от их применения. Для отдельных программ исследований могут потребоваться дополнительные, иные формы протоколов. При использовании специальных аналитических методик должны быть выбраны соответствующие методики обращения с имплантатами.

Настоящий стандарт следует применять в соответствии с национальными стандартами или требованиями законодательства, относящимися к порядку обращения и анализа извлеченных имплантатов и тканей.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **абсорбент:** Материал, способный абсорбировать жидкости.

Примечание — Материал может быть в дисперсном или недисперсном виде.

2.2 **видоизменение:** Любое непреднамеренное дополнение исследуемого образца или его изменение.

2.3 **биологический материал:** Любой материал, полученный из организма человека или животного.

2.4 **клинический материал (образец):** Любой материал, полученный из организма человека или животного, но не ограничивающийся экскретами, секретами, кровью и ее компонентами, общей водой организма, тканями и тканевыми жидкостями.

2.5 **загрязнение:** Инфицирование образца в результате потенциального воздействия.

2.6 **клинические отходы:** Все отходы, включая биологические ткани и искусственные материалы, в том числе и инфицированные устройства.

Издание официальное

2.7 **охлаждающий материал:** Материал, помещаемый в упаковку для охлаждения ее содержимого.

Пример — Лед, сухой лед и гелиевые пакеты.

2.8 **этиологический агент:** Микробиологический агент или его токсин, обладающий патогенными свойствами.

2.9 **инфицированные отходы:** Отходы, содержащие или предположительно содержащие микробиологические агенты, обладающие патогенными свойствами.

2.10 **внешний/наружный контейнер:** Контейнер, в котором осуществляется транспортирование упаковки.

2.11 **первичный контейнер:** Пробирка, конверт или другой герметичный контейнер, содержащий материал, подлежащий транспортированию.

2.12 **вторичный контейнер (контейнеры):** Контейнер(ы), в который(е) помещается первичный контейнер.

3 Общая информация о процедурах, связанных с извлечением имплантатов

3.1 Общие положения

Имплантаты и фрагменты прилежащих к ним тканей следует извлекать с минимальным повреждением. Особенно важно, чтобы функциональные поверхности имплантатов, такие как поверхности износа протезов суставов и поверхности излома разрушенных имплантатов, например, поверхности разрушенных элементов протезов клапанов сердца, были защищены.

3.2 Клиническая история имплантата/пациента

При любом анализе эксплантированного хирургического имплантата предпочтительно иметь сведения о клинической истории имплантата. По возможности, клиническая история должна содержать информацию о первоначальном диагнозе, приведшем к использованию хирургического имплантата, данные об образе жизни и уровне активности пациента, включая употребление алкоголя или наркотиков, привычном стиле работы, занятиях спортом и предпочитаемых видах отдыха, а также другие доступные медицинские данные и информацию о функционировании имплантата, отмеченные пациентом непосредственно перед извлечением имплантата. В приложении В приведен перечень сведений, которые рекомендуется получить.

3.3 Функциональная проверка имплантата перед его эксплантацией

Рекомендуется проводить, по возможности, функциональную проверку имплантата перед его эксплантацией, что сможет помочь получению оценки его работы после извлечения. По возможности следует проводить объективную оценку функциональной эффективности имплантата.

3.4 Регистрация процесса эксплантации

Перед извлечением имплантата рекомендуется проводить неинвазивное исследование места размещения имплантируемого устройства *in situ*, например рентгеновское исследование или компьютерную томографию.

Рекомендуется проводить фотографическую регистрацию имплантата *in situ*, места хирургического вмешательства и извлеченного имплантата.

Необходимо четко зарегистрировать взаимное расположение всех извлеченных компонентов имплантата, а также их расположение по отношению к телу пациента и иссекаемому вместе с имплантатом материалу. Следует маркировать проксимальный участок имплантата, если таковой не является очевидным.

Фрагменты, частицы, хрупкие компоненты имплантата, которые могут разрушиться при падении, должны быть в обязательном порядке помещены в соответствующий контейнер для сохранения и транспортирования.

3.5 Микробиологическое исследование прилежащих тканей

Взятие мазков и/или образцов ткани для микробиологического исследования следует проводить в самые ранние сроки после извлечения имплантата. Для выявления хрупких или атипичных культур тканей могут быть применены специальные методики культивирования. Для взятия материала с целью проведения иммунологических исследований требуется консультация эксперта и, возможно, применение особых методик. Необходимо регистрировать место и способ взятия образцов.

3.6 Взятие образцов тканей и жидкостей для гистологического исследования

Взятие образцов тканей следует проводить из участка, примыкающего к имплантату, или других важных по значимости участков (например, лимфатических узлов или любой ткани с атипичными признаками). Кроме того, необходимо провести оценку токсичности неприлегающих тканей таких органов, как печень, почки и т. д. Данные образцы должны включать и участки прилегающей ткани. Средства, используемые для фиксации тканей, прилежащих к извлеченному имплантату, не должны оказывать влияния на данный имплантат.

Необходимо зафиксировать участок иссечения ткани и отметить расположение ткани относительно имплантата. По возможности следует маркировать проксимальный конец ткани. Необходимо сохранять исходную длину ткани (например, с помощью пластиковых зажимов для биоптатов мышц или других средств, избегая применения изделий из металлов, склонных к коррозии). Образцы ткани следует, как можно быстрее перенести в соответствующую фиксирующую или иную среду и обработать в порядке, установленном для проведения гистологического исследования, если при этом не требуется применения каких-либо иных методик, связанных со специальными исследованиями.

В тех случаях, когда ткани не могут быть зафиксированы без повреждения имплантата, к которому они прилегают, следует определить, какие участки эксплантата должны быть проанализированы, и исходя из этого осуществить фиксацию ткани.

Жидкости, получаемые с помощью аспирации, должны быть соответствующим образом сохранены для исследования, если не требуется применения иных методик, связанных со специальными исследованиями.

3.7 Идентификация эксплантата

3.7.1 Общие положения

Три следующих этапа обращения с извлеченными хирургическими имплантатами являются определяющими для предотвращения изменений имплантата, способных оказать неблагоприятное воздействие на научную значимость его исследования:

- выделение и извлечение имплантата;
- этикетирование имплантата для последующей идентификации;
- ведение соответствующей регистрационной документации.

3.7.2 Извлечение имплантата

Наиболее важным моментом при извлечении хирургического имплантата является предотвращение повреждений, способных обесценить результаты его научного исследования. Для проведения корректной оценки имплантат должен быть зафиксирован в состоянии, максимально приближенном к его состоянию в момент извлечения. Таким образом, важно соблюдать все меры, необходимые для предотвращения повреждений или изменений имплантатов при обращении с ними, исследовании и хранении. Особое внимание следует уделять защите поверхностей имплантата от повреждений во время обращения, хранения, транспортирования и т. д.

3.7.3 Этикетирование имплантата для последующей идентификации

Наносят надлежащие этикетки на все имплантаты непосредственно после извлечения, чтобы обеспечить их точную идентификацию впоследствии. Расположение всех смежных компонентов эксплантата следует маркировать. Маркируют каждый имплантат как можно раньше после его извлечения. Для этой цели подходит любой из двух основных методов нанесения этикеток на хирургические имплантаты:

a) прикрепление неудаляемых этикеток (этикеток, рвущихся при попытке удалить их);

b) запечатывание имплантатов в контейнер, на который впоследствии крепят этикетку.

Этикетки, используемые для маркировки извлеченных имплантатов, должны быть неудаляемыми и содержать, как минимум, фамилию и инициалы лица, извлекшего имплантат, а также дату и время его извлечения. Кроме того, при наличии возможности, на этикетках можно указать номера доступа и любую подобную идентифицирующую информацию.

Если этикетка не может быть прикреплена непосредственно к имплантату или может подвергнуть риску последующее проведение исследования, имплантат должен быть помещен в соответствующий контейнер, который может быть запечатан и к которому прикрепляют этикетку с указанной выше информацией. Важно запечатать контейнер таким образом, чтобы любое последующее вскрытие контейнера могло быть обнаружено. Например, при использовании конверта его клапан должен быть заклеен клейкой лентой таким образом, чтобы лента покрывала не только клапан конверта, но и сам конверт; при этом на ленте должны быть нанесены фамилия и инициалы оператора. Таким образом, вскрытие конверта приведет к разрыву ленты и нарушению целостности надписи. При использовании контейнеров в виде банок место соединения крышки с банкой должно быть заклеено клейкой лентой с нанесенными на ней

фамилией и инициалами оператора таким образом, чтобы вскрытие банки привело к разрыву ленты и нарушению целостности надписи.

3.7.4 Документация

Документацию следует отправлять вместе с извлеченными материалами; это поможет их идентификации и проведению исследования. В приложении В содержится руководство по сбору клинических данных. Это приложение может быть изменено для особых программ исследования. С заполненной формой следует обращаться как с конфиденциальным документом.

Оформление документации следует начинать в момент извлечения имплантата и продолжать вплоть до завершения его исследования и заключения об анализе. Каждый, кто имеет дело с имплантатом, исследует или хранит его, должен вносить соответствующие дополнения в документацию для обеспечения полноты медицинской истории и точности аналитических данных.

При записи информации об извлечении имплантата следует использовать следующую процедуру:

a) В соответствии с 4.2.2 необходимо связаться с изготовителем хирургического имплантата для получения рекомендаций относительно надлежащих методов очистки и дезинфекции имплантата. Следует записать сведения о лице, предоставившем данные сведения. Записывают рекомендуемый метод очистки и стерилизации.

b) Записывают название службы перевозки (например, почтовой и курьерской службы и т. д.), номер посылки, дату и время отправки.

c) Если хирургический имплантат полагается хранить после исследования, следует записать место хранения.

d) Документация должна содержать сведения обо всех ответственных лицах, обращавшихся с имплантатом при его извлечении и подготовке к транспортированию, а также все выполненные в связи с этим действия.

4 Обращение с эксплантатом

4.1 Методика фиксации эксплантата

Поскольку методики фиксации могут оказать влияние на свойства материала или функцию извлекаемого имплантата, в соответствующих пунктах настоящего стандарта представлена информация о методиках фиксации, применимых к конкретным типам извлекаемых имплантатов.

Как отмечено ниже, следует соблюдать рекомендации по фиксации имплантата, предоставляемые его изготовителем.

4.2 Очистка и стерилизация хирургических имплантатов

4.2.1 Общие положения

При отсутствии какого-либо специального указания все эксплантированные хирургические имплантаты, извлеченные для анализа, перед исследованием должны быть подвергнуты очистке и стерилизации. По возможности обращение с извлеченными имплантатами следует проводить с помощью пинцетов или других инструментов. Очистку медицинских имплантатов следует проводить в соответствии с приведенными ниже процедурами.

Имплантаты, подлежащие очистке и/или стерилизации вне шкафа биологической безопасности (описанного ниже), должны быть помещены в запечатываемый контейнер для транспортирования. Перед извлечением из шкафа транспортировочный контейнер необходимо опрыснуть или протереть водным раствором гипохлорита натрия 1:100. Общие рекомендации по проведению данных процедур приведены ниже.

4.2.2 Выбор метода очистки/стерилизации

Для выбора надлежащего метода очистки и стерилизации извлеченного имплантата следует обратиться к его изготовителю. Вносят в документацию по дезинфекции/стерилизации выбранный метод очистки и стерилизации, а также сведения о представителе изготовителя, сообщившем эти рекомендации.

В том случае, если с изготовителем невозможно связаться или он не может рекомендовать метод очистки и стерилизации имплантата, выбор дезинфицирующего раствора следует осуществлять с использованием таблицы 2 для сохранения целостности имплантата. Вносят выбранный метод в документацию по дезинфекции/стерилизации (см. 3.7).

Примечание — В таблице 1 приведены общие рекомендации, предназначенные для использования в случаях, когда рекомендации от изготовителя не могут быть получены.

4.2.3 Общие методы очистки хирургических имплантатов

Для облегчения последующей стерилизации хирургические эксплантаты в первую очередь должны быть тщательно очищены от всех биологических загрязнений, за исключением тех случаев, когда эти загрязнения имеют значение для анализа. Если имплантат извлечен со значительным объемом присоединившейся к нему ткани, то ее следует рассматривать в качестве образца ткани, подлежащей исследованию. Неплотно приставший материал, представляющий возможный интерес, должен быть зафиксирован перед промыванием имплантата. Извлеченные имплантаты допускается промывать в проточной воде, не прилагая дополнительных усилий к очистке.

Имплантаты могут быть упакованы и запечатаны после проведения дезинфекции или без нее. В любом случае должна быть нанесена соответствующая надпись на этикетке, прикрепленной к упаковке. Поскольку методы дезинфекции могут повлиять на свойства материала извлекаемого имплантата, в соответствующих пунктах настоящего стандарта приведена информация о методах дезинфекции, применимых к конкретным материалам извлекаемых имплантатов.

Любой использованный метод очистки должен быть указан в документе по дезинфекции/стерилизации, описанном в 3.7. Кроме того, частицы биологического происхождения, извлекаемые из хирургических имплантатов, перед удалением должны быть подвергнуты стерилизации путем автоклавирования или дезинфекции с помощью химического дезинфицирующего средства (см. 6.5). При использовании химических чистящих средств и/или ультразвуковой ванны очистку следует проводить в шкафу биологической безопасности II класса типа В [1], снабженном вытяжной вентиляцией. Очистку небольших хирургических имплантатов можно проводить в ультразвуковой ванне. В случае врастания ткани в имплантат можно применить раствор протеолитического фермента в сочетании с ультразвуковой очисткой, но только в тех случаях, когда не планируется проведение гистологического исследования.

Таблица 1 — Общие рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации извлеченных хирургических имплантатов

Дезинфицируемое устройство/имплантат[a]	Метод очистки	Метод стерилизации или дезинфекции[b]
Диализатор	Раствор гипохлорита натрия 1:100 или 3%-ный раствор перекиси водорода	4%-ный раствор формальдегида в сочетании с обработкой 3%-ным раствором перекиси водорода
Гемодиализные мембраны	4%-ный раствор формальдегида или 2%-ный раствор глютаральдегида	4%-ный раствор формальдегида или 2%-ный раствор глютаральдегида
Корпус кардиостимулятора	Раствор протеолитического фермента или 70%—80%-ный раствор изопропанола	Этиленоксид или 70%—80%-ный раствор этилового спирта или 3%-ный раствор стабилизированной перекиси водорода
Проводники	70%—80%-ный раствор этилового спирта или 70%—80 %-ный раствор изопропанола	70%—80%-ный раствор этилового спирта или 70%—80%-ный раствор изопропанола
Искусственные клапаны сердца: механические клапаны	Раствор протеолитического фермента при температуре не выше комнатной с последующей ультразвуковой обработкой	Этиленоксид
Ксенотрансплантаты, кинографы	Раствор протеолитического фермента	Этиленоксид или 2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида
Аллотрансплантаты, аллографы	Раствор антибиотика широкого спектра	Этиленоксид или 2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида
Биологические трансплантаты сосудов	2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида	2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида
Синтетические трансплантаты сосудов	Протеолитический фермент или 3%-ный раствор стабилизированной перекиси водорода с последующей ультразвуковой обработкой	Этиленоксид или 2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида или 4%-ный раствор формальдегида

Продолжение таблицы 1

Дезинфицируемое устройство/имплантат[a]	Метод очистки	Метод стерилизации или дезинфекции[b]
Интра-аортальные баллоны и другие временные вспомогательные сердечные имплантаты	Надуксусная кислота[c] с последующей ультразвуковой обработкой или раствор гипохлорита натрия 1:50	Этиленоксид или 70%-ный водный раствор этилового спирта или изопропанола
Протезы грудной железы	Интенсивное промывание в воде, раствор протеолитического фермента с последующей ультразвуковой обработкой	2%-ный раствор глютаральдегида, 4%-ный раствор формальдегида или этиленоксид
Гидроцефалические шунты	Раствор протеолитического фермента или 3%-ный раствор стабилизированной перекиси водорода с последующей ультразвуковой обработкой	2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида, этиленоксид или 4%-ный раствор формальдегида[d]
Назогастральные трубки	3%-ный раствор стабилизированной перекиси водорода с последующей ультразвуковой обработкой или раствор гипохлорита натрия 1:100	Этиленоксид
Эндоскопы (волоконно-оптические)		2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида или этиленоксидный газ
Трахеостомические трубки	3%-ная стабилизированная перекись водорода с последующей ультразвуковой обработкой или раствор гипохлорита натрия 1:100	Этиленоксид
Имплантаты, обеспечивающие вход в сосуд и доступ в брюшную полость	Раствор гипохлорита натрия 1:100	2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида или 70%-ный раствор этилового спирта или изопропанола с 0,2%-ным раствором глютаральдегида
Латексные мочевые катетеры (катетеры Фоли)	70%—80%-ный водный раствор этилового спирта или изопропанола с последующей ультразвуковой обработкой или раствор гипохлорита натрия 1:100	Этиленоксид
Силиконовые эластомеры и полимеры	70%—80%-ный водный раствор этилового спирта или изопропанола с последующей ультразвуковой обработкой	Этиленоксид или 2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида
Полимерные ортопедические компоненты (полиметилметакрилат (ПММА); ультравысокомолекулярный полиэтилен)	Раствор протеолитического фермента с ультразвуковой обработкой или 3%-ный раствор стабилизированной перекиси водорода, или раствор гипохлорита натрия 1:100	2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида или этиленоксид
Металлические ортопедические компоненты	Интенсивное промывание в воде, 70%—80%-ный водный раствор этилового спирта или изопропанола с последующей ультразвуковой обработкой или протеолитический фермент или раствор гипохлорита натрия 1:100	Паровой стерилизатор или этиленоксид
Керамические ортопедические компоненты	Раствор протеолитического фермента с ультразвуковой обработкой или 3%-ный раствор стабилизированной перекиси водорода или раствор гипохлорита натрия 1:100	2%-ный забуференный щелочной раствор глютаральдегида или этиленоксид
Глазные линзы (гидроксиэтилметакрилат (ГЭМА))	—	Этиленоксид
ПММА	Вода или (с осторожностью) протеолитический фермент	3%-ный раствор перекиси водорода

Окончание таблицы 1

[a] Для сохранения тканей могут быть применены такие методы, как фиксация глютаральдегидом.
[b] Для дезинфицирования достаточно пропитывание в течение 2—3 ч. Однако для обеспечения максимальной безопасности можно использовать 24-часовую обработку.
[c] **Предостережение: Надуксусная кислота — взрывчатое вещество: использовать с осторожностью и хранить во взрывозащищенном холодильнике.**
[d] Для окончательной ликвидации эксплантатов центральной нервной системы, следует использовать раствор КОН (*c* = 4 моль/л).

Все растворы, используемые для очистки, готовят непосредственно перед очисткой хирургических имплантатов; не следует хранить растворы для последующего использования. Растворы протеолитических ферментов и растворы для ультразвуковой ванны могут быть очищены с использованием химических дезинфицирующих средств и слиты в канализацию. Химические средства очистки следует нейтрализовать перед сливом их в канализацию.

Медицинские имплантаты, имеющие слишком большие размеры для размещения в ультразвуковой ванне, должны быть опрыснуты или протерты соответствующим химическим средством очистки. Очистку проводят в изолированной и хорошо вентилируемой зоне помещения лаборатории. Следует соблюдать надлежащие меры предосторожности, указанные в разделе 6. Для удаления с таких имплантатов различных частиц можно использовать одноразовые тампоны, кисти и салфетки в сочетании с соответствующим химическим средством.

4.2.4 Общие процедуры стерилизации хирургических имплантатов

Общие процедуры, доказавшие свою эффективность при стерилизации извлеченных хирургических имплантатов, приведены в приложении А.

4.3 Упаковка эксплантата для транспортирования

4.3.1 Общие положения

Все извлеченные имплантаты, подлежащие транспортированию, упаковывают таким образом, чтобы свести к минимуму вероятность их поломки, повреждения поверхности, загрязнения окружающей среды или негативного воздействия на персонал, работающий с данными упаковками во время транспортирования.

Обработку, обращение и упаковку всех хирургических имплантатов, независимо от их происхождения, осуществляют в соответствии с общими требованиями, установленными в разделе 6 настоящего стандарта. Постоянно соблюдают соответствующие меры предосторожности.

Содержание данного пункта распространяется на упаковку и транспортирование извлеченных имплантатов государственной почтовой службой, а также любой частной службой доставки или службой экспресс-доставки.

Содержащиеся в данном пункте требования дополняют, но не заменяют какие-либо иные требования, предъявляемые к упаковке и транспортированию биологических материалов, установленные правительственными органами.

4.3.2 Транспортирование хирургических имплантатов и биологических материалов. Минимальные требования, предъявляемые к упаковке

4.3.2.1 Загрязнение

Запрещается сознательно транспортировать или давать указание к транспортированию какого-либо хирургического имплантата или биологического материала, который считается загрязненным инфицированным биологическим материалом, если не соблюдены указанные в данном пункте требования, предъявляемые к упаковке, этикетированию и транспортированию.

4.3.2.2 Упаковка

Помещают медицинские имплантаты в прочный, плотно закрывающийся и водонепроницаемый первичный контейнер. Упаковывают первичный контейнер во внешний транспортировочный контейнер с применением ударопрочного упаковочного материала, защищающего от ударов, изменений давления и воздействия от обычных манипуляций. На случай возможных утечек из первичной емкости используют абсорбирующий или водонепроницаемый материал. Чистый объем содержимого любой одиночной упаковки, в которой транспортируется жидкость, не должен превышать 50 мл; этот объем может быть заключен в одном или нескольких первичных контейнерах.

4.3.2.3 Охлаждающий материал

Охлаждающий материал упаковывают таким образом, чтобы в случае его таяния или конденсации влаги образующаяся жидкость не просачивалась сквозь внешний транспортировочный контейнер. При применении обычного или сухого льда необходимо использовать амортизирующий материал для обес-

печения неподвижности внутренней емкости в условиях таяния или возгонки льда или сухого льда. Упаковки, содержащие сухой лед, должны быть размещены в контейнерах, обеспечивающих удаление двуокиси углерода. Маркировка этих упаковок должна включать надпись «СУХОЙ ЛЕД» и информацию о массе нетто сухого льда.

4.3.2.4 Этикетирование

На внутреннем и внешнем транспортировочных контейнерах должна быть размещена этикетка с именем, адресом и телефонным номером отправителя. На внутреннем и внешнем контейнерах каждой упаковки, содержащей нестерилизованный хирургический имплантат, должны быть прикреплены соответствующие этикетки. На внешнем транспортировочном контейнере следует прикрепить этикетку, предписывающую любому оператору, работающему с данной упаковкой и обнаружившему ее повреждение или протечку, изолировать эту упаковку и уведомить отправителя о происшедшем.

4.3.2.5 Документы

К внешнему почтовому контейнеру должны быть прикреплены все упаковочные регистрационные карточки, документы и корреспонденция, чтобы от принимающего учреждения не требовалось вскрытия упаковки для идентификации его содержимого.

4.4 Распаковка и подготовка к очистке и стерилизации

4.4.1 Распаковку и подготовку к очистке и стерилизации следует осуществлять в соответствии с общими правилами, представленными в настоящем стандарте. В первую очередь открепляют от упаковки всю регистрационную документацию и документацию по дезинфекции/стерилизации (см. 4.3.2.5) и откладывают ее в сторону, чтобы исключить непосредственный контакт документации с потенциально зараженным хирургическим имплантатом.

4.4.2 Если упаковка небольшая, то ее следует поместить в шкаф биологической безопасности и в нем осуществить вскрытие. Первичный контейнер должен быть извлечен из вторичного внешнего контейнера и проверен на наличие каких-либо видимых признаков загрязнения или протечек. Если упаковка слишком велика для размещения в шкафу, то ее следует положить на пол непосредственно рядом со шкафом и вскрыть. Содержимое упаковки должно быть немедленно помещено в шкаф биологической безопасности для последующей обработки.

4.4.3 В случае сохранения целостности первичного контейнера вторичный внешний контейнер и упаковочный материал могут быть удалены как незараженные отходы и должны быть извлечены из шкафа до начала вскрытия первичного контейнера. С первичными контейнерами, непосредственно заключающими в себе хирургический имплантат, следует обращаться, как с инфицированными отходами, в соответствии с разделом 6 настоящего стандарта.

5 Исследование прилегающих тканей, жидкостей и контактных поверхностей

Особенности анализа извлеченных имплантатов приведены в других частях ИСО 12891.

6 Инфекционный контроль

6.1 Общие положения

Следует обеспечить защиту от заражения персонала, работающего с извлеченными имплантатами. Все извлеченные имплантаты и связанные с ними ткани следует рассматривать как нестерильные. В связи с опасностью инфицирования должны быть приняты соответствующие меры предосторожности при обращении с данным материалом, например использование перчаток. При работе с кровью всегда существует риск инфицирования бактериальными, вирусными или иными патогенами.

6.2 Технологические приемы работы

Персонал должен мыть руки как можно раньше после снятия перчаток или иных индивидуальных средств защиты, использованных при ручном контакте с потенциально инфицированными хирургическими имплантатами. Можно использовать имеющееся в наличии бактерицидное мыло; следует помнить, что при частом применении оно может вызывать раздражение кожи.

Примечание — Многие хирургические клиники и университеты рекомендуют проверять целостность использованных перчаток.

При наличии явных загрязнений все индивидуальные средства защиты должны быть сняты и помещены в специально отведенное место или контейнер для хранения, мойки, обеззараживания или уничтожения.

В рабочих зонах, где существует риск воздействия патогенов, запрещены прием пищи и напитков, курение, нанесение косметики или гигиенической губной помады, а также манипуляции с контактными линзами.

Пища и напитки не должны находиться в холодильниках, морозильниках или шкафах, в которых хранят имплантаты, а также в других потенциально зараженных местах.

При наличии возможности загрязнения и/или пропитывания обуви кровью или иной органической жидкостью, связанной с извлеченным имплантатом, необходимо носить влагонепроницаемые бахилы.

Все процедуры, включающие обращение с извлеченными имплантатами, следует выполнять таким образом, чтобы свести к минимуму расплескивание, разбрызгивание или аэрозолизацию инфицированных материалов.

6.3 Индивидуальные средства защиты

6.3.1 Общие положения

При обращении с хирургическими имплантатами следует использовать соответствующие индивидуальные средства защиты. Эти средства включают в себя, помимо прочего, перчатки, халаты, влагонепроницаемые фартуки, защитные костюмы; защитные головные уборы и бахилы; предохранительные щитки или маски и защитные очки.

Рекомендуется регулярно осуществлять чистку и/или санитарную обработку всей лабораторной одежды и средств защиты многоразового использования.

Для поддержания эффективности всех средств защиты следует проводить по мере необходимости их ремонт или замену.

6.3.2 Перчатки

При наличии возможности непосредственного контакта кожи с хирургическим имплантатом следует использовать перчатки. Одноразовые перчатки (хирургические перчатки или перчатки для проведения исследований) заменяют сразу же после нарушения их защитной функции. Не следует мыть и дезинфицировать их с целью повторного использования.

Перчатки общего назначения (для использования в домашнем хозяйстве, в промышленности, а также перчатки из тяжелого винила) можно дезинфицировать для повторного использования при условии сохранения их целостности, однако их следует выбрасывать в случае обнаружения трещин, расслаивания, изменения цвета, разрывов, проколов или иных повреждений.

6.3.3 Маски, защитные очки и предохранительные щитки

При наличии возможности расплескивания, разбрызгивания, распыления или аэрозолизации крови или других потенциально инфицированных материалов и заражения ими при попадании в глаза, нос или рот необходимо использовать маски, защитные очки или предохранительные щитки, закрывающие лицо до подбородка.

6.3.4 Халаты, фартуки и другая защитная одежда

При обращении с извлеченными имплантатами следует использовать соответствующую защитную одежду. Тип одежды и ее характеристики зависят от решаемых задач и степени ожидаемого воздействия. При этом выбранная одежда должна эффективно выполнять защитную функцию.

Сменяют одежду по мере загрязнения или регулярно, в зависимости от графика работы прачечной.

При наличии возможности расплескивания или разбрызгивания крови или других жидкостей, связанных с извлеченными имплантатами, используют влагостойкую одежду. Влагонепроницаемая одежда не требуется.

При наличии возможности расплескивания или распыления крови или иных органических жидкостей, связанных с извлеченным имплантатом, следует использовать хирургические головные уборы.

6.4 Уход за рабочим местом

6.4.1 Очистка и дезинфекция рабочих мест

Следует поддерживать чистоту и надлежащее санитарное состояние всех рабочих мест.

После завершения операций в случае явного загрязнения поверхностей, а также по окончании рабочей смены следует продезинфицировать все оборудование и рабочие поверхности, используемые для работы с хирургическими имплантатами, раствором гипохлорита натрия 1:100 (бытовой отбеливатель $500 \cdot 10^{-6}$) [2].

В случае проливания крови или другой жидкости, исследуемой при работе с имплантатом, а также при падении имплантата на пол, покрывают место пролива абсорбирующими салфетками. После этого салфетки, покрывающие зараженную поверхность, следует полить одним из дезинфицирующих

средств, приведенных в таблице 2. Ждут примерно 20 мин, пока не осядут аэрозоли. Затем можно протереть зараженные поверхности другими салфетками, пропитанными дезинфицирующим средством. При очистке поверхностей от пролитой жидкости следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты: перчатки, защитную одежду и бахилы. В случае возможного формирования аэрозолей при очистке (например, при соскабливании) необходимо использовать предохранительные щитки или защитные очки.

Таблица 2 — Дезинфицирующие растворы, используемые для обработки загрязненного оборудования и инструментов

2 %-ный водный раствор глютаральдегида,
4 %-ный водный раствор формальдегида,
8 %-ный раствор формальдегида +70 %-ный раствор этилового спирта или изопропанола,
25 %-ный раствор перекиси водорода,
70 % —80 %-ный раствор этилового спирта или изопропанола, йодофорное соединение концентрацией 50 мг/л,
1 %-ный раствор гипохлорита натрия.

6.4.2 Защитные покрытия

Для защиты оборудования и окружающих поверхностей можно использовать защитные покрытия: например, целлофановую пленку, алюминиевую фольгу или абсорбирующую бумагу на непроницаемой основе. В конце рабочей смены или при появлении явных загрязнений удаляют эти покрытия и заменяют новыми (процедуры удаления описаны в 6.5).

6.4.3 Оборудование и инструменты

Оборудование и инструменты, которые могут быть загрязнены при извлечении, обращении или исследовании хирургических имплантатов, следует регулярно подвергать очистке и обеззараживанию после использования и перед техническим обслуживанием. Очистка хирургических имплантатов описана в 4.2.

Небольшие ручные инструменты, такие как пинцеты, кровоостанавливающие зажимы, кисти, совки и ножницы, должны быть помещены в горизонтальный стерилизационный лоток с дезинфицирующим раствором или обернуты и помещены в автоклав для стерилизации. Соответствующие дезинфицирующие растворы приведены в таблице 2; их следует использовать в соответствии с инструкциями изготовителя, касающимися приготовления раствора и времени обработки [3]. Для большинства указанных дезинфицирующих средств продолжительность обработки в течение 2—3 ч является достаточной. Однако, как правило, может использоваться 24-часовая обработка для обеспечения максимальной безопасности. Контейнеры, используемые для холодного погружения (например, лотки), должны быть помещены в вытяжной шкаф или в шкаф биологической безопасности II класса типа В (с вытяжной вентиляцией).

Все дезинфицирующие растворы готовят непосредственно перед использованием и удаляют немедленно после применения. Растворы этилового спирта, изопропанола, гипохлорита натрия и перекиси водорода можно сливать в канализацию. Растворы глютаральдегида, формальдегида и йодофоров перед сливом должны быть соответствующим образом нейтрализованы. Йодофоры могут быть нейтрализованы тиосульфитом натрия, а альдегиды — карбонатом аммония. Следует соблюдать соответствующие меры противопожарной безопасности для предупреждения возгорания при использовании легковоспламеняющихся дезинфицирующих растворов.

Все потенциально загрязненные поверхности крупного оборудования, которое не может быть продезинфицировано с помощью автоклава или погружения в холодный дезинфицирующий раствор, должны быть обработаны опрыскиванием или протиранием одним из соответствующих дезинфицирующих средств, перечисленных выше.

6.4.4 Приемные контейнеры многократного использования

Бачки, ведра, банки и другие приемные контейнеры, предназначенные для повторного использования, которые могут быть загрязнены кровью или другим потенциально инфицированным материалом, должны проходить регулярную проверку, очистку и дезинфекцию на плановой основе, а также проходить очистку и дезинфекцию сразу же или как можно раньше после появления видимых загрязнений. Данные приемные емкости должны быть выстланы соответствующими непроницаемыми съемными полиэтиленовыми пакетами.

6.4.5 Загрязненная стеклянная посуда

Не следует собирать осколки разбитой загрязненной стеклянной посуды руками. Уборку проводят с помощью механических средств, таких как щетка и совок, щипцы, ватные тампоны, салфетки или пинцеты.

6.4.6 Предметы многократного использования

Предметы многократного использования, возможно загрязненные кровью или другими органическими жидкостями, перед мытьем и/или повторным использованием должны быть обеззаражены.

6.4.7 Загрязненные материалы

Все материалы, подлежащие обеззараживанию, складывают в прочные водонепроницаемые контейнеры и размещают их на территории, расположенной вне рабочей зоны. Перед перемещением из рабочей зоны контейнеры закрывают.

6.5 Удаление отходов человеческого происхождения

6.5.1 Все отходы человеческого происхождения, предназначенные для удаления, помещают в закрываемые водонепроницаемые контейнеры или пакеты, изготовленные из прозрачного пластика, который может быть подвергнут автоклавированию, и помечают их надписью «Инфицированные отходы» или другой общепринятой надписью. Неплотно запечатывают мешки индикаторной лентой для автоклавирования, оставив отверстие для проникновения пара.

Если существует вероятность проникновения загрязнения из контейнера или пакета наружу, то его следует поместить еще в один водонепроницаемый контейнер или пакет, который следует закрыть для предотвращения утечки при обращении, хранении и транспортировании. Дополнительный контейнер рекомендуется и в тех случаях, когда патоген известен или его наличие предполагается. Повторно используемые внешние контейнеры, такие как ведра для сухого мусора, следует регулярно обрабатывать опрыскиванием раствора гипохлорита натрия 1:100 или эквивалентного дезинфицирующего средства после извлечения их содержимого для проведения обеззараживания. Одноразовые внешние контейнеры (полиэтиленовые пакеты) следует удалять и обеззараживать вместе с отходами.

Уничтожение всех инфицированных отходов следует осуществлять в соответствии с требованиями федеральных и местных нормативных документов.

6.5.2 Непосредственно после использования помещают предметы, имеющие острые края, в закрываемые, стойкие к прокалыванию одноразовые контейнеры с водонепроницаемыми боковыми стенками и дном и этикеткой с соответствующим предупреждением.

Эти контейнеры должны быть легко доступны для персонала и расположены в непосредственной близости от мест использования; их следует регулярно заменять и не допускать переполнения.

Стерилизацию всех инфицированных отходов проводят в автоклаве или с помощью иного утвержденного метода стерилизации. Один из допустимых методов описан в А.2.

6.6 Специальные меры защиты

6.6.1 Во время работы с потенциально инфицированными хирургическими имплантатами двери, ведущие в рабочую зону, следует держать закрытыми. Рабочие зоны должны быть обеспечены достаточной вытяжной вентиляцией. Должны быть учтены особые требования местных и федеральных органов власти по охране здоровья и безопасности.

6.6.2 Доступ в рабочую зону должен быть ограничен и разрешен только уполномоченным лицам. Только лица, прошедшие инструктаж по потенциальной биологической опасности, отвечающие всем особым требованиям, предъявляемым к допускаемым лицам, и соблюдающие правила проведения всех стандартных методов работы, должны иметь доступ в рабочую зону.

6.6.3 При наличии угрозы заражения со стороны хирургических имплантатов прикрепляют ко всем дверям, ведущим в рабочую зону, предупреждающие таблички с универсальным символом биологической опасности.

6.6.4 Все действия, связанные с потенциально зараженными аэрозолями, а именно: упаковку, распаковку и исследование загрязненных хирургических имплантатов — следует осуществлять в шкафах биологической безопасности или замкнутых зонах. Подобные действия не следует выполнять на открытом рабочем столе. Медицинские имплантаты переносят в замкнутые зоны в водонепроницаемых запечатанных емкостях.

6.6.5 Поверхности всех материалов, извлекаемых из шкафа биологической безопасности, должны быть предварительно опрыснуты или протерты раствором гипохлорита натрия 1:100 или подходящего дезинфицирующего средства.

6.6.6 Обо всех случаях расплескивания или происшествий, сопровождающихся явным воздействием потенциально инфицированного материала на персонал, следует немедленно сообщать начальнику рабочей зоны.

6.6.7 Необходима, как минимум, ежегодная аттестация шкафов биологической безопасности, а также их аттестация в случаях монтажа, технического обслуживания, ремонта или переезда.

6.6.8 Аттестацию автоклавов следует проводить, как минимум, ежегодно. Все аттестационные записи следует хранить в доступном месте рядом с рабочей зоной.

Приложение А
(справочное)

Общие методы стерилизации извлеченных хирургических имплантатов, пригодных для имплантации

А.1 Сушильная камера

Представленные ниже процедуры применимы к тем хирургическим имплантатам, для которых изготовитель рекомендует стерилизацию в сушильной камере. Медицинские имплантаты, для которых изготовителем рекомендована стерилизация в сушильном шкафу, перед стерилизацией допускается не менее чем на 24 ч оставлять в шкафу биологической безопасности для высыхания на воздухе.

a) Необходимо вести журнал стерилизации в сушильной камере; в этом журнале должны быть предусмотрены пункты, содержащие, как минимум, следующую информацию:

- идентификационный номер сушильного шкафа,
- дату использования шкафа;
- наименования изделия,
- время начала стерилизации;
- время окончания стерилизации;
- состояние индикатора (индикаторов), оценку стерильности;
- фамилия, инициалы оператора.

Заполненные журналы следует хранить в архиве для последующего использования в качестве справочного материала (референтных данных).

b) Предварительно нагревают камеру до температуры 65 °С [4], [5].

c) Следует убедиться в том, что журнал стерилизации регулярно заполняется. Указывают в журнале рабочую температуру, дату, время и наименование стерилизуемого изделия.

d) Помещают имплантат и химический индикатор, а также индикаторные биологические полоски, в центральную зону предварительно нагретого шкафа и закрывают дверцу шкафа.

e) Оставляют материал в шкафу не менее чем на 4 ч.

f) Отмечают изделие и индикаторные полоски; помещают все в сухое место для охлаждения.

g) Указывают в технологическом журнале время извлечения материала из камеры.

h) Обрабатывают индикаторные полоски и заносят полученные результаты в журнал.

i) Вписывают дату, способ стерилизации, фамилию и имя сотрудника, проводившего стерилизацию, в сопровождающий документ по дезинфекции/стерилизации (см. 3.7.4).

А.2 Автоклав

Представленные ниже процедуры применимы к тем хирургическим имплантатам, в отношении которых изготовитель рекомендует использовать стерилизацию в автоклаве, а также ко всем инфицированным отходам.

Автоклавирование осуществляется при температуре 121 °С и избыточном давлении 1 атм. (760 мм рт. ст.) в течение не менее 15 мин. Это минимальные требования, предъявляемые к стерилизации в оптимальных условиях (то есть, в тех случаях, когда стерилизуемый имплантат свободен от остатков биоматериала и избыточного его количества). Для обеспечения стерильности автоклавирование загружаемых материалов может длиться до 1,5 ч. При автоклавировании должны быть выполнены следующие этапы.

a) Проверяют наличие остатков и частиц стерилизуемых материалов в отстойнике камеры. Удаляют любые обнаруженные материалы. Следует убедиться в том, что впускной и выпускной клапаны камеры закрыты.

b) Открывают паровую линию, идущую к рубашке камеры, и доводят давление пара в ней до требуемого уровня.

c) Помещают имплантат, подлежащий стерилизации, в стерилизационный мешок и запечатывают его. Загружают камеру автоклава имплантатом или материалом, подлежащим автоклавированию.

d) Помещают поставляемый на рынок фирмами-изготовителями колориметрический индикатор (подтверждающий достаточность температуры и влажности изменением цвета) в центре автоклава, рядом с имплантатом или материалом. Помещают индикаторную биологическую полоску, выбранную с учетом ее пригодности для использования в условиях высокой влажности и температуры, рядом с хирургическим имплантатом или (если это возможно) внутри него либо в мешке, содержащем инфицированные отходы. Для внесения полосок в мешки следует использовать пинцет. Закрывают дверцу автоклава.

e) Следует убедиться в том, что упомянутый выше журнал заполняется в соответствующей последовательности.

f) Открывают паропровод, ведущий к камере, и убеждаются в том, что выпускное отверстие камеры закрыто.

g) Делают запись в журнале автоклавирования, когда манометр покажет давление 760 мм рт. ст., а термометр 121 °С [4].

h) Автоклавируют материалы в течение необходимого периода. Как правило, автоклавирование должно продолжаться более 15 мин для хирургических имплантатов и 60 мин — для инфицированных отходов. Однако следует отметить, что при большой нагрузке на автоклав (например, при обработке инфицированных отходов) может потребоваться более длительный период стерилизации, обеспечивающий полную температурную и паровую обработку всех поверхностей имплантата и отходов.

i) Следует убедиться по диаграмме в поддержании адекватной температуры в период обработки. Продолжительность этой диаграммы не должна превышать одного полного оборота записывающего устройства.

j) Перекрывают паровую линию, ведущую к камере, и немного приоткрывают воздуховыпускной клапан камеры.

k) Медленно открывают дверцу, пока показание манометра не опустится до нуля. Следует избегать контакта с выходящим паром.

l) Хирургический имплантат или материал извлекают из автоклава.

m) Проверяют окраску колориметрического индикатора. Должно быть обнаружено соответствующее окрашивание, свидетельствующее об успешности автоклавирования. Заносят полученные результаты и данные диаграммы в журнал автоклавирования. Следует убедиться в черном цвете окраски индикаторной ленты автоклава.

n) Обрабатывают индикаторную биологическую полоску.

o) Твердые отходы с индикаторной лентой темного цвета после автоклавирования помещают в стандартную емкость для утилизации. Перед тем как выбросить стерильные твердые отходы, удаляют или стирают маркировку, указывающую на наличие биологической опасности.

p) В документ по дезинфекции/стерилизации заносят дату, метод стерилизации, имя и фамилию сотрудника, проводившего стерилизацию (см. 3.7.4).

q) Поддерживают технологический журнал автоклава. Журналы сдают в архив с записями по мере их оформления для последующего использования в качестве референтных данных. Формат записей в журнале должен соответствовать образцу, приведенному в таблице А.1.

Таблица А.1 — Пример данных, указываемых в журнале работы автоклава

Дата	Материал	Время начала	Давление	Время окончания	Индикаторы	Диаграмма	Оператор
10/3	Костная пластина	12:00	1,5 кг/см^2	12:35	Норма, Норма	Норма	Фамилия, инициалы
11/12	Инфицированные отходы	11:45	1,05 кг/см^2	1:00	Норма, Норма	Норма	Фамилия, инициалы

А.3 Этиленоксид

Представленные ниже процедуры применимы к хирургическим имплантатам тех видов, для которых изготовитель рекомендует использовать этиленоксидную стерилизацию с помощью газа этиленоксида (ЭО).

a) Упакованный хирургический имплантат должен быть передан лично лицу, назначенному оператором этиленоксидного стерилизатора. В документе по дезинфекции/стерилизации, описанном в 3.7.4, должны быть указаны сведения об операторе и дата передачи упаковки. Газовую (ЭО) стерилизацию следует осуществлять в соответствии с процедурами, рекомендованными изготовителем.

b) В случае отсутствия методики, рекомендованной изготовителем имплантата, должны быть использованы следующие общие правила проведения ЭО стерилизации:

1) Необходимо обеспечить начальный период вакуумирования стерилизационной камеры продолжительностью от 5 до 45 мин до достижения приблизительного уровня разрежения, равного 2,0 кПа, с целью предотвращения снижения концентрации ЭО.

2) Необходимо выдержать период времени продолжительностью около 60 мин с целью достижения влажности 40 %—50 % при температуре 54 °С.

3) Необходимо следить за временем подачи ЭО в камеру продолжительностью около 2 мин с целью достижения требуемой концентрации стерилизующего газа.

4) Необходимо обеспечить требуемую продолжительность цикла стерилизации в условиях поддержания контролируемого уровня влажности 40 %—50 %. Время стерилизации должно соответствовать объему стерилизуемого материала и длительности стерилизации, рекомендуемой изготовителем хирургического имплантата.

5) Необходимо обеспечить завершающую стадию вакуумирования, при которой осуществляется удаление ЭО газа и его замена отфильтрованным, свежим воздухом до момента открытия стерилизационной камеры.

c) Помещают стерилизованный хирургический имплантат в хорошо вентилируемое помещение, вытяжкузонт или вытяжной шкаф II класса по биологической безопасности, расположенный непосредственно в стерилизационном отделении учреждения и отвечающего требованиям, предъявляемым к дегазации имплантатов или материалов.

d) Указывают длительность периода стерилизации и дегазации в сопровождающем документе по дезинфекции/стерилизации.

e) После завершения ЭО стерилизации и дегазации помещают имплантат в запаянный контейнер и отправляют в аналитическую лабораторию. В документе по дезинфекции/стерилизации указывают дату, время и сведения о сотруднике, ответственном за данное транспортирование имплантата.

Требуется осуществлять программу ЭО мониторирования для всего персонала учреждения (отделения), обслуживающего этиленоксидный стерилизатор.

А.4 Пары формальдегида

Представленные ниже процедуры применимы к тем хирургическим имплантатам, для которых изготовитель рекомендует использовать метод стерилизации в парах формальдегида:

a) Упакованный хирургический имплантат должен быть передан лично оператору стерилизатора. В сопровождающем документе по дезинфекции/стерилизации (см. 3.7.4) следует указать сведения об операторе и дату передачи упаковки. Стерилизация должна быть выполнена в соответствии с процедурами, рекомендованными изготовителем. Медицинские имплантаты, подлежащие стерилизации в парах формальдегида газом, должны быть упакованы в соответствии с 4.3.2.2 при транспортировании в другое учреждение.

b) В случае отсутствия методики, рекомендованной изготовителем имплантата, можно использовать следующий порядок формальдегидной стерилизации:

1) Помещают имплантаты, подлежащие стерилизации в парах формальдегида, в снабженные вытяжной вентиляцией шкафы биологической безопасности II класса, оборудованные для газовой стерилизации.

2) Запечатывают все входы шкафа. Предварительно туда следует поместить электрическую плиту, снабженную терморегулятором, и установить ее на температуру, превышающую 150 °С. Присоединяют к жаровне удлинитель для подключения к сети.

3) В качестве источника паров формальдегида следует использовать порошковый или хлопьевидный параформальдегид. На каждые 2700 $см^3$ объема рабочего пространства шкафа требуются 0,3 г параформальдегида. Помещают необходимое количество параформальдегида на поверхность электроплиты и изолируют отверстия шкафа и щель вокруг электрического шнура.

4) Если конструкцией шкафа предусмотрен выпуск воздуха непосредственно в помещение, то с помощью гибкого шланга выпускной канал шкафа должен быть соединен с вытяжной вентиляцией помещения.

Предупреждение: В случае частичной рециркуляции вытяжного воздуха здания шланг, ведущий из шкафа, должен быть направлен наружу через открытое окно или дверь.

Следует принять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать воздействия на кого-либо формальдегида, присутствующего в вытяжном воздухе.

5) После этого следует включить электроплиту с параформальдегидом. После завершения образования паров хирургический имплантат, находящийся в шкафу, должен обрабатываться минимум еще в течение 2 ч. По возможности, стерилизация должна продолжаться 8 ч или в течение ночи.

6) После стерилизации имплантата в парах в течение достаточного периода времени шкаф вместе с находящимся в нем имплантатом должен вентилироваться в течение нескольких часов для удаления следов формальдегида.

7) При обращении с формальдегидом, а также при его хранении и непосредственном применении необходимо использовать соответствующие меры предосторожности, поскольку, как известно, при повторных воздействиях в некоторых случаях он может вызвать состояние гиперчувствительности у некоторых людей. В условиях возможного воздействия формальдегида все работники должны быть немедленно обеспечены автономными дыхательными аппаратами или масками с подачей воздуха. Большинство людей распознают резкие и раздражающие запахи формальдегида при его концентрации, равной $1 \cdot 10^{-6}$. Это является надежным предупреждающим сигналом, предотвращающим избыточное воздействие формальдегида на организм.

c) Указывают в журнале продолжительность стерилизации.

d) По завершении стерилизации формальдегидным газом помещают имплантат в контейнер с изоляцией и отправляют в лабораторию. В сопровождающем документе по дезинфекции/стерилизации указывают дату, время и сведения о работнике, ответственном за транспортирование имплантата.

e) Крупные имплантаты можно стерилизовать в парах формальдегида перед отправкой в аналитическую лабораторию. Данная стерилизация на месте должна быть проведена работником, имеющим опыт стерилизации оборудования. Имплантаты, простерилизованные парами формальдегида на месте, не нуждаются в дополнительной стерилизации в аналитической лаборатории.

В соответствии с требованиями по охране труда необходима программа мониторинга стерилизационной обработки, охватывающая весь персонал учреждения, выполняющий данный вид стерилизации.

А.5 Верификация метода стерилизации

А.5.1 Общие положения

Наиболее надежным средством оценки успешности цикла стерилизации является размещение специальных индикаторов в различных участках стерилизатора при его загрузке или в непосредственной близости от хирургического имплантата перед началом стерилизации.

Проверяют эффективность методов стерилизации, используемых в отношении потенциально инфицированных хирургических имплантатов, и заносят результаты проверочных испытаний в соответствующий журнал и сопро-

вождающую документацию по дезинфекции/стерилизации для последующего использования в качестве референтных данных. Ниже описаны индикаторы различных видов, которые должны быть использованы для подтверждения стерильности.

А.5.2 Биологические индикаторы стерильности на основе использования микроорганизмов

Для проверки различных методов стерилизации применимы следующие микроорганизмы:

Автоклавирование: *Bacillus stearothermophilus.*

Стерилизация в сушильной камере: *Bacillus subtilis var. niger.*

Этиленоксид: *Bacillus subtilis var. niger.*

Пары формальдегида: *Bacillus subtilis var. niger* и/или *B. Stearothermophilus.*

Для оценки эффективности процесса стерилизации с помощью бумажных полосок, содержащих микроорганизмы, необходимо применять такие индикаторы, которые соответствуют действующим нормам в отношении проверяемого стерилизующего агента, диапазона температур, а также срокам годности, установленным изготовителем.

Кроме того, каждую полоску необходимо правильно располагать в тех участках стерилизуемого материала, которые наименее доступны для паров, сухого жара или газа (ЭО). При стерилизации инфицированных отходов необходимо выбрать один или несколько наибольших по размерам и плотности мешков и вложить в середину каждого мешка конверт, содержащий индикаторные полоски. После этого можно поместить в стерилизатор остальные мешки без индикаторов и проводить стерилизацию в соответствии со стандартной методикой.

После завершения цикла стерилизации необходимо извлечь все индикаторы с помощью стерильного пинцета и сразу же поместить в стерильную чашку Петри для переноса в шкаф биологической безопасности с целью последующей обработки.

Для извлечения биологической индикаторной полоски необходимо асептически вскрыть конверт или пергаминовую оболочку. Это можно сделать с помощью стерильного пинцета и/или ножниц.

С помощью стерильного пинцета осторожно переносят биологическую полоску в пробирку со стерильной питательной средой или бульоном, приготовленным в соответствии с рекомендациями изготовителя полоски. Кроме того, извлекают контрольную полоску и переносят ее в отдельную пробирку со стерильной питательной средой.

Продолжительность и температура инкубации биологических полосок должны соответствовать рекомендациям изготовителя.

За содержимым пробирок следует наблюдать в течение 7 сут с целью обнаружения помутнения или иных признаков, указанных изготовителем.

Каждое испытание должно включать в себя одну или несколько подтверждающих контрольных проб. Для этого требуется поместить полоски с бактериальными спорами в пробирки со стерильной питательной средой с последующей инкубацией при той же температуре, при которой были инкубированы контрольные полоски. Рост микроорганизмов указывает на то, что полоски содержат жизнеспособные микроорганизмы.

Кроме того, в каждое испытание должен быть включен микробиологический контроль среды, представляющий собой анализ одной или двух пробирок со стерильной питательной средой, взятой из той же партии, к которой принадлежала среда, использованная при выполнении описанных выше этапов. Отсутствие роста после инкубации свидетельствует о стерильности среды.

Все испытания на стерильность следует проводить в шкафу биологической безопасности.

А.5.3 Колориметрические индикаторы

В случае стерилизации хирургических имплантатов методом автоклавирования должны быть использованы колориметрические индикаторные полоски. Следует располагать по одной полоске вдоль каждого хирургического имплантата или подвесить одну полоску к верхней стенке автоклава таким образом, чтобы она была расположена в центре камеры. Данные, получаемые с помощью этих полосок, следует интерпретировать в соответствии с инструкциями изготовителя.

А.5.4 Применение тест-упаковок в качестве индикатора

В соответствующих случаях для проверки стерильности используют индикаторные тест-упаковки, моделирующие хирургический имплантат, подлежащий стерилизации; такие упаковки должны быть снабжены колориметрическими и биологическими индикаторными полосками. Упаковка, содержащая индикаторные полоски, позволяет избежать контакта применяемых индикаторов с контаминированными поверхностями. Материал и форма тест-упаковки должны быть такими же, как у имплантата; по возможности тест-упаковка должна представлять собой аналогичный имплантат. Индикаторные полоски следует размещать в таких зонах индикаторной упаковки, которые наименее доступны для стерилизующего агента [5].

Приложение В
(справочное)

Минимальный объем сведений для регистрации при оформлении протокола извлечения хирургических имплантатов

Клиническая информация (конфиденциально) Номер протокола _____

Дата протокола _____

Госпиталь (наименование, адрес) _____

Хирург (фамилия, инициалы, адрес) _____

Пациент (фамилия, инициалы, адрес и/или идентификационный номер) _____
жен. [ ] муж. [ ]

Телефон _____

Дата рождения _____ Номер для ссылок _____

Вид деятельности _____ Масса _____

Возраст в момент извлечения имплантата _____ Рост _____

Вредные привычки (курение и т. д.)

Причина исследования

Текущее исследование [ ] Документация [ ] Другое _____

Жалобы [ ] Претензии к качеству имплантата [ ]

Исследования [ ] Клинические исследования [ ]

Информация об имплантате

Тип и компоненты _____

Идентификационные отметки _____ Размеры _____

Изготовитель _____

Номер по каталогу _____

Серийный номер _____

Материал _____

Диагноз в момент установки (или причина установки) _____

Сопутствующие заболевания и осложнения _____

Анатомическая зона имплантации _____

Антибиотики _____

дооперационные [ ] периоперационные [ ] постоперационные [ ] профилактические [ ]

Соответствующие лекарственные средства _____

Продолжительность применения _____

Послеоперационное лечение _____

Дата установки имплантата _____

Дата извлечения имплантата _____

Осложнения, отмеченные в период между имплантацией и извлечением имплантата:

Инфекция [ ] да

Клинические причины извлечения имплантата:

Очередное извлечение [ ] Боли [ ] Ревизия [ ]

Отказ имплантата [ ] Инфекция [ ]

Аллергия [ ] Другие причины

Оценка имплантата (по пунктам):

Наблюдения, предшествующие извлечению (функциональная оценка)

Объективное исследование

Наблюдения

Наблюдения при извлечении (укажите «да», «нет», «неприменимо», «сомнительно» и т. д.)

Нормальная ткань _____

Синовиальная жидкость _____

Рубцовая ткань _____

Слабо закрепленный (незакрепленный) имплантат _____

Грануляционная ткань _____

Реакция костной ткани _____

Изменение цвета, частицы имплантата _____

Инфекция _____

Другое _____

Дополнительный материал, предоставленный для анализа:

Рентгенограммы _____ нет [ ]_____ да [ ]_____ количество

Ткань _____ нет [ ]_____ да [ ]_____ тип, происхождение

Бактериологический образец _____ нет [ ]_____ да [ ]_____ тип, происхождение

Иммунологический образец _____ нет [ ]_____ да [ ]_____ тип, происхождение

Жидкость _____ нет [ ]_____ да [ ]_____ тип, происхождение

Фотографии _____ нет [ ]_____ да [ ]_____ тип, происхождение

Протоколы патологоанатомических исследований _____ нет [ ]_____ да [ ]_____ тип, происхождение

Хирургические протоколы _____ нет [ ]_____ да [ ]_____ тип, происхождение

Дополнительная документация _____ нет [ ]_____ да [ ]_____ тип, происхождение

Приложение С
(справочное)

Извлечение хирургических имплантатов. Оценка клинического материала

Протокол № _____

Дата протокола _____

Неинвазивный анализ

Данные анализа _____

Результаты бактериологических анализов:

Стерильный да [ ] нет [ ]

Тип микроорганизмов: _____

Макроскопические исследования

Общий вид: _____

Изменение цвета: _____

Гистологические исследования

Реакции на поверхностях раздела: _____

Признаки деградации (например, коррозия): _____

Специальные исследования: _____

Микробиологические и иммунологические исследования: _____

Функциональные испытания (оценка рабочих характеристик): _____

Библиография

[1] Class II (Laminar Flow) biohazard cabinetry: NSF Standard 49: NSF International, Ann Arbor, MI, USA
[2] Centers for disease control, MMWR, Aug. 21, 1987
[3] Based on: Bruck, S.; Effects of chemical disinfectants and sterilizing agents on explanted medical devices: a critical analysis and review; contractor report, 1989
[4] Farzadegan, H., W. Hardy, K. Qatsha, B. Tepper, P. Goldenbaum and A. Saah. The killing effect of 65 °C temperature on HIV-1 in dried blood. The Johns Hopkins School of hygiene and public health. Int. Conf. AIDS, June 4-9,1989, p. 634
[5] Hall, L.B.(ed): Planetary quarantine: principles, methods and problems: NASA, Washington D.C.: Gordon and Breach Science Publishers, NY, 1971

УДК 616-089.743-77:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: анализ, извлечение, имплантаты хирургические, абсорбент, биологический материал, клинические отходы

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.06.2014. Подписано в печать 18.07.2014. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,17. Тираж 72 экз. Зак. 2699.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru)@gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru