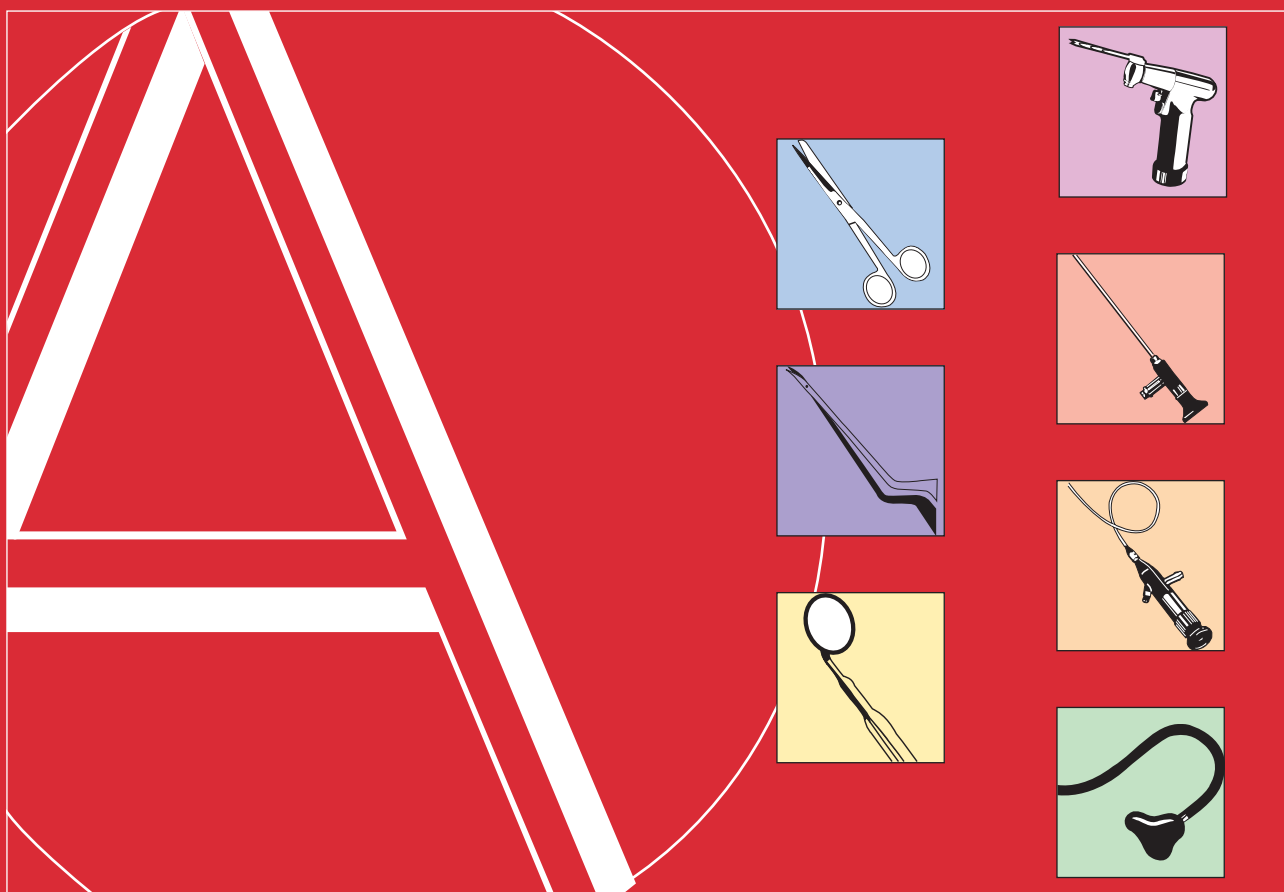


Правильный уход за инструментами





Правильный уход за инструментами

9-ое издание, 2009

Хирургические инструменты

Микрохирургические инструменты

Стоматологические инструменты

Системы с двигателями

Инструменты для малоинвазивной хирургии, жёсткие эндоскопы и ВЧ-инструменты

Гибкие эндоскопы и принадлежности

Эластичные инструменты и системы дыхания

Прежние немецкие издания:

1. издание, 1979

2. издание, 1983

3. издание, 1985

4. издание, 1990

5. издание, 1993

6. издание, 1997

7. издание, 1999

8. издание, 2004

8. переработанное издание, 2005

Прежние издания на других языках:

польское 1997, издание 8-ое 2004, издание 8-ое, переработанное 2006

французское 1999, издание 8-ое 2004, издание 8-ое, переработанное 2005

итальянское 1999, издание 8-ое 2004, издание 8-ое, переработанное 2005

английское 1999, издание 8-ое 2004, издание 8-ое, переработанное 2005

испанское 1999, издание 8-ое 2004

русское 2001, издание 8-ое 2004, издание 8-ое, переработанное 2006

японское 2003,

норвежское, издание 8-ое 2004

голландское, издание 8-ое, 2004

турецкое, издание 8-ое 2004, издание 8-ое, переработанное 2006

венгерское, издание 8-ое 2005

китайское, издание 8-ое, переработанное 2005

румынское, издание 8-ое, переработанное 2005

чешское, издание 8-ое, переработанное 2006

хорватское, издание 8-ое, переработанное 2006

индонезийское, издание 8-ое, переработанное 2005



В формате pdf эти брошюры можно бесплатно скачать на нашей интернет-странице www.a-k-i.org.

Здесь Вы также найдете наши условия продажи. Брошюры Вы можете заказать по следующему e-mail адресу: bestellung@a-k-i.org

Все права принадлежат рабочей группе «Уход за инструментами» (AKI) © 2009

Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf

Полная или частичная перепечатка запрещена.



Рабочая группа УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАМИ СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ЧЛЕНОВ:

Группа «Инструменты»:

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Тел.: +49 (0)7461-95 27 98

Helmi Henn

c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Тел.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Тел.: +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Тел.: +49 (0)7461-95 29 32

Dr. Ingo Haas

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Тел.: +49 (0)7463-838-185

Группа «Средства для дезинфекции, чистки и ухода»:

Dr. Holger Biering

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Тел.: +49 (0)211-9893-634

Rudolf Glasmacher

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Тел.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlhagen 85
D-20539 Hamburg
Тел.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlhagen 85
D-20539 Hamburg
Тел.: +49 (0)40-78960-165

Группа «Приборы для дезинфекции и чистки и установки для стерилизации»:

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Тел.: +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Тел.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Тел.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Тел.: +49 (0)5241-89-1461

Всех бывших членов АКІ, не перечисленных здесь поименно, мы сердечно благодарим за создание и постоянное дополнение брошюр АКІ.



Консультанты:

Claudia Schwieger

c/o Heine Optotechnik
Kientalstr. 7
D-82211 Herrsching
Тел.: +49 (0)8152-3 83 40

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Тел.: +49 (0)3496-67 2553

Помимо постоянных членов рабочей группы в подготовке 9-го издания принимали участие:

Отдел эндоскопов и малоинвазивной хирургии:

Dr. Birgit Kampf

c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer

c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep

c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

Отдел эластичных инструментов:

Roland Maichel

c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüsч Care
D-71394 Kernen

Отдел хирургических систем с двигателями:

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Jenny Keicher

c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch

Отдел ультразвуковых инструментов:

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Отдел водоподготовки:

Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



Правильный уход за инструментами

Содержание

Адреса авторов	4
Предисловие	8
Введение	10
Пиктограммы	11
1. Выбор материалов и конструктивное исполнение	13
1.1 Выбор материалов	13
1.2 Конструктивное исполнение	16
2. Среды для обработки	17
2.1 Вода	17
2.2 Технологические химикаты	20
3. Обработка новых и полученных из ремонта инструментов	21
4. Рекомендации по обращению с возвращёнными изготовителю инструментами	22
5. Подготовка к чистке и дезинфекции	23
6. Ручная и машинная мойка и дезинфекция	26
6.1 Ручная мойка/дезинфекционная очистка	26
6.2 Машинная мойка и дезинфекция	29
6.2.1 Машинная мойка и тепловая дезинфекция	31
6.2.2 Машинная мойка и химико-тепловая дезинфекция	32
6.2.3 Правила обработки специальной группы инструментов	34
6.3 Ультразвуковая мойка и дезинфекция	36
7. Заключительная дезинфекция	39
8. Контроль и уход	41
9. Упаковка	47
10. Стерилизация	48
10.1 Паровая стерилизация	49
10.2 Стерилизация горячим воздухом	51
10.3 Низкотемпературная стерилизация	52
11. Хранение	53
11.1 Хранение нестерильных инструментов	53
11.2 Хранение стерильных инструментов	54



12.	Изменения поверхности, налёт, коррозия, старение, набухание и трещины	55
12.1	Металл/налёт – органические остатки	55
12.2	Металл/налёт – остатки технологических химикатов	56
12.3	Металл/налёт – известковые пятна от воды	57
12.4	Металл/налёт – силикаты и другие минеральные соединения	58
12.5	Металл/налёт – почернение, обусловленное окислением	59
12.6	Металл/налёт – окрашивание/обесцвечивание цветных плазма-слоев	61
12.7	Металл/коррозия – питтинговая коррозия	62
12.8	Металл/коррозия – коррозия за счет износа/трения	63
12.9	Металл/коррозия – коррозия вследствие напряжений	64
12.10	Металл/коррозия – поверхностная коррозия	66
12.11	Металл/коррозия – контактная коррозия	67
12.12	Металл/коррозия – посторонняя ржавчина и налёт ржавчины/вторичная ржавчина	69
12.13	Металл/коррозия – щелевая коррозия	70
12.14	Пластмасса и резина/старение	71
12.15	Фенольный полимер/харекс – старение и выцветание	72
12.16	Пластмасса и резина/набухание	72
12.17	Пластмасса/трещины от напряжений	73
13.	Список литературы	74
14.	Технологическая схема согласно EN ISO 17664	75
	Условия реализации АКІ:	78



Предисловие

За 30 лет, прошедших со дня первого издания, это уже 9-ое издание брошюры «Правильный уход за инструментами». Ее переиздание свидетельствует о значимости и большом интересе к этой «красной брошюре».

О международном признании брошюры свидетельствует тот факт, что прежние версии уже опубликованы на 17 различных языках, планируется перевод на ряд других языков.

Первое издание вышло в 1979 году и вероятно казалось во времена, когда «центральная» стерилизация делала только первые шаги, весьма прогрессивной. С тех пор обработка инструментов претерпела значительные перемены.

Из незаметной привески к операционной, обработка инструментов превратилась в центральное, независимое отделение обеспечения стерильным инструментом (ЦСО);

- превращение открытой области, в которой различные виды деятельности и процессы хаотично пересекались, в отделение со строгим делением на различные зоны,
- переход от главным образом ручного труда к машинной обработке инструмента и агрегатов,
- переход от неограниченного и бесконтрольного многоразового применения предусмотренных для одноразового использования медицинских инструментов к ответственному повторному использованию или даже запрету повторного применения.
- применение физических способов валидации процессов стерилизации вместо химических и биологических индикаторов,
- переход от контроля качества в конце процесса стерилизации к непрерывному слежению за отдельными этапами обеззараживания, а также
- замена необученного персонала высококвалифицированным.

Другими словами, стерилизационная подготовка, направленная главным образом на процесс стерилизации, превратилась в отделение с целостным «подходом к повторной обработке».

Реализация всех этих изменений однако не означает, что не осталось места для совершенствования. Напротив. Ввод систем слежения и контроля качества, централизация этих специализированных отделений - также за пределами лечебного заведения - комбинация с экономическими и экологическими факторами, а также оценка различных мероприятий требуют совершенно новых подходов.



Совершенно очевидно, что ЦСО преследует цель предоставления высоко-профессиональной услуги в пределах лечебного заведения, как и следует ожидать. Старые способы и методы работы по праву ставятся под сомнение. Традиционные эмпирические правила уже не акцептируются; вся наша деятельность должна быть научно обоснованной.

Несомненно рабочая группа «Уход за инструментами» внесла большой вклад в превращение ЦСО в образцовое отделение, каким мы видим его сегодня.

Целью этого развития и центральным видом деятельности ЦСО является и будет и впредь подготовка медицинских изделий наивысшего качества как для тех кто предоставляет услуги, так и для пациентов. Это должно происходить воспроизводимо.

Если название этой брошюры возможно обещает несколько больше, в ней главным образом рассмотрены аспекты подготовки хирургических инструментов. Большим преимуществом является концентрация на основополагающей информации. Важные факты описываются, а также ясно и практично поясняются. Это ведет к тому, что внимание концентрируется на действительно важном в каждодневной практической деятельности. Именно это послужило тому, что данная брошюра превратилась в справочное пособие, которое очень часто используется в стерилизационных отделениях, независимо от степени их развитости.

Брошюра внесла заметный вклад в решение самых распространенных проблем обработки и продолжает делать это и сегодня. По праву центральным звеном является «очистка» - один из важнейших этапов процесса обеззараживания.

Любой вклад, даже самый незначительный, позволяющий улучшить качество конечного продукта, является шагом в нужном направлении. Однако обработка инструментов на практике является вехой, указывающей путь стандартизации процессов в стерилизационных отделениях во всем мире.

Вим Рендерс (Wim Renders)
Президент WFHSS (World Forum for Hospital Sterile Supply)



Введение

Стоимость инструментов составляет значительную долю общих капитальных затрат лечебного заведения. Практический опыт, нашедший отражение в данной брошюре, в сочетании с описанием принципиальных взаимосвязей поможет содержать инструменты в порядке и осуществлять уход за ними таким образом, чтобы обеспечить их надлежащее и надежное функционирование в течение многих лет. Рекомендованные меры следует применять в соответствии с указаниями изготовителя, гигиеническими требованиями и рекомендациями по охране труда.

Процесс подготовки инструментов все в большей степени подлежит законодательной регламентации в медицине. При этом отмечается гармонизация законодательных предписаний в мире.

Кроме того, действуют прямые законодательные требования (например, в Германии – предписание для пользователей в рамках закона о медицинских изделиях), направленные на усовершенствование технологий ухода за изделиями медицинского назначения. Выполнение этих требований целесообразно осуществлять и сертифицировать в рамках системы обеспечения качества. Настоящая «Красная брошюра» составлена в соответствии с процессами повторной подготовки и с учетом требований стандарта EN ISO 17664 и может поэтому использоваться в системе, ориентированной на процесс.



Глава	Красная брошюра	Глава	Рекомендация RKI*	Глава	EN ISO 17664: 2007
1	Выбор материалов				
2	Среды для обработки				
3	Обработка новых и полученных из ремонта инструментов				
4	Рекомендации по обращению с возвращёнными изготовителю инструментами				
5	Подготовка к чистке и дезинфекции	2.1	Подготовка не использовавшихся медицинских изделий	3.3	Подготовка на месте
6.1	Ручная чистка и дезинфекционная чистка	2.2	Подготовка использовавшихся медицинских изделий	3.4	Подготовка перед чисткой
6.2	Машинная мойка и дезинфекция			3.5	Мойка
6.3	Ультразвуковая чистка и дезинфекция	2.2.1	Подготовка и обработка, чистка/дезинфекция, промывка и сушка	3.6	Дезинфекция
7	Заключительная дезинфекция			3.7	Сушка
8	Контроль и уход	2.2.2	Проверка технико-функциональной безопасности	3.8	Контроль, техобслуживание, проверка
9	Упаковка	2.2.3	Упаковка	3.9	Упаковка
10	Стерилизация	2.2.4	Стерилизация	3.10	Стерилизация
		2.2.5	Маркировка		
		2.2.6	Разрешение		
		2.2.7	Документация		
11	Хранение	2.2.8	Транспорт и хранение	3.11	Хранение
12	Изменения поверхности, налёт, коррозия, старение, набухание и трещины				

Сопоставление структуры EN ISO 17664, рекомендаций Института Роберта Коха (RKI) и красной брошюры

*Гигиенические требования к подготовке медицинских изделий. Рекомендация; Федеральный вестник здравоохранения 44/2001, 1115-1126

Каждая глава начинается с инструкции по обработке хирургических инструментов и содержит, среди прочего, общие рекомендации, касающиеся описанных ниже групп изделий.

Специальные указания для этих групп изделий приводятся под следующими символами.



Хирургические инструменты



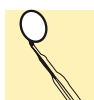
Гибкие эндоскопы и принадлежности



Микрохирургические инструменты



Эластичные инструменты и системы дыхания



Стоматологические инструменты*



Системы с двигателями



Инструменты для малоинвазивной хирургии (МИС), жёсткие эндоскопы и инструменты для ВЧ хирургии (HF)

* детальная информация по подготовке стоматологических инструментов представлена в желтой брошюре АКІ «Правильный уход за инструментами в стоматологии».



Настоящие дополнения следует всегда рассматривать в связи с общими рекомендациями по соответствующей теме.

Существует мнение, что нержавеющая сталь является прочной и стойкой. На самом деле и она подвержена многообразным видам механических, термических или химических разрушений.

Тем не менее, если Вы знаете о самих материалах, их свойствах, а также о том, как с ними обращаться, то несомненно сможете обеспечить надежную работу своих инструментов в течение многих лет.

Особенно бережного ухода требует инструмент для микрохирургии. Речь при этом идёт об инструментах, функциональные части которых в связи с выполняемыми операционно-техническими задачами отличаются особой филигранностью и изящностью.

Стоматологические инструменты также требуют особого ухода, поскольку в отдельных инструментах используются материалы с различными свойствами.

Это же касается отдельных компонент хирургических систем, оборудованных двигателями. Здесь речь идет о компонентах, которые должны быть стерильными и после использования вновь подвергаться обработке, например, аккумуляторные двигатели и двигатели, работающие на сжатом воздухе или рукоятки.

Другими группами инструментов, для обработки которых в данной брошюре даются особые указания, являются инструменты для малоинвазивной хирургии, жёсткие эндоскопы и ВЧ-инструменты, гибкие эндоскопы и эластичные инструменты.

Пользователи медицинских изделий вправе ожидать от известных производителей особой тщательности при выборе материалов и их обработке. Результатом этих усилий являются абсолютно надёжные медицинские инструменты, максимально соответствующие своему назначению. Однако, для сохранения работоспособности инструментов может и должен вносить свой вклад также и пользователь, обеспечивая правильную обработку инструментов, включая уход за ними. И в этом пользователю поможет настоящая брошюра.

Одноразовые инструменты

Одноразовые инструменты предназначены только для одноразового применения, т.к. их сертификат соответствия гарантирует только одноразовое использование. Поэтому в данной брошюре не приводятся указания по уходу за инструментами одноразового применения.



Общие указания

Обработка медицинских изделий включает в себя в основном:

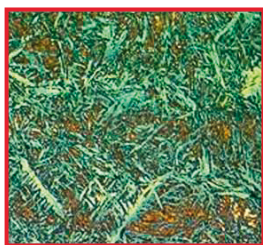
- подготовку (предварительную обработку, сбор, предварительную очистку и, при необходимости, разборку)
- чистку, дезинфекцию, полоскание, при необходимости сушку.
- визуальный контроль чистоты и безукоризненного состояния материала.
- при необходимости уход и текущий ремонт.
- проверку работоспособности.
- маркировку.
- при необходимости упаковку и стерилизацию, разрешение к применению и хранение.

Национальные регламентирующие документы, в частности, действующее в Германии предписание для пользователей медицинских изделий и рекомендации института Роберта Коха: «Требования к гигиене при подготовке медицинских изделий» требуют наличия системы обеспечения качества при обработке медицинских изделий. Пользователь обязан провести оценку риска, классифицировать уровень риска, зафиксировать в письменной форме все шаги процедуры ухода в виде стандартных рабочих инструкций, подготовить соответствующую документацию. Основой обеспечения качества являются релевантные методы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также определение конфигураций для загрузки аппаратов для мойки и дезинфекции (АМД) и стерилизаторов.

В любом случае следует руководствоваться содержащимися в руководстве по эксплуатации рекомендациями изготовителя, так как при их несоблюдении придётся платить за дорогие запасные части и ремонт и/или в результате неправильного ухода за инструментом или отказа инструмента может возникнуть угроза для здоровья пациента или третьих лиц. Мы настоятельно рекомендуем в сомнительных случаях проконсультироваться с изготовителем.

Предпочтение при подготовке термостабильных медицинских изделий следует отдавать машинной обработке с тепловой дезинфекцией и паровой стерилизации.

Инструменты и компоненты одноразового использования должны быть утилизированы после их применения.



Цветное травление - мартенситная микроструктура, нержавеющая инструментальная сталь - закаленная (500-кратное увеличение)

1. Выбор материалов и конструктивное исполнение

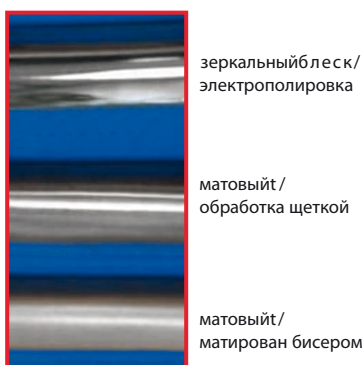
1.1 Выбор материалов

При изготовлении всех медицинских изделий изготовитель наряду с дизайном и исполнением поверхностей должен также подбирать



материал, соответствующий назначению инструментов. Для хирургических инструментов в большинстве случаев требуется высокая эластичность и вязкость, жёсткость, хорошие режущие свойства и высокая износостойкость наряду с максимальной устойчивостью к коррозии, что можно реализовать только за счёт применения закалённой нержавеющей стали.

Стойкость к коррозии/ пассивный слой

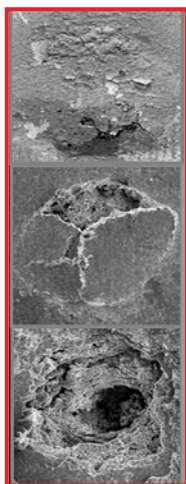


Исполнение поверхности инструментов

Устойчивость к коррозии в первую очередь зависит от качества и толщины пассивного слоя. Пассивный слой представляет собой продукт реакции хрома, входящего в состав сплава стали (не менее 12%) и кислорода из окружающего воздуха. Этот слой не зависит от исполнения поверхности продукта, матовой или блестящей. На образование и рост пассивного слоя влияют, в частности, следующие факторы:

- состав материала/сплава,
- состояние структуры, зависящее от термообработки, например,ковки, закалки, отпуска, сварки, пайки,
- характер поверхности, например, её шероховатость и чистота,
- условия обработки/подготовки,
- срок службы и циклы обработки.

Вредное воздействие хлоридов



Съемка растрового электронного микроскопа, образование хлориндуцированной питтинговой коррозии

Пассивные слои очень устойчивы к многим химическим воздействиям. Каждый пассивный слой в зависимости от вышеназванных факторов имеет более или менее выраженные кристаллографические особенности. В этих местах во влажной / водной среде пассивный слой более чувствительно реагирует на коррозионное воздействие. К немногим веществам, которые могут повлиять на этот слой, относятся галогениды. Наиболее известным и опасным «типом соли» считается хлорид. Хлориды реагируют с пассивным слоем, и в зависимости от концентрации, приводят к известным повреждениям, а именно, вызываемой хлором питтинговой коррозии. Она может быть точечной (в виде маленьких чёрных точек) или может охватывать всю поверхность инструмента и образовывать глубокие дыры. Хлориды также часто являются причиной коррозионных растрескиваний вследствие внутренних напряжений.

С возрастающим сроком эксплуатации пассивный слой утолщается. В связи с этим уровень коррозионного воздействия обычно уменьшается, так как возможность проникновения хлоридов к незащищенному основному материалу снижается.

Источники хлоридов в ходе использования инструментов:

- Питьевая вода в зависимости от её происхождения.
- Недостаточно обессоленная вода, применяемая для заключительной промывки и паровой стерилизации.



Хлорсодержащая регенерированная соль вызвала массивную питтинговую коррозию на поверхности инструмента. Причина: негерметичное подключение ионообменника в аппарате для мойки и дезинфекции (АМД).



Цветное травление - аустенитная микроструктура, нержавеющая и кислотостойкая инструментальная сталь (500-кратное увеличение)

- Привнесённая регенерированная соль из ионообменников, применяемых для обессоливания воды.
- Не допущенные для обработки инструментов или неправильно применяемые чистящие средства.
- Изотонические растворы (например, физиологические растворы поваренной соли), травильные растворы и лекарства.
- Присохшие органические остатки – жидкости организма, например, кровь с содержанием хлорида 3 200-3 550 мг/л, слюна, пот.
- Бельё, салфетки, упаковочные материалы.

Независимо от степени блеска и имеющегося на поверхности инструмента пассивного слоя в атмосфере, не содержащей хлориды или содержащей незначительное количество хлоридов, точечная коррозия или коррозионное растрескивание не встречаются или встречаются очень редко.

Если на новых высококачественных инструментах появляются следы коррозии, отсутствующие на обрабатываемых тем же способом инструментах, уже бывших в употреблении, то, как показывает опыт, речь во всех подобных случаях идёт о применяемом способе обработки, отдельные или все этапы которого лежат на границе безопасности процесса обработки.

Для изготовления инструментов наряду со стандартными закаляемыми сортами хромированной стали используются также не закаляемые сорта с модифицированным содержанием хрома, а также коррозионно- и кислотостойкие хромоникелевые стали в соответствии со стандартом EN ISO 7153-1. Однако сфера применения последних ввиду ограниченных механических свойств сведена к нескольким типам инструментов.

В зависимости от используемой техники и конструкции инструментов, применяемых в малоинвазивной хирургии и эндоскопии, здесь используются самые разные материалы. Основными из них являются:

- коррозионно- и кислотостойкие хромоникелевые стали (также в качестве присадок припоев).
- чистый титан или титановые сплавы.
- облагораживающие поверхность сплавы цветных металлов, например, никелированная хромированная латунь.
- лёгкие металлы (например, анодированный алюминий).
- некоррозионностойкие стали, например, для лакированных узлов и деталей.
- стекло для оптических систем.
- керамика.
- цементы и клеи.
- припой.
- пластмасса и резина.



При необходимости специальные способы из-за различных комбинаций материала.

Комбинация различных материалов, естественно, накладывает ограничения на процесс обработки. Поэтому для отдельных изделий могут понадобиться специальные способы, отличные от обычных методов обработки. Они описаны в инструкции по эксплуатации изготовителя.

Для эластичных инструментов и респираторных систем в зависимости от конструкции и техники применения также используются и комбинируются различные материалы. Они во многом идентичны материалам, используемым для эндоскопов. Наиболее часто используются резина и латекс на основе натурального каучука, а также различные синтетические материалы, особенно силиконовые эластомеры (силиконовый каучук).

При производстве систем с двигателями, в силу конструктивных и технологических требований, используются все материалы, описанные в данной брошюре. Для сверл, фрез, режущих дисков, деталей редукторов используется нержавеющая, закаленная хромированная сталь, рядом со стерилизуемыми материалами из пластика для ручек, выключателей, элементов редукторов или кабелей и шлангов.

Специальные методы обработки могут потребоваться для корпусов из нелегированной стали, лакированных кодировок для обозначения передаточных отношений на ручках или анодированных алюминиевых корпусах для ручек и уголков. Соответствующие рекомендации содержатся в инструкции по эксплуатации изготовителя. Подверженные сильной нагрузке элементы валов, подшипников и редукторов из нержавеющей и, частично, обычной улучшенной стали и бронзы наряду с особой технологией подготовки требуют также смазки.

1.2 Конструктивное исполнение

Возможность обработки медицинских изделий имеет большое значение для пациентов и безопасности их использования. Реализация возможности обработки должна учитываться уже при разработке медицинского изделия. Естественно в фокусе находится не только обработка, но и функциональность. Часто нужные механические части должны занимать как можно меньше пространства с тем, чтобы свести к минимуму нагрузку на пациента.

Оптимальные результаты чистки достигаются, если медицинские изделия разбираются на отдельные части. Естественно и здесь существует предел. У многих медицинских изделий, например, шарнирных инструментов для малоинвазивной хирургии с диаметром менее 3 мм, реализовать возможность демонтажа не



просто, потому как пользователю не легко выполнить демонтаж и монтаж этих филигранных деталей. Еще один важный пункт при выборе материалов и способов соединения. Потому как паровая стерилизация при 134 °С представляет собой один из важнейших методов стерилизации, используемые при этом материалы должны быть термостойкими. Дальнейшим требованием к выбранным материалам является стойкость к щелочам в областях возможного загрязнения прионами.

Для достижения оптимального результата обработки необходимо, чтобы все участники тесно сотрудничали: начиная от изготовителя медицинского изделия, через производителя чистящих и дезинфицирующих средств и до производителя химикатов. При выборе и покупке медицинских изделий рекомендуется своевременно привлечь ответственных за обработку инструментов.

2. Среды для обработки

2.1 Вода

Качество применяемой для обработки инструментов воды оказывает значительное влияние на сохранность инструментов.

Вода выполняет различные функции в процессе обработки инструментов, например,

- является растворителем чистящих материалов и прочих применяемых для обработки средств.
- переносит механическое воздействие и температуру на поверхность промываемого материала.
- растворяет растворимые в воде загрязнения.
- смывает растворы чистящих и иных средств обработки.
- осуществляет термическую дезинфекцию при машинной обработке
- используется для стерилизации паром

Плохое качество воды может оказать негативное влияние как на процесс обработки, так и на внешний вид и материал инструментов. Поэтому уже на этапе планировки санитарных установок необходимо обратить внимание на качество воды в нужном количестве.

Любая природная вода содержит соли. Состав и концентрация веществ, содержащихся в воде отличается в зависимости от происхождения и способа ее получения.

Различное качество питьевой воды в зависимости от её жёсткости и температуры может привести к образованию плохо удаляемых отложений (известковых отложений – накипи). При некоторых

Использовать воду соответствующего качества!



обстоятельства под отложениями может даже начаться процесс коррозии.

Твёрдые отложения растворяются кислотами и могут удаляться кислотным очистителем. Следует руководствоваться указаниями изготовителя средств очистки относительно воздействия на различные материалы.

Алюминий может быть поврежден и под действием умягченной воды



При обессоленной воде вышеназванные соли жёсткости заменяются солями натрия, причём общая нагрузка на металл за счёт содержащихся в воде компонентов не уменьшается.

В умягчённой воде её щёлочность может в зависимости от температуры и времени значительно возрасти. Особенно алюминиевые поверхности могут при термической дезинфекции в стадии заключительной промывки подвергаться разъеданию.

Вредное воздействие хлоридов



Индукцированная хлором питтинговая коррозия на инструменте

При испарении воды содержащиеся в ней вещества осаждаются в виде видимого минерального осадка. В частности, критическими являются растворённые в воде хлориды, которые при высоких концентрациях могут вызвать на инструментах из нержавеющей стали питтинговую (точечную) коррозию.

В общих случаях вероятность образования такой коррозии возрастает при:

- повышении содержания хлора,
- повышении температуры,
- снижении значения pH,
- увеличении времени воздействия,
- недостаточном просушивании инструмента,
- росте концентрации по мере высыхания.

Причинная взаимосвязь между содержанием хлора в воде и образованием питтинговой коррозии не всегда предсказуема. Опыт показывает, что при комнатной температуре до содержания соли 120 мг/л (соответствует 200 мг/л хлористого натрия = NaCl) вероятность питтинговой коррозии является незначительной. По мере роста содержания хлоридов растёт вероятность питтинговой коррозии. Следует иметь в виду, что при высушивании в результате испарения воды концентрация хлорида в каплях воды может многократно превысить 120 мг/л.

Во избежание слишком высокой концентрации хлоридов и предотвращения питтинговой коррозии рекомендуется для заключительной промывки применять полностью обессоленную (деминерализованную) воду.

Прочие содержащиеся в воде вещества, уже в незначительной концентрации вызывают коричневую, синюю, чёрно-серую или разноцветную окраску поверхности инструмента. Это может



Содержащиеся в воде вещества, такие как кремниевая кислота, могут привести к изменению окраски.



Окрашенные под действием кремниевой кислоты инструменты



Окрашенные поверхности ручек скальпеля

Полностью обессоленная вода для заключительной мойки!

Примечание: соблюдение следует контролировать с помощью известных аналитических методов.

Источник: EN 285, издание 2006

вызываться силикатами/кремниевой кислотой, соединениями железа, меди, марганца. Речь в данном случае идёт не о коррозии, а о тончайшем налёте.

Дополнительно к естественным примесям, в питьевой воде иногда присутствует ржавчина. Она попадает туда как правило из ржавых трубопроводов. При обработке инструментов ржавчина откладывается на их поверхности, образует ржавые пятна и вызывает вторичную коррозию.

Применение полностью обессоленной воды для заключительной мойки рекомендуется не только в целях предотвращения коррозии, вызываемой содержащимися в воде хлоридами, но и для предупреждения появления пятен и стабилизации анодированной алюминиевой поверхности. Полностью обессоленная вода при заключительном ополаскивании не оставляет после высыхания кристаллических налетов, которые могут отрицательно повлиять на последующую низкотемпературную стерилизацию.

Так как нормативов для полностью обессоленной воды для механической очистки не существует, рекомендуется применять для чистки и дезинфекции медицинских инструментов воду для котлов согласно стандарту EN 285, приложение В.

Загрязнения в питательной воде для парогенератора	
Субстанция/свойство	Питательная вода
Сухой остаток	≤ 10 мг/л
Силикаты (SiO ₂)	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды (Cl ⁻)	≤ 2 мг/л
Фосфаты (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 мг/л
Проводимость (при 25 °C)*	≤ 5 мкС/см
Значение pH (кислотность)	5 до 7,5
Внешний вид	бесцветная, прозрачная без осадка
Твердость Σ (щёлочнo-земельных ионов)	≤ 0,02 ммол/л

*В отличие от этой таблицы, из опыта допустимыми являются значения проводимости порядка 15 мкС/см.

При применении ионообменников для полного обессоливания кремниевая кислота в силу своей специфики может вызвать подобные глазури цветные отложения. Этот процесс нельзя контролировать с помощью показателя проводимости; в любом случае следует проконсультироваться со специалистом.



Для оптимизации процесса и достижения неизменного качества рекомендуется использовать на всех стадиях программы полностью обессоленную воду.

2.2 Технологические химикаты

Технологические химикаты для обработки медицинских инструментов должны быть разработаны, проверены и изготовлены в Европе в соответствии с Европейским предписанием по медицинским изделиям [20].

- Средства для чистки, нейтрализации, полоскания и ухода отнесены к медицинским изделиям класса I, на этикетках которых имеется маркировка CE.
- Технологические химикаты с антимикробным действием, которые используются при дезинфекционной очистке и ручной или машинной конечной дезинфекции при комнатной или повышенной температуре, отнесены в Европе к медицинским изделиям класса II a, которые обозначены знаком CE и связанным с ним четырехзначным номером для идентификации ответственной уполномоченной инстанции («Notified Body»).

Изготовитель технологических химикатов должен уже в стадии разработки оптимизировать состав продуктов с учетом эффектов, проявляющихся в случае применения, таких как возможность чистки, антимикробиологическое действие или свойства по уходу с учетом совместимости материалов, использованных при изготовлении инструментов, а также биологической совместимости тканей пациента, возможно прилипших к используемому инструменту. Изготовитель технологических химикатов должен при необходимости подтверждать совместно с производителем соответствующих медицинских инструментов совместимость материалов. Биологическая совместимость должна проверяться и оцениваться в соответствии с ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Оптимальные эксплуатационные свойства, совместимость материалов и биологическая совместимость технологических химикатов имеют место лишь в случае условий применения, рекомендованных изготовителем. Производитель должен детально (этикетка, техническая памятка) описать условия применения, а пользователь выполнять их. Особое внимание следует уделять концентрации технологических химикатов в растворах, а также температуре и времени воздействия. Документация по технологическим химикатам дополняется памятками по безопасности и, в случае запроса пользователя, заключениями по совместимости материалов, эффективности, экологическим свойствам и биологической совместимости.



Вещества, входящие в состав технологических химикатов могут оказывать взаимное влияние. Так например, составные вещества очистительного средства могут оказать отрицательное влияние на дезинфекционное средство если небольшие количества этого детергента попадут в дезинфекционный раствор. По этой причине рекомендуется использовать в замкнутом цикле обработки только соответствующие технологические химикаты одного производителя.

3. Обработка новых и полученных из ремонта инструментов



Подготовка

Новые, в заводской, упаковке инструменты и полученные из ремонта инструменты, перед их хранением и/или подготовкой к применению должны быть освобождены от упаковки. Следует удалить все защитные колпачки и защитную плёнку.

Новые и отремонтированные инструменты перед первым применением должны пройти весь процесс обработки аналогично инструментам, бывшим в употреблении.

Всегда выполнять мойку!

Процесс очистки в любом случае является необходимым, так как находящиеся на инструментах остатки, например, упаковочных материалов или излишние средства ухода могут привести к образованию пятен и налёта. Результат очистки следует проверять визуально. При осмотре инструменты должны выглядеть чистыми.

Новые инструменты с менее выраженным пассивным слоем могут более чувствительно реагировать на критические условия обработки, чем старые, бывшие в использовании инструменты.

Хранение

Новые инструменты с завода и инструменты из ремонта должны храниться только в сухих помещениях/ шкафах при комнатной температуре. В ином случае при перепадах температуры внутри упаковки может образоваться конденсат, вызывающий повреждение поверхности инструментов.

Ни в коем случае не следует хранить инструменты рядом с химреагентами, которые могут выделять вызывающие коррозию пары (например, активный хлор).



Во избежание повреждений микрохирургические инструменты уже при первой обработке должны закрепляться в специальных стойках или креплениях.



Эластичные инструменты должны храниться в оригинальной упаковке в прохладном, тёмном и сухом месте. При складировании следует иметь в виду, что эластичные инструменты из резины и латекса стареют также и при хранении.



Элементы для респираторных систем часто содержат клапаны или мембраны, которые при длительном хранении могут слипаться. Перед эксплуатацией следует обязательно проверить работоспособность этих клапанов и мембран.

4. Рекомендации по обращению с возвращёнными изготовителю инструментами

Возвращёнными инструментами в данном случае считаются медицинские изделия и их упаковка, которые – независимо от того, использовались они или нет – возвращаются изготовителю. Возможной причиной возврата инструмента может быть необходимость ремонта или обслуживания, истечение срока аренды инструмента, проведение исследований инструмента, рекламация или возврат эксплантатов для проведения научных исследований или анализа причин повреждения.

Все лица, участвующие в процессе возврата инструмента при контакте с возможно или действительно загрязнёнными инструментами подвергаются опасности заражения. Этот риск должен быть снижен до минимума путём правильной организации указанного процесса.

Инструменты могут возвращаться пользователю только в том случае, если они:

- были подвергнуты дезинфекционной обработке и декларируются в качестве «гигиенически чистых» или
- четко обозначены в качестве не загрязнённых и надёжно упакованы.

Обеззараживание возвращаемых продуктов – также как и в обычном случае – должно производиться без задержки, чтобы избежать повреждения инструмента (например, точечной коррозией, вызываемой содержащимися в крови хлоридами).

Обеззараживание следует не проводить, если оно способно изменить или разрушить продукт, изменить результаты анализа или сделать анализ невозможным. В сомнительных случаях следует проконсультироваться с изготовителем.

Возможные способы включают приложение справки в отдельном случае с указанием всех необходимых данных (см., напр., BVMed в Германии), общую справку, выданную изготовителю или иному «приемному пункту». В общей справке должны быть как минимум указаны следующие данные:



- Срок действия.
- Подтверждение факта гигиенической чистоты возвращённых инструментов или, в противном случае, наличие однозначной и хорошо видимой маркировки.
- Подробное указание контактного адреса для консультаций / приёма возвращённых инструментов.

5. Подготовка к чистке и дезинфекции



Вредное воздействие хлоридов



Образование ржавчины после многочасового погружения в физиологический солевой раствор



Деформация вследствие неправильного применения

Первые действия по надлежащей обработке должны выполняться уже в операционной. Крупные загрязнения, остатки лекарств для остановки кровотечений, средства для дезинфекции кожи и мази, а также разъедающие вещества должны при первой же возможности удаляться ещё перед укладкой инструментов.

Инструменты из нержавеющей стали ни в коем случае не укладывают в изотонические растворы (например, физиологические солевые растворы), что при длительном контакте приведет к питтинговой коррозии и коррозионному растрескиванию.

При небрежном обращении, в частности при бросании, инструменты можно легко повредить, т.к., например, режущие края ножниц из твёрдого сплава могут отломиться, а маленькие зажимы деформироваться. Поэтому после использования инструменты необходимо укладывать аккуратно. Дырчатые лотки для инструментов не следует переполнять. Отходы, остатки средств дезинфекции кожи, растворы поваренной соли и т.п. не должны попадать в ёмкости для грязного инструмента. Ёмкости для грязного инструмента должны быть закрыты во избежание дальнейшего присыхания загрязнений.

В больницах, имеющих отделение централизованного обеспечения стерильным инструментом (ЦСО), транспортировка загрязнённого инструмента из операционных и станций интенсивного лечения в ЦСО осуществляется в закрытой системе. По мере возможности следует предпочитать сухую «закладку».

При влажной «закладке» инструменты укладываются в комбинированный чистящий и дезинфицирующий раствор, не обладающий протеинофиксирующим действием. Следует избегать использовать дезинфекционные средства, содержащие альдегиды, т.к. они обладают фиксирующим действием.

Обязательно следует соблюдать рекомендации изготовителя, касающиеся концентрации и времени обработки, а также использования добавок для усиления очищающего эффекта.



Не оставляйте инструмент длительное время не обработанным!

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 до 6 часов является не проблематичным.

Инструменты для очистки следует укладывать на технически пригодных для этого подставках (например, дырчатых лотках, стойках), улучшающих доступ моющих средств.

Для достижения эффективной чистки инструменты с шарнирами (ножницы, зажимы, щипцы) следует раскрыть, чтобы сократить до минимума перекрытые поверхности. Применяемые лотки, стойки, крепления должны быть сконструированы так, чтобы они не создавали помех для заключительной очистки в ультразвуковых ваннах или устройствах для мойки и дезинфекции. Разборные инструменты следует предварительно разобрать в соответствии с указаниями изготовителя. Инструменты, не использованные при выполнении хирургических операций следует обрабатывать также как использованные.



Для микрохирургических инструментов следует применять специальные стойки или крепления для укладки, а также при необходимости тележки со специальной техникой мойки.



Приставшие к стоматологическим инструментам зубоврачебные материалы, например, материалы пломб или кислых составов для удаления цемента, следует удалять сразу после окончания работы, так как иначе они могут затвердеть или вызвать коррозию. Зубной цемент лучше удалять с помощью тампона сразу после применения непосредственно у зубоврачебного кресла.



Оборудованные двигателями инструменты непосредственно после использования должны разбираться в соответствии с инструкцией изготовителя. Если производитель рекомендует использовать специальные системы укладки для машинной обработки, то их следует и применять.

Простые инструменты, например, сверла или полотна пил – если речь идёт об инструментах многократного использования – обрабатываются аналогично хирургическим инструментам.

Демонтируемую, многократно применяемую арматуру шлангов для охлаждающей жидкости и распылительных форсунок следует немедленно промывать водой из специальной ёмкости и проверить на герметичность (визуальный контроль) (см. главу 8).



Для предотвращения повреждения инструментов их транспортировка должна осуществляться в специальных ёмкостях с держателями.



Разбираемые инструменты для малоинвазивной хирургии, эндоскопы и ВЧ –инструменты перед обработкой следует разбирать согласно инструкции изготовителя. Оптику следует укладывать в отдельных контейнерах.

Для инструментов оперативной эндоскопии присохшие остатки особенно проблематичны, так как загрязнения с трудом удаляются из узких каналов и могут нарушить работоспособность шарниров. Поэтому эти инструменты следует обрабатывать непосредственно после использования. Если очистка с помощью известных методов и способов становится проблематичной то для удаления коагулированных остатков с ВЧ-инструментов рекомендуется предварительная обработка с помощью 3 % раствора перекиси водорода.

Ручки и кабели для высокочастотной хирургии могут обрабатываться аналогично хирургическому инструменту.



Вводимую часть гибких эндоскопов сразу же после использования следует протереть салфеткой без ворса, смоченной очищающим или очищающим и дезинфицирующим, но не фиксирующим протеин раствором. Аспирационный и имеющиеся дополнительные каналы промываются для предотвращения образования налетов и закупорки одним и тем же раствором. Для промывки воздушно-водяного канала используется вода из промывной бутылки.

Перед дальнейшей обработкой необходимо проверить герметичность инструмента в соответствии с рекомендациями изготовителя. Это позволит своевременно обнаружить негерметичные места и предотвратить серьёзные повреждения в результате возможного проникновения жидкости.

Повреждённый эндоскоп следует немедленно отослать изготовителю с приложением описания дефекта. Если он не в достаточной степени очищен и продезинфицирован, то на водогерметичную упаковку должно быть нанесено соответствующее четкое предупреждение.



Эластичные инструменты и респираторные системы следует разобрать в соответствии с инструкцией изготовителя для того, чтобы обеспечить их надлежащую обработку. При этом следует очень осторожно обрабатывать конические детали, уплотнительные поверхности и тарелки клапанов для того, чтобы защитить их от механических повреждений.

Перед обработкой следует полностью удалить из адсорберов известь, попадающую туда вместе с выдыхаемым воздухом.

Датчики должны обрабатываться только в соответствии с указаниями изготовителя.

При влажной обработке, эластичные инструменты с закрываемыми полостями (например, ларингомаски, обычные маски), должны быть закрыты.



6. Ручная и машинная мойка и дезинфекция

6.1 Ручная мойка/дезинфекционная очистка



Для ручной мойки должны применяться активные, не фиксирующие протеин чистящие средства с антибактериальным действием или без него и/или с энзимами. Если требуется дезинфекционное действие, то должна быть подтверждена его эффективность в условиях значительного загрязнения протеинами («dirty conditions») в соответствии со стандартами EN или согласно национальным предписаниям.

При использовании чистящих и дезинфекционных средств следует соблюдать рекомендации производителя, касающиеся концентрации, температуры и времени выдержки. Особое внимание следует уделять рекомендациям производителя относительно совместимости инструментов, изготовленных из низкокачественной стали, с используемым очистительным средством.

Следует применять только ежедневно свежес приготовливаемые рабочие растворы. При сильных загрязнениях рекомендуется частая замена раствора.

При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:

- опасность коррозии из-за загрязнения.
- опасность коррозии, вызванной ростом концентрации раствора вследствие испарения.
- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнения (белками).

Инструменты с шарнирами следует укладывать в раствор раскрытыми, чтобы сократить до минимума перекрытые поверхности. Инструменты, имеющие узкие отверстия типа трубок и канюлей, а также инструменты с полостями трудно обрабатывать. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы их внутренняя поверхность была полностью покрыта дезинфицирующим раствором.

Полностью растворяйте порошкообразные продукты!

Если применяются порошкообразные продукты, то предварительно следует полностью растворить порошок в воде перед началом применения. Только после этого можно положить инструменты в раствор. Нерастворенные частицы могут попасть в узкие отверстия и закупорить их, а поверхность инструментов может подвергнуться изменениям.

Для чистки используйте мягкую салфетку без ворса, пластиковую щетку или пистолеты для чистки. После ручной мойки/дезинфицирующей чистки инструменты следует промыть большим количеством чистой проточной воды. При этом необходимо вручную удалить остатки загрязнений.



Пятна вследствие высокого содержания соли в воде для полоскания

Для предупреждения возникновения пятен от воды рекомендуется использовать полностью обессоленную воду, микробиологически соответствующую качеству питьевой воды. После этого инструменты необходимо полностью высушить. Сушка с помощью сжатого воздуха является наиболее эффективной и щадящей, по сравнению, например, с чистой салфеткой, а потому и предпочтительной.

Основными причинами механических повреждений могут быть:

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

Особенно чувствительными к механическим повреждениям являются микрохирургические инструменты.

Стоматологические инструменты можно обрабатывать аналогично хирургическим инструментам. Для стоматологических инструментов, требующих специальной обработки следует учитывать следующие указания: Рукоятки и угловые наконечники, а также турбины нельзя погружать в очистительные ванны. Их следует снаружи обработать и протереть соответствующим дезинфекционным средством. Для обработки внутренних поверхностей следует использовать методы дезинфекции и средства, рекомендованные производителем.

Вращающиеся стоматологические инструменты, изготовленные из обычной (не специальной) стали, из-за особенностей материала можно обрабатывать лишь специальными дезинфицирующими и очищающими растворами. Для того, чтобы избежать коррозии, необходимо просушить инструменты сразу же после кратковременной промывки, а затем обработать подходящим для стерилизации антикоррозийным средством. При обработке шлифовальных дисков на керамической или пластмассовой основе необходимо проверить, совместимы ли дезинфицирующие и чистящие средства с такими инструментами. Непригодные средства могут повредить связующие средства, в том числе и используемые для фиксации стержня.

Инструменты, используемые для лечения корневых каналов зуба, легко повреждаются механически, поэтому обрабатывать их следует отдельно, а также использовать специальные стойки. Для чистки и дезинфекции следует удалить силиконовые пробки для настройки глубины препарации. Инструменты для лечения корневых каналов зуба с анодированным покрытием ручки нельзя погружать в щелочные растворы, поскольку цветовая маркировка ручки может сойти.

Оборудованные двигателями системы следует протирать очистительным средством для дезинфекции поверхности. Дополнительно можно также





Предотвращайте попадание жидкостей!

использовать платки без ворса и мягкие щётки. При заключительном опрыскивании дезинфекционным спреем поверхности после предписанного времени воздействия следует протереть салфеткой. После чистки и дезинфекции поверхность промывается под струёй воды. При этом следует держать ручки инструментов под углом для того, чтобы вода не проникла в соединительные муфты или детали. Ни в коем случае нельзя помещать детали в ванночку или погружать их в воду. Случайно попавшую жидкость следует немедленно удалить.

При наличии двигателей, работающих от аккумуляторов, последние следует перед началом чистки и дезинфекции снять. Далее, следует избегать непосредственного контакта воды с электрическими контактами. Информацию о возможности дезинфекции и чистки аккумуляторов Вы найдете в инструкции изготовителя.

При сушке машин и рукояток с помощью сжатого воздуха следует следить за тем, чтобы никогда не направлять пистолет непосредственно на гнезда подшипников и уплотнений, т.к. это может привести к повреждению подшипников и уплотнений. Простые многоразовые инструменты следует обрабатывать аналогично хирургическим инструментам.



Инструменты для малоинвазивной хирургии и жесткие эндоскопы восприимчивы к механическим повреждениям.

Системы или компоненты, имеющие полости и каналы требуют особенно тщательной обработки для обеспечения необходимого чистящего эффекта.

Как минимум требуется:

- снять уплотнения.
- открыть краны.
- разобрать инструмент, руководствуясь инструкцией изготовителя.
- промыть полости струей воды.



Промывка щипцов со специальным соединением для промывки

При погружении инструментов для малоинвазивной хирургии или эндоскопов в очищающие и дезинфицирующие растворы убедитесь в том, что при перемещении инструментов или их удержании в наклонном положении из полостей выходили пузырьки воздуха и тем самым обеспечивалось полное смачивание раствором поверхностей.

Неразборные инструменты со специальным соединением для промывки следует тщательно промыть очищающим/дезинфицирующим раствором. При этом достаточное количество раствора должно проходить по всему инструменту до дистального конца.



Очистка объектива эндоскопа

Поверхности окон и стекла оптики следует без нажима протирать смоченной спиртом ваткой на деревянной палочке или смоченным спиртом тампоном на специальном пластмассовом держателе, стойком против воздействия спирта.



Инструменты с остатками коагуляции, которые нельзя удалить даже при интенсивной очистке (например, 3% раствором перекиси водорода, щетками или ультразвуковой очисткой), должны быть отсортированы, т.к. нельзя гарантировать ни их надлежащую стерильность, ни их работоспособность.



До начала процесса очистки гибких эндоскопов необходимо предварительно снять все клапаны и крышки. Только так можно хорошо прочистить и промыть все каналы. Для очистки гибкий эндоскоп погружается в ванну с очищающим/дезинфицирующим раствором и тщательно протирается снаружи.

Каналы следует прочистить предназначенной для системы щеткой, а затем промыть очищающим/дезинфицирующим раствором. Некоторые производители специально для этой цели предлагают ручной насос. Дистальный конец (оптику, рычаг Альбаррана и т.п.) следует очищать с особой тщательностью.



Инструменты из эластичных материалов с закрывающимися полостями (например, ларингомаски с баллоном, респираторные маски) следует очищать и дезинфицировать в закрытом состоянии, чтобы избежать попадания жидкости в полости. Резина и эластичные инструменты нуждаются иногда в более длительной заключительной промывке. Следует обеспечить полное просушивание с помощью соответствующих мероприятий.

6.2 Машинная мойка и дезинфекция



Процесс чистки и дезинфекции в наибольшей степени стандартизирован при машинной обработке. Хорошая очистка при подготовке инструмента является предпосылкой их сохранности и условием успешной стерилизации. Согласно международным стандартам (EN ISO 15883) в национальной редакции (например, DIN EN ISO 15883) и национальным предписаниям должны использоваться только утвержденные технологии машинной очистки и дезинфекции. Основные требования к аппаратам для мойки и дезинфекции (АМД) описаны в части 1 стандарта ISO 15883, эти требования действительны как для однокамерных АМД так и для многокамерных АМД (тактовые конвейеры).

На машинную обработку инструменты поступают преимущественно после сухой обработки. При предварительной влажной обработке применяемые очищающие и дезинфекционные средства должны быть малопеняющимися, в противном случае пена должна быть тщательно смыта, так как она может значительно снизить эффективность машинной чистки.



Правильная загрузка для мойки

Это также касается сильно загрязненных инструментов (с остатками тканей на инструментах для высокочастотной хирургии, остатками пломбирочных материалов на стоматологических инструментах и т.д.), которые были предварительно очищены вручную или в ультразвуковой ванне.

При машинной обработке следует обратить особое внимание на следующие моменты (см. также главу 6.2.3):

- Условием эффективной машинной обработки является правильная загрузка дырчатых лотков, подносов, держателей и т.п. Шарнирные инструменты следует укладывать в раскрытом состоянии.
- Дырчатые лотки не следует перегружать, так как инструменты должны омываться раствором со всех сторон. Следует всегда придерживать модели загрузки, принятой при валидации.
- При укладке инструментов с большой поверхностью следует следить за тем, чтобы они не заслоняли другой инструмент, снижая, тем самым, эффективность его очистки.
- Инструменты с полостями (стержни, трубки, шланги, респираторные системы) требуют тщательной очистки и промывки изнутри. Для этой цели следует использовать специальные вставки с промывными приспособлениями.
- Инструменты в зависимости от восприимчивости к механическим повреждениям должны быть уложены так, чтобы их повреждение исключалось.



Видимые изменения анодированного алюминия уже при незначительном содержании щелочи

Цветное анодированное покрытие алюминиевых деталей может стереться в процессе механической чистки с одновременной потерей кодирования. Если для очистки используются рН-нейтральные детергенты и деминерализованная вода для заключительного ополаскивания (и для термической дезинфекции), то инструменты с цветным анодированным покрытием можно обрабатывать вместе с другими инструментами.

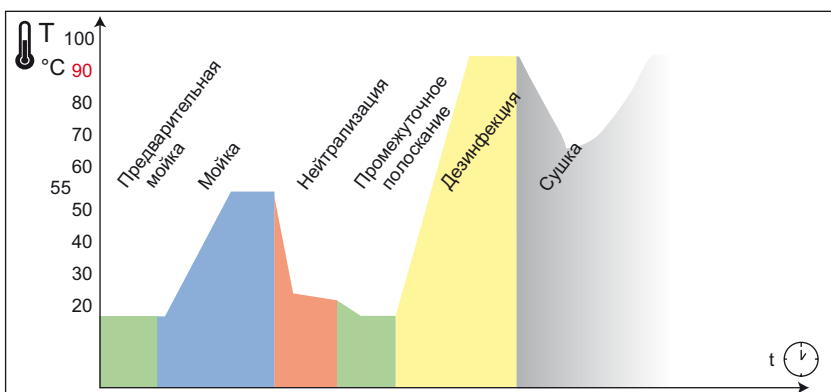
Инструменты необходимо вынуть из машины сразу после завершения программы обработки, так как пребывание в закрытой машине может вызвать коррозию из-за остаточной влажности.

Следует предпочитать методы, предусматривающие отдельное проведение чистки и дезинфекции. Для машинной обработки имеются как тепловые, так и химико-тепловые методы. Преимущество следует отдавать тепловой дезинфекции. При этом следует уже при приобретении инструмента учитывать его пригодность для машинной обработки путём тепловой дезинфекции.



6.2.1 Машинная мойка и тепловая дезинфекция

При тепловой обработке дезинфекция осуществляется при температурах выше 65 °С с соответствующим временем воздействия. Мерой дезинфицирующего воздействия считается значение A_0 (EN ISO 15883-1, приложение A), определяющее соотношение температуры и времени в зависимости от микробиологической загрязнённости и назначения медицинского инструмента (например, $A_0 3000 = 90\text{ °C}$ в течении 5 минут). Структура программы зависит от требований к очистке, дезинфекции и качеству полоскания, а также от обрабатываемого изделия. Программа машинной обработки с тепловой дезинфекцией состоит, например, из следующих процедур:



Программа очистки с тепловой дезинфекцией

1. Предварительная мойка

Холодная вода без добавок для удаления крупных загрязнений и пенообразующих субстанций.

2. Мойка

Тёплая или холодная вода (если нужно, полностью обессоленная вода), мойка выполняется как правило при температурах 40-60 °С в течение по меньшей мере 5 минут.

Используются рН-нейтральные или щелочные чистящие средства.

Моющее средство подбирается в зависимости от материала и особенностей инструментов, национальных предписаний и рекомендаций (например, в Германии – рекомендаций института Роберта Коха).

При повышенном содержании хлоридов (естественное содержание, изотонические растворы) в воде может иметь место точечная коррозия и коррозионное растрескивание вследствие напряжений. Благодаря применению щелочного чистящего средства или полностью обессоленной воды эти виды коррозии можно предотвратить.

Удостовериться в соответствии чистящего средства!



Перенос остатков чистящих средств из-за недостаточного полоскания

Соблюдать указания
изготовителя

3. Первое промежуточное ополаскивание

Тёплая или холодная вода. Удаление щелочных моющих средств облегчается, если добавить нейтрализатор на кислотной основе. В целях предотвращения образования налёта нейтрализаторы могут применяться также вместе с нейтральными очистителями, если качество воды является недостаточным, например, при слишком высоком содержании солей.

4. Второе промежуточное ополаскивание

Тёплая или холодная вода без добавок (если нужно, полностью обессоленная вода). В зависимости от ополаскиваемого изделия, а также качества последующего полоскания и безопасности, например, офтальмологические инструменты, выполняется несколько промежуточных полосканий без добавок.

5. Тепловая дезинфекция/заключительная мойка

Полностью обессоленная вода, тепловая дезинфекция проводится при температурах 80-95 °C и соответствующем времени воздействия A₀-концепт, EN ISO 15883.

Использование полностью обессоленной воды поможет избежать образования пятен, налёта и коррозии на обрабатываемом продукте. Так предотвращается образование кристаллов, которые могут мешать стерилизации.

Если путём использования ополаскивателя должно быть сокращено время сушки, то следует проверить его совместимость с ополаскиваемым материалом.

6. Сушка

Достаточная сушка должна обеспечиваться путём применения для мойки и дезинфекции установки или иными подходящими мерами.

При применении технологических химреагентов следует соблюдать указания изготовителя, касающиеся концентрации, температуры и времени обработки, так как только таким образом можно обеспечить необходимую эффективность при минимальном вреде для инструмента. Автоматическая объемная дозировка жидких технологических химикатов должна подаваться проверке.

6.2.2 Машинная мойка и химико-тепловая дезинфекция

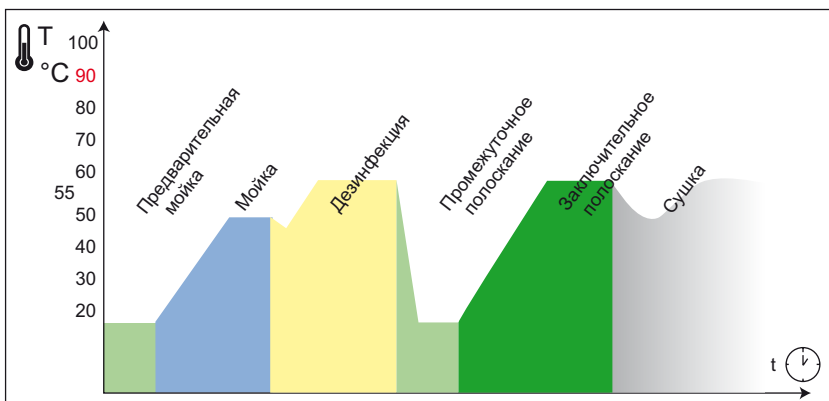
При обработке неустойчивых к термообработке инструментов применяются химико-тепловые методы. В этом случае после мойки используется дезинфекционное средство, рассчитанное на машинную дезинфекцию. Температура должна быть ограничена на всех этапах мойки, а также во время сушки.

При химико-тепловых методах (согласно EN ISO 15883-4) очистка осуществляется при установленных температурах (обычно < 65 °C, для гиб-



ких эндоскопов < 60 °С) с использованием пригодного для машинной обработки дезинфекционного средства соответствующей концентрации и необходимым временем воздействия.

Пример программы очистки с химико-тепловой дезинфекцией:



Программа очистки с химико-тепловой дезинфекцией

1. Предварительная мойка

Холодная вода без добавок для удаления грубых загрязнений и пенообразующих субстанций (например, средств предварительной обработки).

2. Мойка

Горячая или холодная вода (если требуется, полностью обессоленная вода), чистка осуществляется в зависимости от применяемых для промывки средств при температурах 40-60 °С в течение не менее 5 минут. В качестве очистителей применяются рН-нейтральные или щелочные средства. Выбор чистящего средства зависит от материала и особенностей инструментов, а также необходимой производительности мойки.

3. Химико-тепловая дезинфекция

Горячая или холодная вода (если требуется, полностью обессоленная вода). Химико-тепловая дезинфекция осуществляется при температуре ≤ 60 °С. Применяется подходящее для машинной дезинфекции средство с подтверждённой эффективностью.

4. Промежуточное ополаскивание

Горячая или холодная вода (если требуется, полностью обессоленная вода) без добавок (при необходимости несколько промежуточных полосканий для полного удаления дезинфекционного средства с целью обеспечения токсикологической безопасности).

5. Заключительное ополаскивание

Полностью обессоленная вода, заключительное ополаскивание осуществляется при макс. 60 °С.

Благодаря использованию полностью обессоленной воды предотвращается образование пятен, налётов и коррозии на обрабатываемом продукте.



Если путём использования ополаскивателя должно быть сокращено время сушки, то следует проверить совместимость материалов.

6. Сушка

Достаточная сушка должна обеспечиваться путём применения для мойки и дезинфекции установки или иными подходящими мерами. Выбор температуры сушки зависит от термостабильности ополаскиваемого материала (например 65 °C)

При применении технологических химреагентов следует соблюдать указания изготовителя, касающиеся концентрации, температуры и времени обработки, так как только таким образом можно обеспечить необходимую эффективность при минимальном вреде для инструмента. Автоматическая объемная дозировка жидких технологических химикатов должна поддаваться проверке.

Соблюдать указания
изготовителя

6.2.3 Правила обработки специальной группы инструментов

Микрохирургические инструменты могут обрабатываться в машинах аналогично хирургическим инструментам с применением надёжных креплений, например, стоек, и соответствующего способа промывки.

Стоматологические инструменты обрабатываются в машинах аналогично хирургическим инструментам. При этом учитываются следующие моменты:

- Зонды и прочие чувствительные инструменты должны быть защищены от повреждения стойками или специальными креплениями.
- Вращающиеся инструменты типа боров и шлифовальных головок только ограниченно пригодны для машинной обработки. Может понадобиться дополнительная предварительная обработка с помощью ультразвука.
- Инструменты для корневых каналов могут обрабатываться в машинах только в том случае, если они по отдельности и надёжно закреплены в соответствующих приспособлениях. В остальных случаях рекомендуется обработка в ультразвуковой ванне.
- Ручки и наконечники могут обрабатываться в машинах, если изготовитель допускает подобную технологию и имеются специальные приспособления для промывки аэрозольных и воздушных каналов или подвода и отвода воздуха для привода турбины.
- Зеркала в принципе подвержены износу. Стеклозеркала с серебряной основой при механической обработке могут быть повреждены. Зеркала с родиевым напылением более стойки к химическому воздействию. Они однако чувствительны к механическому воздействию.





Оборудованные двигателями системы могут обрабатываться в машинах только в том случае, если изготовитель разрешает это и указывает какие именно технологии, средства и устройства должны при этом применяться. Допущенные к обработке инструменты могут обрабатываться в машинах аналогично хирургическим инструментам.



Инструменты для малоинвазивной хирургии, жёсткие эндоскопы и ВЧ-инструменты для машинной обработки должны предварительно разбираться в соответствии с указаниями изготовителя. При этом следует также удалять уплотнения и открывать краны.

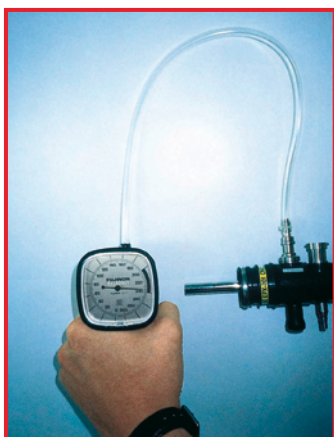
Машинной обработке подлежат только детали, допущенные для подобной обработки изготовителем. Во избежание повреждений детали должны быть жёстко зафиксированы. Машины и загрузочные устройства должны обеспечивать тщательную промывку имеющихся в них внутренних полостей через надлежащие присоединения.

Отбраковка

Инструменты с остатками коагуляции, которые невозможно удалить дополнительной интенсивной чисткой (например, 3% раствором перекиси водорода, щёткой, ультразвуковой ванной), следует отложить, так как в этом случае невозможно обеспечить ни их работоспособность, ни их необходимое гигиеническое состояние.



Гибкие эндоскопы могут обрабатываться в машине только в специальных устройствах для чистки и дезинфекции. Если перед машинной обработкой эндоскопы обрабатываются вручную, то следует проверить совместимость всех применяемых при этом средств. За счёт этого можно избежать снижения эффективности, поверхностных изменений на инструменте или пенообразования при обработке в машине.



Ручной контроль герметичности гибкого эндоскопа

Перед машинной обработкой следует проверить герметичность в соответствии с указаниями изготовителя. Это поможет своевременно распознать негерметичные места или перфорации и предупредить повреждения от проникшей жидкости. Существуют машины, в которых проверка герметичности выполняется автоматически перед запуском или во время отработки программы. Негерметичные эндоскопы следует высылать изготовителю с приложения описания дефекта.

Щелочные чистящие средства могут вызвать повреждение эндоскопов. Следует применять для машинной обработки только специальные, предназначенные для машинной обработки гибких эндоскопов чистящие и дезинфекционные средства. Ни в коем случае не должна превышать температура 60 °C. Кроме того, следует руководствоваться указаниями изготовителя эндоскопа.

Во время механической обработки эндоскоп должен быть надёжно закреплён в машине. С помощью соответствующих приспособлений следует обеспечить тщательную промывку всех внешних поверхностей и внутренних каналов.



С помощью соответствующих технических методов следует так подготовить воду для заключительной промывки, чтобы было исключено повторное загрязнение продезинфицированных эндоскопов. Перед отправкой на хранение эндоскоп должен быть высушен во избежание размножения микроорганизмов. Это может быть обеспечено с помощью автоматов для мойки и дезинфекции или в соответствующем сушильном шкафу.



Эластичные инструменты, имеющие закрываемые полости (например, тубы с баллонами, маски) должны обрабатываться и дезинфицироваться в закрытом состоянии во избежание проникновения влаги в полости. Во избежание растяжения валиков маски перед обработкой следует снять пробку, частично выдавить воздух и вновь закрыть маску.

На резиновых инструментах не полностью удалённые остатки чистящих и дезинфекционных средств при последующей сушке и стерилизации могут вызвать необратимые повреждения. Происходит деполимеризация поверхности материала и она становится клейкой. Латексное покрытие при этом пузырится и отделяется.

Полностью просушить!

Особенно опасные последствия могут иметь не полностью вымытые загрязнения на респираторных принадлежностях. Они должны быть, к тому же, абсолютно сухими, так как даже следы влажности могут привести к функциональным нарушениям. Элементы респираторной системы аппаратов для наркоза в каждом случае имеют свою специфику. Они должны обрабатываться в соответствии с рекомендациями изготовителя.

Эластичные термолабильные инструменты (например, из ПВХ) следует дезинфицировать, мыть и сушить только при температуре не выше 60 °С. Эластичные инструменты (из резины/латекса на базе природного каучука) не следует сушить при температурах выше 95 °С, так как это заметно снижает их срок службы. Для сушки рекомендуется диапазон температур 70-80 °С.

6.3 Ультразвуковая мойка и дезинфекция

Ультразвуковая обработка специально предназначена для дополнительной мойки инструментов из нержавеющей стали и жестких пластмасс. Инструменты, чувствительные к механическому воздействию (микрохирургические, стоматологические инструменты) могут быть соответствующим образом бережно и тщательно очищены и продезинфицированы. Эффективные ультразвуковые установки в состоянии удалить присохшую грязь даже в труднодоступных местах.



Ультразвуковая чистка применяется:

- как эффективный механический метод, дополняющий процесс ручной мойки
- для обработки въевшейся грязи до или после машинной мойки.
- для дополнительной очистки в качестве составной части процесса машинной обработки.
- для ускоренной дезинфекции и одновременно интенсивной чистки.

Для оптимального использования эффекта ультразвуковой обработки необходимо выполнять следующие требования:

- Наполните ванну в соответствии с инструкциями производителя.
- Добавьте соответствующее чистящее средство или комбинацию из чистящего и дезинфицирующего средств.
- При использовании дезинфицирующих и чистящих средств соблюдайте концентрацию, температуру и продолжительность ультразвуковой обработки, определенные производителем.
- Рекомендуется заполнить ванну тёплой водой.
- При температуре свыше 50 °C может образоваться кровяная корка из-за денатурации белков.
- Заново составленный дезинфекционный или моющий раствор перед началом применения необходимо дегазировать.

Помимо правильно приготовленной ванны следует соблюдать следующие основные правила для того, чтобы добиться максимального очищающего эффекта:

- Обрабатываемые инструменты должны быть полностью погружены в очищающий раствор.
- Инструменты с шарнирами, ножницы должны быть раскрыты в процессе обработки, чтобы сократить до минимума перекрытые поверхности.
- Используйте только поддоны (лотки), не препятствующие процессу ультразвуковой обработки (дырчатые лотки).
- Объемные инструменты, например, рукавицы из свинца, должны быть разложены таким образом, чтобы не загромождать остальные инструменты. Расположите эти инструменты вертикально или поверх остальных.
- Не перегружайте лотки.
- Ежедневно освежайте ультразвуковую ванну. Следует соблюдать национальные предписания, а также указания изготовителя. Так как высокий уровень загрязнённости снижает эффективность чистки и способствует коррозии, в зависимости от условий применения рекомендуется частая смена ванны.
- В мощных установках время обработки может составлять 3 минуты при частотах около 35 кГц.
- Для одновременной дезинфекции и чистки следует применять подходящие средства с учётом концентрации и времени обработки.



Если рекомендуется более короткое время обработки и/или меньшая концентрация по сравнению с применением без ультразвуковой обработки, то эти значения следует подтвердить микробиологическим заключением с учётом температуры, диапазона частот и конкретного спектра микроорганизмов.

После ультразвуковой обработки инструменты следует тщательно прополоскать вручную. Ручное полоскание может выполняться питьевой водой при этом должны быть удалены все остатки чистящих и дезинфекционных средств. Для предотвращения образования пятен от воды при заключительной промывке следует применять полностью обессоленную воду.



Микрохирургические инструменты для предотвращения повреждений необходимо закрепить в специальных держателях.



Во избежание разрушения поверхности и швов от пайки при обработке стоматологических инструментов в ультразвуковую ванну нельзя добавлять кислый растворитель цемента.

Ручки, наконечники и турбины обработке в ультразвуковой ванне не подлежат.

Вращающиеся стоматологические инструменты следует зачастую обрабатывать специальными дезинфекционными и чистящими средствами. Предварительно они должны закрепляться в специальных стойках во избежание их повреждения при взаимном контакте (например, острыми кромками, алмазным зерном). После короткой промывки и немедленной сушки вращающиеся стоматологические инструменты следует обработать устойчивым к стерилизации антикоррозийным составом. Полировочные и эластичные инструменты нельзя обрабатывать в ультразвуковой ванне, т.к. ультразвук поглощается эластичным материалом.

Стоматологические зеркала в ультразвуковой ванне могут быть повреждены.



Системы с двигателями за исключением их простых элементов и принадлежностей обрабатывать в ультразвуковой ванне запрещено.



В ультразвуковой ванне могут обрабатываться только те части инструментов для малоинвазивной хирургии, принадлежности для эндоскопов и ВЧ-инструменты, которые рекомендованы для такой обработки изготовителем.

Запрещено обрабатывать в ультразвуковой ванне оптические системы, камеры и волоконно-оптические кабели.



Ультразвуковую чистку не применять!



Инструменты, предназначенные для ВЧ-хирургии для облегчения удаления корок обрабатываются также 3 % H_2O_2 раствором.

Гибкие эндоскопы в ультразвуковой ванне не обрабатываются.

Принадлежности (клапаны, колпачки, кольца для зубов, щипцы) могут обрабатываться в ультразвуковой ванне.

Применение ультразвука для чистки эластичных инструментов ограничено.

Функциональные части респираторных систем обработке в ультразвуковой ванне не подлежат.

7. Заключительная дезинфекция

Заключительной дезинфекции подвергаются инструменты, которые не могут стерилизоваться или стерилизация которых не требуется. В большинстве случаев речь идёт о нетермостойких инструментах типа гибких эндоскопов или материалов для анестезии.

Заключительная дезинфекция проводится вручную или в машинах при комнатной температуре или в машинах при повышенной температуре химико-тепловым или тепловым способом. Машинная тепловая и химико-тепловая дезинфекция с промежуточной чисткой описаны в главе 6.2. При заключительной химической дезинфекции в качестве микробицидных материалов применяются альдегиды, органические перекисные соединения или алкиламины как отдельно, так и в комбинации с чистящими компонентами и/или ингибиторами коррозии и вспомогательными веществами. Эффективность дезинфекционных средств в «чистых условиях» (без нагрузки) должна быть подтверждена согласно стандарту EN 14885 или соответствующими национальными предписаниями.

На совместимость с материалом оказывают действие такие факторы как тип действующего вещества, состав дезинфекционного средства, температура, время действия, концентрация и значение pH применяемого раствора.

Дезинфекционные средства на базе альдегидов демонстрируют хорошую совместимость с материалом обрабатываемых инструментов. При применении дезинфекционных средств, содержащих органические перекисные соединения, в частности перуксусную кислоту, совместимость их с материалом в значительной степени зависит от состава дезинфекционного средства и условий обработки. При использовании дезинфекционных средств, содержащих алкиламины, их совместимость с эластомерами и клеевыми соединениями в значительной степени зависит от химической структуры действующего вещества. Силиконовые эластомеры при длительной обработке дезинфекционными средствами на этой базе могут затвердеть.

Учитывать совместимость материала!



Обеспечить полную смачиваемость!

Дезинфекционные средства на базе органических перекисных соединений и алкиламинов следует характеризовать как ограниченно совместимые с обрабатываемыми инструментами. По этой причине следует строго соблюдать подтвержденные испытаниями данные изготовителя этих дезинфекционных средств.

Если для дезинфицирующей очистки и заключительной дезинфекции применяются одни и те же препараты, то для обоих процессов требуются отдельно приготовленные растворы. Если применяются продукты с разными действующими веществами, то следует обеспечить их совместимость (например, для предотвращения образования налёта).

При химической заключительной дезинфекции следует обеспечить полную смачиваемость всех обрабатываемых поверхностей, включая щели шарнирных инструментов, каналы и полости.

После дезинфекции инструменты должны тщательно промываться стерильной, полностью обессоленной водой и немедленно высушиваться. Если для сушки применяется сжатый воздух, то он должен быть стерильно отфильтрован.

Рекомендуется ежедневно менять дезинфекционный раствор. Если изготовитель гарантирует более длительное использование раствора, то следует регулярно (не реже 1 раза в день) проверять концентрацию действующего вещества, так как в результате обмена жидкости при изъятии и укладке инструмента, а также химических реакций содержание действующего вещества может уменьшиться. Раствор считается непригодным в том случае, если достигнута предельная концентрация действующего вещества, при которой изготовитель гарантирует необходимый пользователю спектр действия. Изготовитель может назвать пользователю методы контроля концентрации.



Гибкие эндоскопы после описанной в главе 6.1 наружной и внутренней очистки промываются большим количеством воды и затем обрабатываются дезинфекционным раствором. При этом эндоскоп должен быть полностью погружён в раствор дезинфекционного средства, все каналы должны быть заполнены и промыты.

При обработке гибких эндоскопов это можно обеспечить с помощью ручного насоса или насосной системы с программируемым управлением. Отсасывающий патрубок должен быть продезинфицирован. После химической дезинфекции все внешние поверхности и каналы эндоскопа должны быть тщательно промыты. Для предотвращения появления пятен от воды должна применяться полностью обессоленная вода. Дополнительная стерильная фильтрация воды поможет исключить нежелательное повторное загрязнение. Снаружи гибкие эндоскопы протираются гладкой салфеткой. Сушка каналов осуществляется в соответствии с указаниями



изготовителя с помощью ручного насоса и отсасывающего насоса или сжатого воздуха под давлением макс. 0,5 бар. Использование стерильно отфильтрованного сжатого воздуха позволит избежать нежелательного повторного загрязнения.



На эластичных инструментах из пластмасс и резины могут возникнуть белые пятна от впитавшейся в поверхность воды. Удаление этих пятен возможно только путём просушивания.

Для предотвращения повреждения мембран респираторных систем нельзя применять для сушки сжатый воздух.

8. Контроль и уход



Чистота

Достаточная чистота является основной предпосылкой успешной стерилизации. Инструменты должны быть макроскопически чистыми, т.е. не должны иметь видимого загрязнения. Контроль осуществляется визуально. Критические участки типа рифлёных ручек, шарниров и т.п., в частности зубчатая поверхность, требуют особенно тщательного контроля.

Рекомендуется применять рабочие лампы с увеличительными линзами в 3-6 диоптрий для контроля тонких концов рабочих инструментов. В случае сомнений относительно чистоты инструментов с пустотами следует выполнить химический анализ на белок и/или кровь.



Повреждённые из-за применения чрезмерной силы биопсийные щипцы

Все инструменты с внутренними каналами (трубками) и т.д. должны проверяться на проходимость. В случае отсутствия проходимости инструменты должны быть подвергнуты дополнительной обработке. Если она окажется безуспешной, то эти инструменты следует заменить.

Недостаточно очищенные инструменты должны быть заново, как описано ниже, очищены и затем тщательно промыты:

- ручная чистка, если необходимо - ультразвуковая (см. главу 6).
- уложить в 3 % H_2O_2 раствор (около 5 минут).



Волосяная трещина в области шарнира ножниц

Во избежание повреждений и последующей коррозии в результате стёсывания металла ни в коем случае нельзя применять для удаления пятен металлические щётки или металлические губки.

Отсутствие повреждений

Инструменты с микротрещинами в области шарниров и/или повреждённые, согнутые или иным способом изношенные инструменты подлежат замене, так как они не могут выполнять или могут выполнять в недостаточной степени свои функции.



Поверхностные изменения

Инструменты с коррозионными остатками или повреждённым хромовым/ никелевым покрытием должны подвергаться специальной обработке. Для инструментов с окрашенными поверхностями или пятнами специальная обработка не обязательна.

Детальное описание и рекомендации по этой теме Вы найдёте в главе 12.



Уход

Фрикционная коррозия вследствие не выполнения смазки

Мероприятия по уходу в общем случае осуществляются перед функциональным контролем.

В процессе ухода после чистки и дезинфекции следует обработать соответствующим средством шарниры, концы, резьбу и поверхности скольжения, например у зажимов, ножниц, штампов.

Это предотвращает трение металла по металлу и предупреждает возникающую вследствие этого коррозию.

Инструменты поддерживаются в работоспособном состоянии.



«Заедание металла»

Требования к средствам для ухода за хирургическим инструментом:

- парафиново-вазелиновая основа,
- биосовместимость согласно действующим европейским нормам или требованиям United States Pharmacopoeia,
- пригодность для паровой стерилизации и паропроницаемость.

Инструменты не должны обрабатываться силиконосодержащими средствами. Это может привести к заеданию движущихся частей и снизить эффективность паровой стерилизации

Надлежащее проведение мероприятий по уходу:

Инструменты должны быть охлаждены до комнатной температуры, так как иначе при перемещении частей может возникнуть износ металла, ведущий к заеданию или полной неработоспособности инструмента.

Средство для ухода должно целенаправленно наноситься на шарниры, резьбу и поверхности скольжения. Это особенно существенно для шарнирных инструментов, обрабатываемых по специальной методике с добавкой перекиси водорода. Путём движения шарниров/поверхностей скольжения средство ухода должно быть равномерно распределено. Избыток средства следует удалить салфеткой без ворса.

«Опрыскивание» инструментов или механическое нанесение средств ухода является недостаточным и не обеспечивает дополнительной защиты от коррозии. Погружение в ванну также не подходит из-за опасности загрязнения.



Пластмассовые поверхности не должны обрабатываться составами для ухода за инструментом.

Назначение

Различные инструменты адаптированы к своим специфическим целям. Поэтому их проверка должна быть организована так, чтобы обеспечивалась надёжная отбраковка инструментов, больше не соответствующих своим целям. В сомнительных случаях следует обсудить с изготовителем инструментов подходящие методы проверки.

Перед функциональным испытанием следует смазать инструменты с шарнирами и резьбой (с помощью спрея с трубочкой или маслёнки).

Разбираемые инструменты проверяются в смонтированном состоянии.

Медицинские изделия, отдаваемые в ремонт, из гигиенических соображений должны подвергаться полной обработке.



После контроля микрохирургические инструменты для предотвращения повреждения при транспортировке должны храниться в предназначенных для них стойках и быть защищены от смещения соответствующими приспособлениями.



Уход

Уход за стоматологическими инструментами в общем случае осуществляется аналогично хирургическим инструментам. Кроме следующих исключений:

- Некоторые вращающиеся стоматологические инструменты (боры, фрезы) немедленно после сушки должны обрабатываться антикоррозийным составом, пригодным для стерилизации паром или горячим воздухом.
- Ручки, наконечники и турбины в связи с их сложной внутренней конструкцией должны обрабатываться специальными средствами согласно указаниям изготовителя.



Уход

Так как смазка и уход очень важны для поддержания работоспособности систем с двигателями, следует всегда руководствоваться инструкцией изготовителя. В случае негерметизированных ручек, например, ручек микроинструмента с приводом согласно DIN 13940 / ISO 3964, внутренняя чистка и смазка должны осуществляться специальным спреем.

В двигателях с приводом сжатого воздуха следует добавить несколько капель специального масла в канал подачи воздуха. Для лучшего распределения масла рекомендуется на несколько секунд включить двигатель. Исключением являются не требующие обслуживания пневматические двигатели, имеющие соответствующее обозначение.



В общих случаях смазываются наружные подвижные части типа муфт инструментов, если только это не запрещено изготовителем. Следует применять только рекомендованные изготовителем смазочные средства.

Назначение

Перед стерилизацией следует проверить работоспособность хирургических двигателей и их принадлежностей согласно инструкции изготовителя. Пневматические компоненты дополнительно проверяются на герметичность и осматриваются (особенно шланги и двигатели). Для проверки канала подачи воздуха подсоединить воздушный шланг к адаптеру. Негерметичные места обнаруживаются акустически или погружением в водяную ванну.

Для проверки воздухоотводящего канала следует дополнительно подсоединить к шлангу двигатель. После включения двигателя выполнить проверку в водяной ванне.

Простые инструменты проверяются согласно общим рекомендациям для хирургических инструментов. Во избежание повреждения при транспортировке инструменты должны храниться в специальных стойках и быть защищены от смещения соответствующими приспособлениями.

Фурнитура шлангов для охлаждающей жидкости проверяется на герметичность с помощью зажима и большого шприца. При этом шланг заполняется водой, с одного конца зажимается зажимом, а с другого вставляется шприц и нажимается.



Чистота

Загрязнения со стеклянных поверхностей эндоскопов, волоконно-оптических кабелей и головок камер могут удаляться пропитанной спиртом салфеткой.

Для этого следует использовать деревянные или устойчивые к спиртам пластмассовые тампонодержатели. Металл для этих целей не годится, так как он может оцарапать поверхность. Для удаления следов крови и белка спирт не годится.

Трудноудаляемые налёты на стеклянных поверхностях окуляра, объектива или вводов волоконно-оптических кабелей могут удаляться с помощью рекомендованных изготовителем чистящих средств и методов.

Если помутнение не удаляется, то инструмент следует выслать изготовителю для проверки.



Отсутствие повреждений



Нарушенная изоляция ВЧ инструмента

Изнашивающиеся части, отдельные детали с дефектами и уплотнения перед каждой стерилизацией должны проверяться на отсутствие повреждений и, если потребуется, заменяться.

Повреждённые и/или согнутые канюли следует отбраковывать.

Инструменты с повреждённой изоляцией подлежат немедленной замене, так как они опасны для здоровья пациентов, пользователей или третьих лиц.

Волоконно-оптические кабели и эндоскопы контролируются на целостность волокон, при этом один конец (дистальный) направляется на источник света, а второй (подключение кабеля) проверяется визуально.

Наличие чёрных точек говорит о разрыве волокна. При разрыве 30% волокон световой мощности уже недостаточно и кабель или эндоскоп подлежат ремонту. Покровные стекла эндоскопов следует проверять на наличие царапин и / или трещин. Это может привести к потере герметичности и, как следствие, повреждению оптики.

Уход

Попадание средств для ухода на оптику, уплотнения и токопроводящие части в ходе механического или ручного обслуживания может вызвать значительные повреждения и снижение работоспособности и поэтому является недопустимым.

Шарниры, резьба и поверхности скольжения, а также необслуживаемые краны жёстких эндоскопов обрабатываются рекомендованными изготовителем маслами или смазками.

Назначение

Надёжная работа инструментов для малоинвазивной хирургии и жёстких эндоскопов может быть проверена только в ходе контроля работоспособности. Предварительно разобранные инструменты следует собрать. Если нужно, их потом можно вновь разобрать для стерилизации. Демонтаж/монтаж осуществляется согласно инструкции изготовителя.



Чистота

Следует проверить проходимость всех каналов гибких эндоскопов.

Следует проверить чистоту стеклянных поверхностей (объектива, окуляра, соединений волоконно-оптического кабеля). Проверка выполняется как описано для жёстких эндоскопов.

Отсутствие повреждений

Уплотнения, клапаны, крышки и иные изнашивающиеся детали следует после каждой обработки проверять на отсутствие повреждений и износа и в случае необходимости заменять.

Эндоскопы с повреждёнными шлангами или иными дефектами должны изыматься из обращения и отправляться на ремонт.



Уход



Набухание дистального конца фибероскопа

Функционирование/ отсутствие повреждений



В гибких эндоскопах следует проверить, не требуется ли целевая обработка средствами ухода за клапанами.

Запрещено обрабатывать поверхность эндоскопов спреями, так как содержащийся в них газ может повредить инструмент.

В качестве средств для повышения скольжения следует использовать только рекомендованные, не содержащие жиров гели. Вазелины или парафинсодержащие составы вызывают набухание или смещение пластмассовых компонентов (см. также главу «Изменение поверхности»!)

Непосредственно перед каждым применением эндоскопа следует проверить полную работоспособность инструмента согласно указаниям изготовителя.

Состояние и работоспособность систем искусственной вентиляции легких проверяется согласно указаниям изготовителя.

Эластичные инструменты проверяются на работоспособность в соответствии со своим назначением. При этом выполняется:

- проверка баллонов на отсутствие повреждений.
- проверка герметичности систем заполнения баллонов.
- проверка проходимости каналов инструментов.
- испытание функциональной надёжности соединений (например, соединителей ISO);
- проверка изменения формы, например, радиусов изгиба трахеальной трубки;
- проверка наличия трещин от напряжений, например, на полисиликоновых соединителях.

Повреждённые или дефектные эластичные инструменты подлежат отбраковке. Наиболее частыми повреждениями являются:

- отслоения (пузыри).
- трещины на поверхности (вызванные озоном трещины, дефекты типа «апельсиновая корка», т.е. сеть ненаправленных бороздок, трещины напряжений на пластмассовых деталях)
- клейкая поверхность.
- отверждение.
- пористая поверхность.



Уход

Нельзя наносить на эластичные инструменты и респираторные системы повышающие скольжение средства и средства для ухода перед стерилизацией. Особые мероприятия по уходу описаны изготовителем.

Не использовать силиконовое масло!

Эластичные инструменты из силиконового каучука нельзя обрабатывать силиконовым маслом, так как они могут набухнуть и потерять работоспособность. Для инструмента из резины и латекса ни в коем случае нельзя применять содержащие парафин средства, так как это вызовет его набухание.

Ремонт

Повреждённые или неработоспособные медицинские изделия отослать на ремонт или утилизировать.

Техобслуживание

Медицинские изделия следует своевременно отправить производителю согласно плану техобслуживания.

9. Упаковка

На упакованные стерилизуемые изделия действуют международный стандарт EN ISO 11607 части 1 и 2, в котором описаны упаковочный материал (часть 1) и проверка пригодности процесса упаковки (часть 2).

Система барьеров стерильности

Упаковка стерилизуемых изделий должна представлять систему стерилизуемости. Ее цель состоит в том, чтобы предотвратить попадание микроорганизмов в упаковку и обеспечить асептическое изъятие. Упаковка должна легко открываться в асептических условиях. Система стерилизуемости обеспечивает микробиологический барьер, который в случае принятых условий в состоянии защитить от повторного загрязнения. К этим условиям относятся:

- температура
- давление
- влажность
- солнечный свет
- чистота
- зараженность микроорганизмами

Защитная упаковка

Защитная упаковка является дополнительной упаковкой, предназначенной для предотвращения вредных воздействий в системе барьеров стерилизуемого материала в момент сборки до момента его использования.

Виды упаковки

Система барьеров стерилизуемого материала может быть многоразовой системой (емкости для стерилизации) или одноразовым изделием (нетканый материал, бумага, прозрачный пакет).



Контейнеры и системы хранения служат поддержанию сохранности инструментов.

Упаковка оказывает существенное влияние на результат стерилизации, поэтому система упаковки (система барьеров стерилизуемого материала или защитная упаковка) должна быть совместимой со способом стерилизации.

Упаковка не должна чрезмерно поглощать стерилизующую среду и изменять свои качества. Пригодность упаковки к стерилизации проверяется в рамках проверки релевантности процесса стерилизации, проверяться должны также предшествующие процессы формовки, термосварки и сборки. Если в ходе работы используется не проверенная ранее упаковка, то следует провести новые испытания её пригодности.

Сушка

Полная сушка имеет также большое значение для сохранности инструментов, т.к. остаточная влажность может вызвать коррозию. При использовании нетканного материала следует следить за тем, чтобы он не препятствовал просушиванию.

Маркировка

Упаковка должна, по-возможности, иметь маркировку с такими указаниями как, например:

- дата стерилизации,
- упаковщик,
- дата истечения срока хранения (если установлена),
- содержимое.

10. Стерилизация

В сфере действия стандартов EN применение стерильных инструментов на или в пациенте предполагает, что инструменты надлежащим образом чистятся и дезинфицируются, стерилизуются в допущенной для стерилизации упаковке разрешённым методом и хранятся после стерилизации в соответствии с действующими для стерильных изделий правилами. При этом важно, чтобы применялись только такие методы стерилизации и стерилизаторы, при которых возможно осуществление предписанного способа стерилизации.

Принадлежности и упаковка, применяемые при стерилизации, должны соответствовать инструментам и методам стерилизации.

Кроме того, необходимо следовать инструкциям производителя стерилизаторов.

Для устойчивых к температуре изделий паровая стерилизация является предпочтительной!



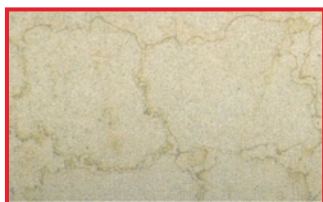
10.1 Паровая стерилизация

Паровая стерилизация осуществляется с помощью насыщенного пара, обычно при температуре 134 °С.

Образование пятен в результате «линнки» химических индикаторов

Большое количество химических индикаторов в одной стерилизуемой партии может привести к образованию на инструментах пятен, особенно при прямом контакте. Это касается, в первую очередь, изделий из серебра или с посеребрённой поверхностью.

Обеспечить качество пара в соответствии с EN 285!



Пример пятен в результате загрязнений конденсата пара

В случае применения сертифицированных процессов паровой стерилизации в соответствии с ISO 17665, EN 554 (для Германии DIN 58946 часть 6) с соответствующей документацией с указанием требуемых параметров, таких как давление, температура и содержание инертных газов в паре, можно отказаться от применения химических и биологических индикаторов для контроля обрабатываемой партии, если ведётся непрерывный контроль трех важных с точки зрения процесса параметров.

Пар не должен содержать никаких посторонних частиц, которые могут нарушать процесс стерилизации и наносить вред инструментам и стерилизатору.

Допустимые значения по содержанию и концентрации различных веществ в кипяченой воде и конденсате не должны превышать, приведенных в таблице В.1 EN 285 значений. В противном случае, частицы ржавчины, например, из системы подачи пара могут вызвать коррозию, а избыточное количество кремниевой кислоты может вызвать изменения цвета инструментов.

Загрязнения конденсата системы снабжения паром стерилизаторов, определенные в подводящей линии стерилизатора

Субстанция/свойство	Конденсат
Силикаты (SiO ₂)	≤ 0,1 мг/л
Железо	≤ 0,1 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды (Cl ⁻)	≤ 0,1 мг/л
Фосфаты (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 мг/л
Проводимость (при 25 °С)	≤ 3 мкС/см
Значение pH (кислотность)	5 до 7
Внешний вид	бесцветная, прозрачная, без осадка
Твердость Σ (щёлочно-земельных ионов)	≤ 0,02 ммол/л

Примечание: Способ отбора проб конденсата приведен в 22.4.

Источник: EN 285, издание 2006

Высокое содержание гидрокарбоната в питьевой воде ведёт к повышенному содержанию инертных газов в применяемом для стерилизации паре и ухудшает результаты стерилизации.

Опасность коррозии из-за остаточной влажности/сырости

Влага в контейнерах может вызвать ржавление инструмента. Часто причиной плохой, недостаточной сушки являются неправильная загрузка, а также использование плохо пригодного для сушки нетканного материала.



Обычно следует устанавливать тяжелые сетчатые лотки внизу с тем, чтобы значительная часть конденсата могла сразу стекать. В случае единиц стерилизации (30x30x60 см) массой более 10 кг (согласно EN 868) следует при проверке пригодности проконтролировать особые мероприятия по сушке. Допустимым уровнем содержания остаточной влаги на практике следует считать отдельные водяные капли (не лужицы), подсыхающие в течение 15 минут. При этом могут остаться пятна. Меры по предотвращению остаточной влаги/сырости могут быть согласованы с изготовителем стерилизатора.



Как правило, стоматологические инструменты можно стерилизовать тем же способом, что и хирургические инструменты. При необходимости в дополнительной специальной обработке действуют следующие правила:

- Вращающиеся инструменты (фрезы и боры) можно стерилизовать паром.
- Наконечники следует стерилизовать паром при температуре 134 °C из-за более короткого времени выдержки.
- Для стерилизации турбин следует обратиться к инструкциям производителя.
- Стоматологические зеркала могут стерилизоваться паром, но со временем тускнеют из-за проникновения влаги и в результате разного температурного расширения материалов.



Все системы с двигателями могут стерилизоваться паром при 134 °C. Следует руководствоваться указаниями изготовителя, например, фиксация во время стерилизации.

Ограниченный срок службы и работоспособности из-за надломов/перегибов

Шланги для сжатого воздуха во время стерилизации должны быть защищены от сжатия и излома. Они должны укладываться в лотках так, чтобы их радиусы изгибов не были меньше допустимых значений.

При стерилизации работающих от аккумулятора систем при обработке аккумулятора следует обязательно следовать инструкциям изготовителя. Продолжительное воздействие температуры на аккумуляторы заметно уменьшает степень их заряженности.



Инструменты для малоинвазивной хирургии, жёсткие эндоскопы, волоконно-оптические кабели, ВЧ-инструменты обычно могут стерилизоваться аналогично хирургическим инструментам. Автоклавируемые оптические системы лучше стерилизовать при температуре 134 °C, нежели, чем при 121 °C, т.к. при этом они подвергаются меньшей температурной нагрузке. В качестве альтернативы можно выполнить H₂O₂ пероксидно-плазменную стерилизацию, при этом полностью отпадает температурная нагрузка. Для предотвращения повреждений оптические приборы при



стерилизации должны укладываться в соответствии с указаниями изготовителя.



Гибкие эндоскопы нельзя стерилизовать паром из-за низкой устойчивости к нагреванию. При необходимости их стерилизации следует применять низкотемпературную стерилизацию. Однако, эндоскопические инструменты (зажимы, катетеры и т.д.) можно стерилизовать паром.



Инструменты из эластичных материалов (с баллоном и без него), таких как силикон и натуральный каучук (резина или латекс), можно стерилизовать паром. Лучше стерилизовать их при температуре 134 °С, т.к. для этого требуется меньшее время стерилизации. Однако, изделия из термопластика или пластика можно стерилизовать паром лишь только в том случае, если это допускается производителем.

При автоклавировании инструментов из эластичных материалов, все полости (выпуклые части масок, баллоны) должны находиться в открытом состоянии во избежание повреждений из-за разницы давления.

Полости, закрытые клапанами, перед стерилизацией должны быть полностью освобождены от воды и воздуха при помощи шприца.

Рабочие части респираторных систем можно стерилизовать паром при температуре не выше 134 °С. Полости надо открыть так, чтобы не повредить клапаны.

10.2 Стерилизация горячим воздухом

Хотя стерилизация горячим воздухом больше не соответствует современному уровню науки, в отдельных случаях этот способ ещё применяется. Если стерилизация горячим воздухом применяется, то должны выполняться следующие требования:

При температурах от 185 °С парафиновое масло осмоляется, в результате чего теряется его смазывающая способность и работоспособность инструмента снижается.

При значительном превышении допустимой температуры существует опасность потери твёрдости и, как следствие, работоспособности, а также опасность коррозии. В результате многие инструменты теряют свои потребительские качества. Кроме того, пластмассовые материалы (например, цветные кольца на инструментах) при слишком высоких температурах повреждаются или разрушаются.

Не превышать предписанную температуру!



Для равномерного распределения температуры в стерилизационной камере и, тем самым, в стерилизуемом инструменте, следует загружать в камеру только указанные в инструкции к стерилизатору количества инструментов!

Инструменты для малоинвазивной хирургии и эндоскопы ни в коем случае не должны стерилизоваться горячим воздухом.

10.3 Низкотемпературная стерилизация

К способам низкотемпературной стерилизации относятся газовая и плазменная стерилизация. При всех этих способах используются химические вещества с температурой между 37 и 75 °С.

При выборе способа низкотемпературной стерилизации следует обращать особое внимание на предписания по обработке изготовителя медицинских изделий.

В зависимости от типа, способа и года выпуска используемых стерилизаторов могут использоваться различные концентрации действующего вещества, что в свою очередь может вызвать порчу обрабатываемых изделий.

Вследствие возможного вредного взаимовлияния следует использовать для одного медицинского изделия всегда один и тот же способ низкотемпературной стерилизации!

В зависимости от способа стерилизации допускаются различные виды упаковки. Контейнеры, применяемые при паровой стерилизации, как правило не пригодны для низкотемпературной стерилизации! Для охраны окружающей среды, а также безопасности пациентов и персонала эти методы следует применять только для стерилизации тех изделий, которые нельзя стерилизовать паром.

Изделия, обрабатываемые окисью этилена, требуют дополнительного проветривания после стерилизации и перед их непосредственным использованием, при этом время проветривания колеблется в зависимости от стерильного инструмента и условий вентиляции. Точное время проветривания может указать только изготовитель инструмента.

Части систем с двигателями можно стерилизовать окисью этилена только в том случае, если это специально оговорено производителем.

Не подходящие для паровой стерилизации оптические системы жестких эндоскопов можно стерилизовать при низких температурах в соответствии с инструкциями производителя.





Гибкие эндоскопы можно стерилизовать при максимальной температуре 60 °С. Следует использовать один из методов стерилизации, допускаемых производителем.

Для стерилизации гибкие эндоскопы нужно герметично упаковать в распрямленном состоянии в прозрачный рукав из пленки. При этом надо установить колпачок компенсатора давления, поскольку иначе инструмент будет поврежден.

Для защиты от механических повреждений заваренный в плёнку эндоскоп необходимо уложить в дырчатый лоток стерилизатора. Убедитесь, что диаметр кольца из свернутого и уложенного эндоскопа не меньше 30 см.

После стерилизации и проветривания следует хранить гибкие эндоскопы в распрямленном состоянии во избежание деформации и изломов.



Инструменты из эластичных материалов, чувствительных к нагреванию, нельзя стерилизовать паром. Поэтому для их стерилизации необходимо выбрать один из методов, рекомендованных производителем. Полости, закрытые клапанами, перед стерилизацией должны быть полностью освобождены от воды и воздуха при помощи шприца.

Эластичные инструменты из резины и рабочие элементы респираторных систем не должны подвергаться газовой стерилизации, так как они могут стерилизоваться паром.

При стерилизации медицинских изделий с интегрированным аккумулятором, например, водителей ритма сердца и имплантируемых дефибриляторов, следует иметь в виду, что при каждой стерилизации заряд аккумулятора может уменьшаться в зависимости от температуры и времени обработки.

11. Хранение

11.1 Хранение нестерильных инструментов

При неблагоприятных условиях хранения инструменты могут подвергаться коррозии. Во избежание этого следует хранить инструменты в сухом и защищённом от пыли месте. Чтобы на инструментах не образовывался конденсат, необходимо избегать резких колебаний температуры.

Химреагенты при прямом контакте могут разрушать металл или выделять вызывающие коррозию пары. Поэтому инструменты не следует хранить вместе с химреагентами.



Хранить инструменты нужно так, чтобы исключить взаимную порчу. Для этого следует использовать пригодные системы; в результате можно повысить обзорность и одновременно уменьшить опасность получения травм пользователем.

Предпочтительными являются закрытые условия хранения, обеспечивающие дополнительную защиту от микробов.



Гибкие эндоскопы не должны храниться в дорожном чемодане. Их следует хранить в сухом, защищённом от пыли и микробов месте с хорошей вентиляцией. Перед закладкой на хранение гибкие эндоскопы должны быть хорошо высушены. Клапаны и колпачки следует хранить отдельно от эндоскопов также в сухом защищённом от пыли месте. Наиболее удобно держать эндоскопы подвешенными в специальных шкафах рядом с рабочим местом.



Во избежание преждевременного износа эластичные инструменты следует хранить в сухом и тёмном месте так, чтобы не образовывалось изгибов и растяжений (применять только соответствующие соединители).

11.2 Хранение стерильных инструментов

Для сохранения стерильности инструментов вплоть до их применения на пациенте главным условием является наличие защищённой от проникновения микробов упаковки.

Защищенное от пыли и сухое место хранения и отсутствие колебаний температуры являются важными предпосылками для правильного хранения стерильных инструментов и предотвращения их повреждений от коррозии. В этих условиях они могут храниться 6 месяцев (и дольше). Более подробная информация содержится в стандарте DIN EN 868 и таблице 1 стандарта DIN 58 953 – часть 9.



Для хранения стерилизованных эндоскопов важно, чтобы корпус эндоскопа не перегибался и не укладывался слишком малым радиусом. Эндоскопы после удаления газа следует хранить в защищающей от загрязнения упаковке в закрытом шкафу.



12. Изменения поверхности, налёт, коррозия, старение, набухание и трещины

На практике с течением времени на различных медицинских инструментах, начиная с их поверхности, наступают изменения, вызываемые химическим и/или физическим воздействием. Причиной этих изменений поверхности, если только они не возникли непосредственно в ходе применения, в большинстве случаев является технология обработки инструмента.

При возникновении поверхностных изменений для их устранения и предотвращения при необходимости требуется систематизированный подход, т.е. надо:

- выяснить их характер, происхождение и причину,
- оценить опасность,
- выполнить рекомендации изготовителя по устранению дефекта (если имеются),
- предусмотреть меры по предотвращению дефекта в ходе обработки.

Рекомендуется производить ремонт инструмента только после устранения причины возникновения изменений на поверхности.

Все нижеперечисленные примеры наиболее часто возникающих изменений поверхности инструментов из нержавеющей стали и/или изделий из пластмассы и резины должны рассматриваться с применением вышеназванной систематики.

12.1 Металл/налёт – органические остатки

Виды поверхностных изменений



Остатки крови в области замыкания/шарнира
Причина: Мойка в закрытом виде.



Области замыкания/шарнира чистые
Причина: Мойка в открытом виде.

Часто встречаются налеты цвета ржавчины и/или крови.

Происхождение и причины

Непосредственно после операции от остатков операции (кровь, белки), от остатков поваренной соли, от остатков лекарств.

- Присыхание из-за длительного срока между применением и обработкой.
- Фиксация из-за неподходящих дезинфекционных средств.
- Перенос через грязные чистящие и дезинфекционные средства.



- Недостаточная мойка и чистка.
- Недостаточное чистящее воздействие из-за зон акустической тени при ультразвуковой очистке.
- Недостаточное техобслуживание прибора для очистки и дезинфекции.
- Фиксация из-за слишком высокой начальной температуры воды (> 45 °C) в первой фазе мойки.
- Недостаточно сильный поток воды, низкое давление струи, недоступность поверхности при обработке.
- Недостаточное чистящее воздействие из-за пенообразования, например, вследствие высокого содержания крови или привнесённых из ультразвуковой или погружной ванны чистящих или дезинфекционных средств.
- Неправильная загрузка инструмента из-за неподходящей тележки, держателя или слишком большого числа инструментов,
- Недостаточное чистящее воздействие из-за того, что инструменты/приборы не открыты и/или не разобраны.

Рекомендации по устранению

- дополнительная очистка ультразвуком,
- дополнительная ручная очистка.
- уложить в 3 % H₂O₂ раствор (около 5 минут).

Мероприятия по предотвращению

- Все значительные загрязнения, особенно растворами поваренной соли, следует сразу же удалять после операции.
- Следует исключить факторы, ведущие к присыханию или фиксации: Присыхание - благодаря сокращению времени между применением и обработкой (< 6 часов)
- Благодаря применению пригодных для мокрой обработки дезинфекционных средств, не содержащих альдегид и спирт.
- Обеспечить предварительное полоскание холодной водой.
- Регулировка рабочих программ приборов очистки и дезинфекции

Оценка потенциального риска

- Гигиенический риск - опасность инфекции для пациентов. На нержавеющей стали органический налет может привести к коррозии, так как, например, в крови среди прочего содержатся также и хлориды. При повышенной концентрации они вызывают питтинговую коррозию и/или коррозионное растрескивание вследствие внутренних напряжений.

12.2 Металл/налёт – остатки технологических химикатов

В зависимости от размера остатка, типа инструмента и характера поверхности могут проявиться светлые до темносерых налеты/выцветы в виде пятен или точек. Их визуальная различимость может еще возрасти после стерилизации.



Виды поверхностных изменений



Полая ручка с видимыми остатками



Загрузочная тележка пригодная для мойки и полоскания офтальмологических инструментов



Неправильная загрузка/ опрокинутые почкообразные лотки

Происхождение и причины

Плохо удаленные химикаты (возможно из-за заслоненности, неправильной загрузки) при промежуточной и/или окончательной мойке.

Рекомендации по устранению

- Стереть мягкой, не оставляющей волокон салфеткой.
- Чистка с применением рекомендованных изготовителем специальных кислых чистящих средств.

Мероприятия по предотвращению

Обеспечить достаточную промежуточную и/или окончательную мойку полностью обессоленной водой, при необходимости изменить загрузку. Четко придерживаться указаний изготовителя по демонтажу и мойке!

Риск для пациентов из-за опасности травмирования имеется особенно в случае офтальмологических инструментов от остатков щелочи.

Оценка потенциального риска

Окрашенные налеты могут образоваться за счет осадков технологических химикатов, описанных в других главах.

12.3 Металл/налёт – известковые пятна от воды

Виды поверхностных изменений



Промывная камера с отложениями извести



Следствие: инструменты со следами извести

Налёт/окрашивание от молочно-белого до серого цвета. В зависимости от ситуации, крупные или беспорядочные пятна с кромкой на поверхности инструмента или моющих/дезинфицирующих установок.

Происхождение и причины

Слишком высокое содержание извести в воде во время очистки или последней промывки.

Рекомендации по устранению

- Стереть мягкой, не оставляющей волокон салфеткой.
- Чистка с применением рекомендованных изготовителем специальных кислых чистящих средств.



Мероприятия по предотвращению

- Очистка, а при необходимости также промежуточная промывка умягченной водой
- Заключительное ополаскивание полностью обессоленной водой во избежание образования пятен при машинной обработке.

Оценка потенциального риска

- Коррозия отсутствует, косметический дефект.

12.4 Металл/налёт – силикаты и другие минеральные соединения

Виды поверхностных изменений



Типичное окрашивание силикатами промывной камеры и поверхности инструментов из-за применения чистящего средства, содержащего силикаты, или повышенного содержания кремниевой кислоты в воде



Типичное окрашивание поверхности инструментов силикатами после паровой стерилизации из-за повышенного содержания кремниевой кислоты в полностью обессоленной воде.

Жёлто-коричневая до сине-фиолетовой, частично радужная, пятно- или каплеобразная окраска на инструментах, устройствах для мойки и дезинфекции и стерилизационных камерах.

Происхождение и причины

- Перенос кремниевой кислоты при приготовлении полностью обессоленной воды в ионообменнике или установке обратного осмоса.
- Перенос содержащих кремний чистящих средств в воду заключительной промывки при механической обработке в результате плохой промежуточной промывки.
- Присутствие прочих минеральных компонентов (например, меди) в воде заключительной промывки при механической обработке или в паровом конденсате, напр. меди, происходящей из водопроводной системы.

Рекомендации по устранению

- Удалить минеральный налёт путём чистки с применением рекомендованных изготовителем специальных кислых чистящих средств.
- Растворить труднорастворимые налёты (силикаты) с помощью содержащих кремниевую кислоту средств.



- Отправить инструмент изготовителю для механической обработки поверхности.
- Обратиться в квалифицированную сервисную службу.

Мероприятия по предотвращению

Заключительная промывка не содержащей кремниевой кислоты полностью обессоленной водой при механической обработке. Предупреждение переноса чистящих средств обеспечивают:

- правильная закладка и закрепление промываемого инструмента с полостями (например, почкообразных лотков),
- правильная работа дозатора.
- достаточная нейтрализация и промежуточная промывка при механической обработке.
- качество воды при паровой стерилизации в соответствии с EN 285 (Приложение В, таб. В.1.) или DIN 58946 часть 6.

Оценка потенциального риска

- Коррозия отсутствует - косметический дефект, гигиенический риск отсутствует.
- При обработке кислыми чистящими средствами лазерная маркировка на инструменте может поблекнуть. Это нарушает или сводит на нет эффективность кодировки.

12.5 Металл/налёт – почернение, обусловленное окислением

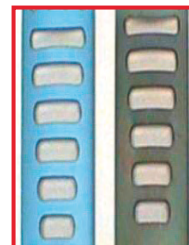
Виды поверхностных изменений



Раневой крючок с окрашенным в черный цвет стержнем из закаленной Cr-стали и оставшаяся чистой рукоятка и лист из незакаленной CrNi-стали



Деталь зажима: фиксатор и область кольца



Выборка – шины из титана:
Левая шина – новая, с завода.
Правая шина – после машинной мойки.
Обычно окраска изменяется равномерно. Однако она может быть и в виде пятен/различного цвета.



Образование блестящего, серо-черного пассивного хромоокисного слоя возможно только при закаливающимся, нержавеющей сортах стали, что часто обнаруживается сначала у режущих инструментов (напр. ножниц), а также у тупых инструментов (напр. зажимов, пинцетов).

Если материал изготовлен из титана (из чистого титана или его сплавов), возможно как однородное изменение цвета поверхности (напр. серого, синего, фиолетового, красного, золотисто-желтого, зеленого цветов), так и пятнистое многоцветное изменение цвета поверхности.



Происхождение и причины

При указанных выше сортах стали при машинной очистке из-за нейтрализатора, перенесенного при последней промывке и/или вследствие других факторов, образующих пассивные слои, не идентифицированных до сих пор. При нержавеющей стали пассивные слои могут принимать оттенки от прозрачного (в большинстве случаев) до черного цвета в зависимости от состава, плотности и толщины. Склонность к образованию серо-черных хромоокисных пассивных слоев зависит от выше названных условий, а также от состава материала, в частности от соотношения содержания хром/углерод. На практике это означает, что склонность к серо-черным изменениям увеличивается по мере роста содержания углерода.

При титановых материалах влага в сочетании с жарой и/или применение в разных операциях очистительных химикатов может привести к окислению поверхности, и тем самым - к изменению цвета. Слои из диоксида титана могут получаться прозрачными или цветными в зависимости от состава, плотности и толщины.

Рекомендации по устранению

Не рекомендуется из-за свойств покрытия, хотя при необходимости возможно в обоих случаях путем подходящей обработки поверхности (при стали: механическим способом; при титане: химическим) на заводе изготовителя или квалифицированным сервисом по ремонту. При нержавеющей стали удаление слоев посредством основного очистительного средства не приводит ни к каким результатам из-за значительно повышенной коррозионной стойкости.

Мероприятия по предотвращению

При нержавеющей стали обеспечить точную дозировку нейтрализатора.

Достаточной дополнительной промывкой исключить перенос нейтрализатора.

При титановых материалах не исключается или исключается с трудом, поскольку сам материал обуславливает их более или менее четко видимую химическую активность на поверхности из-за преобладающих при подготовке условий окружающей среды (температура, химикалии, влага).

Оценка потенциального риска

Коррозия отсутствует - косметический эффект.

Изменения цвета из-за образования неоднородного оксидного слоя полностью безвредны, если они не приводят к неразборчивости обозначений / кодов на титановых материалах, напр. цветовой кодировки ширины листа клапана (см. рис.), представляющей нарушение безопасности. Т.е. не существует ограничений по: биосовместимости, гигиене, работоспособности или сроку службы.



12.6 Металл/налёт – окрашивание/обесцвечивание цветных плазма-слоев

Виды поверхностных изменений



Пример: черный, покрытый TiAlN штамп. Пестрое блестящее изменение окраски или полное отсутствие покрытия с неизменными позолоченными компонентами (конечный винт, пружины)

Штамп: новый

Происхождение и причины

Поверхностная реакция под действием моющих растворов с добавлением перекиси водорода и/или раствора для промывки, например, с высоким содержанием щелочи $\text{pH} > 10$, и температурой более $70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

К ним относятся черные пленки нитрида титан-алюминия (TiAlN) и карбонитрида титан-алюминия (TiAlCN), а также изделия/компоненты, покрытые нитридами циркония (ZrN) и титана (TiN), имевшими первоначально цвет желтого золота.

Рекомендации по устранению

Нанести новое покрытие в процессе ремонта.

Мероприятия по предотвращению

Использовать только нейтральные или слабо щелочные очистительные средства. При использовании нейтральных щелочных очистительных средств температура не должна превышать $70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Оценка потенциального риска

Уменьшение изнашиваемости и повышение отражательной способности. Указание: высокая эффективность очистки с помощью подобных специальных программ ведет к тому, что после каждого этапа очистки следует смазывать поверхности скольжения металлических инструментов. В противном случае повышается опасность «разъедания металла» и фрикционной коррозии.



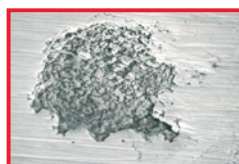
12.7 Металл/коррозия – питтинговая коррозия

Виды поверхностных изменений



Ножницы с питтинговой коррозией
Примеры питтинговой коррозии

Питтинговая коррозия пинцета.
Причина: цветовая кодировка из-за морального износа пропускает вредные, содержащие хлор субстанции.



Коррозионное отверстие – под растровым электронным микроскопом – 200-ое увеличение

Мелкие коррозионные отверстия в нержавеющей стали, часто микроскопических размеров, окружённые красно-коричневыми или разноцветными продуктами коррозии, часто кругообразные отложения коррозионных продуктов вокруг отверстий. (Не путать с присущими материалу раковинами и инородными включениями в материале низкого качества или с контактной

коррозией при комбинации нержавеющей стали с нержавеющей сталью).

- На нержавеющей стали питтинговая коррозия вызывается ионами галогенидов (бромидов, йодидов), особенно хлоридов, проникающих в некоторых местах сквозь пассивный слой инструментальной стали.
- Органические остатки, долгое время остающиеся на поверхности материала, например, кровь, гной, секрет (см. главу 12.1 Металл/налёт – органические остатки)
- Повышенная концентрация или высыхание хлоридсодержащих жидкостей, например, слишком высокая концентрация хлоридов в последней промывной воде, остатки раствора физиологической соли на инструментах.
- Особенно новые, только что с завода, инструменты ввиду их ещё тонкого пассивного слоя более восприимчивы к хлоридсодержащим средам, чем более старые инструменты с соответственно более мощным пассивным слоем.

Коррозионные продукты могут удаляться с помощью кислых чистящих средств согласно указаниям изготовителя. Оставшиеся коррозионные отверстия могут зачищаться механически у изготовителя или в ремонтной мастерской.

Вызываемая хлоридами питтинговая коррозия может в значительной степени предотвращаться путём использования воды с низким содержанием хлоридов, уменьшения количества органических остатков или предотвращения воздействия на инструменты иных хлоридсодержащих жидкостей, например, физиологического раствора поваренной соли.

Происхождение и причины

Рекомендации по устранению

Мероприятия по предотвращению



Оценка потенциального риска

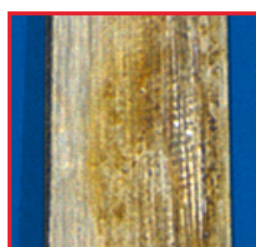
- Сильно повреждённые питтинговой коррозией инструменты ввиду их опасности для пациента и пользователя должны немедленно изыматься из обращения.
- Вызывающие питтинговую коррозию причины должны устраняться во избежание повреждения также и других инструментов.
- Коррозионное разъедание может представлять собой гигиенический риск и быть причиной последующего коррозионного растрескивания вследствие внутренних напряжений.

12.8 Металл/коррозия – коррозия за счет износа/трения

Виды поверхностных изменений



Область шарнира ножниц



Штамп костевой, поверхность скольжения шибера со следами коррозии



Предотвращение: целенаправленный уход с использованием инструментального масла

На участке трения возникает коричневое окрашивание или ржавчина.

Происхождение и причины

Недостаточная смазка и/или чужеродные тела ведут к коррозионному разрушению трущихся металлических поверхностей / частей инструмента; чаще всего это имеет место на сочленениях / шарнирах и дорожках скольжения, например у штампов. При этом образуется тонкая металлическая пыль, которая может сильно увеличить шероховатость поверхности и разрушить пассивный слой.

На таких оголённых местах легко осаждается влага и образуется налёт (например, остатков крови), что в конечном итоге приводит к коррозии.

Рекомендации по устранению

- Повреждённые инструменты следует отбраковать и отправить в ремонт.
- Коррозионное повреждение в большинстве случаев можно устранить путём дошлифовки и/или полировки.
- Многократная обработка ведёт к неточной работе инструмента и, в конечном итоге, его непригодности.

Мероприятия по предотвращению

- Охладить инструменты до комнатной температуры.
- Уход за инструментами – целенаправленное нанесение смазочных средств на поверхность скольжения инструментов перед проверкой работоспособности.
- Смазочные средства следует наносить вручную непосредственно в область шарниров (каплями или с помощью спрея).



- Несколько раз открыть и закрыть инструмент для равномерного распределения смазки в области шарнира.

Требования к смазочным средствам для ухода за инструментами.

- Основа смазочного средства: жидкий парафин (парафиновое масло), белое масло.
- Средство должно соответствовать действующим требованиям фармакопеи.
- На границе между материалом и масляной пленкой оно должно пропускать пар/стерилизоваться паром.
- Следует обязательно избегать «склеивания шарниров» в результате кумулятивного эффекта или осмоления.

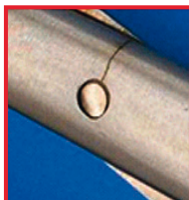
Не применять для изделий из резины и латекса масла/консистентную смазку, т.к. это может вызвать набухание.

Оценка потенциального риска

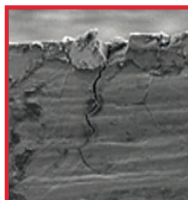
Коррозионная эрозия снижает работоспособность инструмента или делает его полностью неработоспособным. Коррозионная эрозия может способствовать питтинговой коррозии.

12.9 Металл/коррозия – коррозия вследствие напряжений

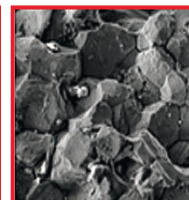
Виды поверхностных изменений



Деталь: конечный шарнир ножниц с типичной внутрикристаллической трещиной.



Деталь: полочка зева зажима с типичной зернистой, внутрикристаллической структурой излома.



Растрескивание вследствие напряжений в большинстве случаев ведет к появлению видимых трещин или поломкам.

В некоторых случаях трещины не видны, так как они при определенных обстоятельствах могут быть скрыты (напр. во внутренней части шарнира ножниц), что может привести к увеличению трещины, а в итоге - к поломке.

Очень часто на деформированных поверхностях излома можно наблюдать продолжение трещины с отложившимися продуктами коррозии.



Происхождение и причины

Трещины, в основном, появляются на участках или компонентах продуктов, которые

- в силу конструкционных и/или технологических особенностей - например, заклёпочные или винтовые соединения, сварные/паяные соединения или соединения запрессовкой - испытывают значительные напряжения растяжения, или
- подвергаются слишком высоким напряжениям при неправильном ремонте, например, при неквалифицированной правке, или
- обрабатываются при слишком высоком напряжении – например, при полностью закрытом фиксаторе, или
- в процессе работы подвергаются слишком большой изгибающей нагрузке и после этого обрабатываются в вызывающей коррозию среде и при высокой температуре.

Опасна в данном случае хлоридсодержащая вода, а также органические остатки и лекарства.

Рекомендации по устранению

Устранить невозможно.

Мероприятия по предотвращению

- Шарнирные инструменты чистить полностью открытыми, а стерилизовать при фиксаторе, установленном на первый зубец.
- Уменьшить воздействие хлоридов (например, органических остатков, лекарств, плохой воды) при заключительной промывке и стерилизации.
- Избегать чрезмерной нагрузки вследствие неправильного применения.
- Ремонтировать инструмент только в специализированных мастерских или у изготовителя.

Оценка потенциального риска

- Повреждённые инструменты следует немедленно изымать из обращения ввиду их опасности для пациентов и пользователей.
- Причину появления дефекта следует устранить для сохранения других инструментов.



12.10 Металл/коррозия – поверхностная коррозия

Виды поверхностных изменений



Коррозия материала поверхности лезвия под действием влаги. Причина: состав материала, нормальная сталь т.к. одноразовый инструмент.



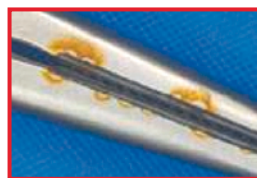
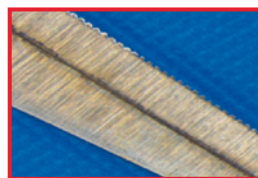
Коррозия материала частично нарушенного хромированного слоя. Причина: влага вызывает ржавление незащищенного несущего материала из обычной стали



Травление поверхности инструмента. Причина: кислотная коррозия из-за передозировки.



Частичное травление и отложения прижигающего средства для остановки кровотечения на поверхности инструмента. Причина: длительный контакт



Травление сварочных швов. У ножниц, пинцетов и иглодержателей из закаленного металла Причина: кислотная коррозия из-за передозировки химии нейтрализации или использования основного очистительного средства.



Коррозия материала алюминиевой рукоятки Причина: применение непригодного щелочного чистящего средства



Деталь – разрушение материала волоконного световода Причина: воздействие щелочи вследствие не учета указаний изготовителя, перейти к использованию нового чистящего средства.



Воздействие на материал натуральной/аноцированной поверхности алюминия контейнеров. Причина: мойка раствором с высоким содержанием щелочи запрещена



- На нержавеющей стали в большинстве случаев наблюдается равномерное матово-серое повреждение поверхности, нередко с более поздними коррозионными отложениями.
- Часто выраженное ржавление на матово-черной поверхности изготовленных не из специальной стали продуктов (например, одноразовых инструментов типа лезвий скальпелей или старых инструментов с повреждённой поверхностью или с отслоившимся хромированием).



Происхождение и причины

- На естественном анодированном алюминии – серо-белые продукты коррозии вплоть до кратеров при сильном поражении.
- На цветном анодированном алюминии потеря интенсивности окраски вплоть до её исчезновения, при сильном поражении – окрашивание и износ материала.
- Почернение и износ материала в местах пайки.

Рекомендации по устранению

- Химическое или электрохимическое воздействие, обязательно в сочетании с повышенным содержанием кислоты на:
 - Нержавеющую сталь,
 - Места пайки.
- Долговременное воздействие воды/влаги (конденсата) на нержавеющую сталь.
- Воздействие кислоты или сильной щелочи на анодированный алюминий, клеящие вещества и волоконные световоды.

Мероприятия по предотвращению

- Удаление ржавчины с нержавеющей стали с помощью кислых чистящих средств, если ржавчина ещё неглубоко проникла в металл или механическая обработка, например мест пайки, у изготовителя инструмента или в соответствующей сервисной мастерской.
- С анодированных или твёрдосплавных металлов из WC/CO не удаляется.

Оценка потенциального риска

- Для паяных инструментов следует соблюдать рекомендации по применению кислых чистящих средств и нейтрализаторов.
- Одноразовые инструменты из стали или старые инструменты из стали с повреждённым покрытием следует заменить инструментом из нержавеющей стали.
- Избегать долговременного контакта с влагой (конденсатом).
- Анодированный алюминий обрабатывать средствами с нейтральным / слабощелочным pH.

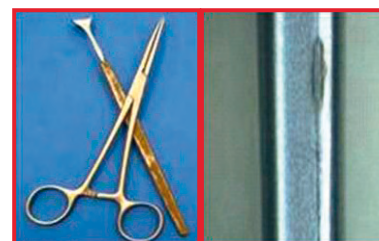
- Если обработка поверхности не даёт результатов, то повреждённые инструменты следует заменить новыми (иначе возникнет угроза ржавления и повреждения других инструментов).
- Потеря цветной кодировки на анодированном алюминии.

12.11 Металл/коррозия – контактная коррозия

Виды поверхностных изменений



Контактная коррозия: нержавеющая сталь/ нержавеющая сталь



Контактная коррозия: нержавеющая сталь/ латунь



- На инструментах из комбинации нержавеющей стали с нержавеющей сталью на участках контакта могут возникать маленькие точечные или кольцеобразные коричнево-синие пятна с незначительной коррозией. Эту форму контактной коррозии часто путают с питтинговой коррозией. Однако, при внимательном рассмотрении можно увидеть, что в центре поражённого участка нет дырочки, а имеется гладкая структура поверхности.

Происхождение и причины

Классический вариант контактной коррозии образуется при комбинации материалов «нержавеющая сталь/цветной металл (мельхиор, латунь, медь)». Однако, в зависимости от условий окружающей среды, в т.ч. влаги, подобная комбинация дополнительно приводит к отложению ржавчины.

У инструментов с комбинацией нержавеющей стали с нержавеющей сталью контактная коррозия до сих пор наблюдалась только после процесса машинной чистки. Микротрение в точках соприкосновения ведёт к истиранию пассивного слоя. В результате антикоррозийная защита в этих местах исчезает и возникают описанные выше поверхностные изменения.

Рекомендации по устранению

При классической комбинации нержавеющей стали с латунью, типичной для смешанного инструментария (старые хромированные / новые и из нержавеющей стали), данная форма коррозии возникает как при чистке, так и при стерилизации вследствие повреждённого и/или неполного хромоникелевого слоя (например, на полых ручках или раневых крючках).

При контактной коррозии на комбинации нержавеющей стали с нержавеющей сталью удаление поверхностных изменений не требуется, так как они, вследствие незначительного количества налёта, не представляют опасности ни для поражённого, ни для ещё не пострадавшего инструментария. Опыт показывает, что эти изменения поверхности исчезают уже через несколько циклов обработки. При применении кислых сред (нейтрализаторов) налёт, как правило, сразу растворяется, после чего быстро образуется новый пассивный слой.

Если причиной контактной коррозии является отделившийся защитный слой никелированных или хромированных инструментов, то устранить проблему путём ремонта в большинстве случаев невозможно (можно проконсультироваться с изготовителем).

Мероприятия по предотвращению

При комбинации нержавеющей стали с нержавеющей сталью следует избегать вибраций (напр. возникающих при ультразвуковой обработке, машинной подготовке) при чистке (напр. стабильной установкой RDG).



Никелированные и хромированные инструменты с повреждённым или отслоившимся покрытием следует, по возможности, заменить инструментом из нержавеющей стали.

Оценка потенциального риска

При комбинации нержавеющей стали с нержавеющей сталью опасности нет ни для поражённого, ни для ещё не пострадавшего инструментария, так как незначительные изменения поверхности не в состоянии причинить серьёзный ущерб. Риска для пациентов не существует.

При комбинации нержавеющей стали с цветными металлами в зависимости от степени повреждения может возникнуть обширное ржавление на контактирующих инструментах.

12.12 Металл/коррозия – посторонняя ржавчина и налёт ржавчины/ вторичная ржавчина

Виды поверхностных изменений



Слева - держатель фильтров с частичной коррозией
Причина: сильное поражение ржавчиной камеры стерилизации вызывает вторичную коррозию/налёты

- Отдельные бессистемно разбросанные частицы ржавчины.
- Коричневый, как правило локально ограниченный осадок/налёт ржавчины.
- При прямом обширном контакте с сильно заржавевшим инструментом в качестве вторичного поражения могут возникать «отпечатки инструмента».

Происхождение и причины

- Попадание частиц ржавчины из водопровода.
- Содержащая железо или ржавчину вода, содержащий ржавчину пар.
- Коррозионные продукты (ржавчина) с некоррозионностойких стальных одноразовых инструментов (например, лезвий скальпеля) могут во время стерилизации попасть и на другие инструменты.
- Обработка некоррозионностойкой стали (часто «старые инструменты») с повреждённым или отслоившимся защитным слоем.

Рекомендации по устранению

При лёгком/поверхностном поражении можно попробовать удалить налёт с помощью кислых чистящих средств (только при нержавеющей стали). Затем следует проверить, не повреждена ли поверхность.



Мероприятия по предотвращению

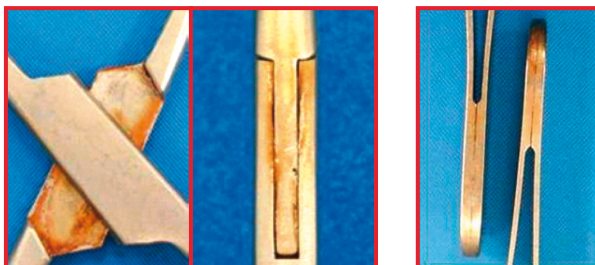
Если поверхностное поражение зашло не слишком далеко, инструмент может быть ещё подвергнут механической обработке на заводе изготовителя или в ремонтной мастерской.

- Не применять одноразовые инструменты из стали повторно.
- Удалять или подвергать отдельной обработке ржавеющие материалы.
- Избегать использования дешёвых инструментов (например, бесплатных приложений к покупкам).
- Принять меры для предотвращения попадания ржавчины в систему, (например, установить механический или стерилизующий фильтр на входе чистящей / дезинфицирующей установки или стерилизатора).

Оценка потенциального риска

- Всего один покрытый ржавым налётом инструмент может стать источником вторичной коррозии всех находящихся в лотке инструментов.
- Попадание частиц ржавчины из водопровода на инструментарий также может привести к снижению работоспособности значительной части инструментов.

Виды поверхностных изменений



Область шарнира - зажим

Место соединения - концы пинцетов

12.13 Металл/коррозия – щелевая коррозия

- Щелевая коррозия представляет собой местную ускоренную коррозию и ведёт к коррозионным отложениям только в области щелей (например, в щели между двумя половинками пинцета, в щели шарнира, в запрессованных или привинченных рабочих элементах (например, зондах). Щелевая коррозия может образовываться и в щелях между металлическими и другими материалами.
- Щелевую коррозию иногда путают с остатками (часто органическими).

Происхождение и причины

- Щелевая коррозия часто возникает при критической ширине щели при наличии соответствующих окружающих условий (например, недостаточном просушивании). При этом повреждается пассивный слой. При отсутствии поступления кислорода этот слой не может восстанавливаться и при попадании влаги и высокой концентрации соли в щели происходит образование ржавчины.



Рекомендации по устранению

- Поражённые инструменты обработать согласно указаниям изготовителя.
- Подвергнуть инструменты механической обработке у изготовителя или в соответствующей ремонтной мастерской.

Мероприятия по предотвращению

- Немедленно удалять крупные загрязнения (Рекомендация RKI «Основным мероприятием по предотвращению этого типа коррозии является тщательное просушивание узких щелей на стыках и в шарнирах»).
- Следует обеспечить низкое содержание солей в воде заключительной промывки (рекомендуется использовать полностью обессоленную воду).

Оценка потенциального риска

Перенос ржавчины на другие инструменты в большинстве случаев исключён. При сильном налёте ржавчины она, тем не менее, может быть перенесена также на не поражённый инструмент (см. также «Посторонняя/вторичная ржавчина») и вызвать там вторичный ущерб.

Виды поверхностных изменений

12.14 Пластмасса и резина/старение



Трещина старения на респираторной маске

- Окрашивание в коричневый цвет и иногда образование трещин на изделиях из резины и латекса.
- Размягчение или затвердевание.
- Многие пластмассы желтеют и затвердевают.
- Силиконовые эластомеры чрезвычайно устойчивы к старению, однако желтеют.

Происхождение и причины

- Влияние сухого жара.
- Растяжение и перерастяжение при хранении.
- Солнечный свет / ультрафиолетовое излучение.
- Воздействие кислорода (окисление, собственно старение).
- Воздействие озона.

Рекомендации по устранению

Устранить невозможно.

Мероприятия по предотвращению

Хранить при необходимости в защищённом от света и температурного воздействия месте.

Оценка потенциального риска

Изъять из обращения поражённый инструмент, если наступившие изменения делают его опасным в применении.



12.15 Фенольный полимер/харекс – старение и выцветание

Виды поверхностных изменений



Рукоятка долота
Новая: блестящая-коричневая
Со временем: матовая-темнокоричневая



Направляющий-пустотный зонд;
Поверхность новая: блестящая-коричневая выцветшая: матовая-белая обесцвеченная



Возможная замена харексу:
PEEK или PPSU

Происхождение и причины

Старение: многолетнее использование, преимущественно в комбинации с применением дезинфекционных растворов.

Обесцвечивание: обработка в очистительных растворах с добавкой перекиси водорода.

Рекомендации по устранению

В обоих случаях не возможно. Если можно, при приобретении замены перейти на инструменты со стойкой пластмассой.

Мероприятия по предотвращению

В случае старения не возможно. Обесцвечивание можно предотвратить если применять чистящие средства без окислительных добавок.

Оценка потенциального риска

Отпадает – косметический эффект.

12.16 Пластмасса и резина/набухание

Виды поверхностных изменений



Разбухание подающего шланга вследствие использования неподходящего средства для ухода.



Справа: разбухшее уплотнение вследствие неточного нанесения инструментального масла.
Слева: новые уплотнения



Справа: негерметичный откидной клапан троакара вследствие разбухания уплотнения из-за контакта с маслом.
Слева: новый откидной клапан

- Набухшие, размягчённые, клейкие поверхности изделий из пластмасс, резины или латекса.
- Тонкостенные изделия могут лопнуть или порваться.
- Охрупчивание/отверждение.

Происхождение и причины

Набухание может вызываться проникновением газов или жидкостей в поверхность изделия. Набухание может быть обратимым и возникать временно после контакта с летучими растворителями или газами, использу-



емыми для заправки спреев. Это происходит также при контакте резины или некоторых пластмасс с газами для наркоза. Необратимое набухание возникает при контакте с маслами (парафиновым маслом), вазелином и неподходящими дезинфекционными средствами (например, производными фенола). Силиконовый каучук обратимо реагирует на газы спреев и газы для наркоза и необратимо – на силиконовые масла, растворители и некоторые дезинфицирующие вещества (например, амины).

Рекомендации по устранению

Устранить невозможно.

Мероприятия по предотвращению

В зависимости от материала избегать контакта (см. Происхождение и причины).

Оценка потенциального риска

Поражённые инструменты следует изъять из обращения, если описанные изменения представляют опасность для их применения.

Виды поверхностных изменений

12.17 Пластмасса/трещины от напряжений



Трещины напряжения

Коррозионное растрескивание вследствие напряжений, например, полисульфона, приводит к образованию видимых трещин и разломов.

Происхождение и причины

Коррозионное растрескивание вследствие напряжений имеет место преимущественно на тех участках инструмента, где уже в ходе его изготовления возникли зоны внутренних напряжений.

При определённых условиях обработки (например, недостаточной промывке, высокой температуре, применении определённых поверхностно активных химреагентов) в этих зонах возникают трещины.

Рекомендации по устранению

Устранить невозможно.

Мероприятия по предотвращению

Следует избегать применения химикатов, способствующих появлению коррозии напряжения. Обеспечить достаточную окончательную мойку полностью обессоленной водой. Обязательно учитывать указания изготовителя по обработке.

Оценка потенциального риска

Поражённые инструменты следует немедленно изымать из обращения, так как они опасны для пациентов и пользователей!

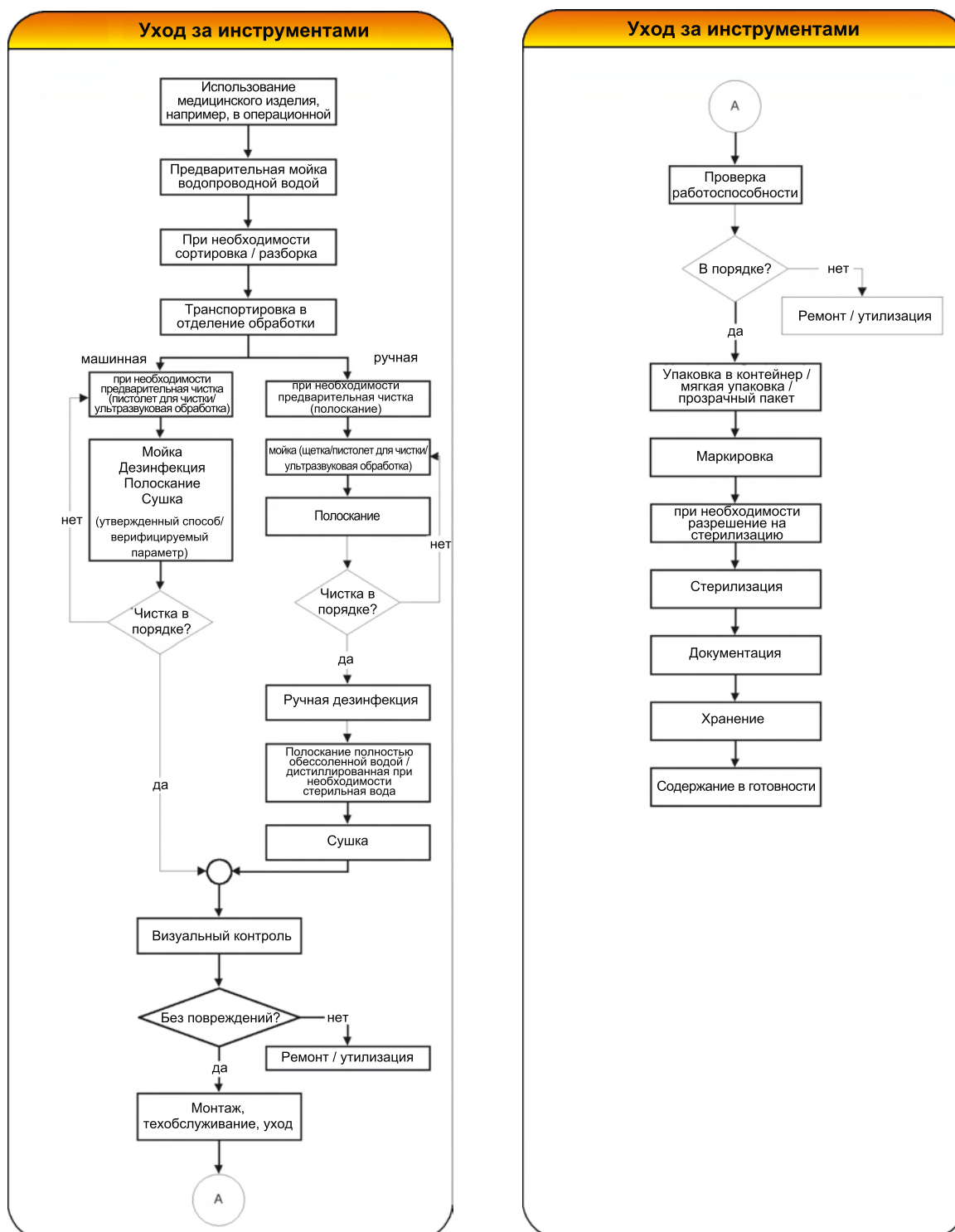


13. Список литературы

1. EN ISO 15883, часть 1-2, 2006; часть 4, 2008
Аппараты для мойки/дезинфекции
Требования, определения, методы проверки
2. EN 285: 2006
Стерилизация
Паровые стерилизаторы, большие стерилизаторы
3. EN 868; части 1 до 10
(различные годы издания отдельных частей) Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий
4. DIN EN ISO 11607, часть 1: 2007, часть 2: 2006,
Упаковки для конечной упаковки стерилизуемых изделий
5. EN 10088: 1995, части 1 до 3
Нержавеющая сталь
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Хирургические инструменты – металлические материалы
Часть 1: нержавеющая сталь
7. DIN 58298: 2005-12
Медицинские инструменты – материалы, исполнение и методы проверки
8. ASTM Designation: F899-07
Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
9. EN ISO 13402: 2000
Хирургические и зубоорудные ручные инструменты
Определение стойкости к стерилизации, коррозии и тепловой обработке
10. ISO 7151: 1988
Хирургические инструменты. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний
11. ISO 7741: 1986
Хирургические инструменты. Ножницы. Общие требования и методы испытаний
12. DIN 58946 - часть 6: 2002
Стерилизация - паровые стерилизаторы,
часть 6: Применение больших стерилизаторов в здравоохранении
13. DIN EN ISO 17665-1: 2006-11
Стерилизация изделий в здравоохранении
14. ASTM A 380 – 06
Предписание по очистке, пассивации и удалению окислы с деталей, приборов и установок из нержавеющей стали
15. EN ISO 17664: 2007
Информация предоставляемая производителями для повторной обработки рестерилизуемых медицинских устройств
16. ISO 14937: 2000
Стерилизация медицинских изделий, стерилизация изделий в здравоохранении – Общие требования к характеристике стерилизационного средства и к разработке, валидации и текущему контролю метода стерилизации медицинских изделий
17. DIN 13940-1: 1990-04
Стоматология. Наконечники для бормашины.
Присоединительные размеры
18. ISO 3964: 1982-12 Наконечники стоматологические.
Присоединительные размеры (для соединения с приводом)
19. DIN Справочник 100: 2009
Медицинские инструменты
20. DIN Справочник 169: 2008
Стерилизаторы, требования к устройствам
21. Директива 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 по медицинским изделиям
Бюллетень Европейского Сообщества
L 169, 36-ой год выпуска, 12 июля 1993
22. Предписания по предотвращению несчастных случаев BGV A1 и правила профессионального союза, например, BGR 250, BGR 206 профсоюза по вопросам здравоохранения и благотворительной помощи
23. Список дезинфекционных средств VАН в соответствующей редакции;
Перечень способов дезинфекции, проверенных согласно Директивы по контролю химических дезинфекционных средств и признанных эффективными Немецким обществом по гигиене и микробиологии (в том числе способы дезинфекции и гигиенического мытья рук).
24. Реестр способов и средств дезинфекции, проверенных и признанных Институтом Роберта Коха
только актуальное издание
25. Европейская фармакопея
26. Серая брошюра
«Испытания и заключения»
Публикации АКI
27. Возврат инструментов в медицинских учреждениях, памятка
Рекомендации по выполнению, BVMed
28. Рекомендации RKI
 - Снабжение лечебного заведения и стерилизация инструментов в случае пациентов с болезнью СJK и подозрения на СJK
Федеральный вестник здравоохранения 7/1998, 279-285
 - Требования к гигиене при обработке медицинских изделий. Рекомендация; Федеральный вестник здравоохранения 44/2001, 1115-1126
 - Вариант болезни Кройцфельда-Якоба (vСJK) Федеральный вестник здравоохранения 45/2002, 376-394
 - Пояснения комиссии по больничной гигиене и предупреждению инфекций Федерального института по лекарственным средствам и медицинским изделиям (BfArm) и Института Роберта Коха (RKI) по обработке гибких цистоскопов, по состоянию на 28.01.2005.
29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Биологическая оценка медицинских изделий
30. DIN EN 14885, 2007-03
Химические дезинфекционные средства и антисептика



14. Технологическая схема согласно EN ISO 17664





Пометки:

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



Пометки:

A series of horizontal dotted lines for taking notes, spanning the width of the page.



Условия реализации АКІ:

1. Брошюры не заменяют инструкции изготовителей по обработке медицинских изделий. Заказчик обязуется не использовать брошюры при сбыте медицинских изделий и отказывается от любой меры, которая могла бы привести к мысли о том, что в данной брошюре приведены указания изготовителя.
2. Право издания и другие авторские права на брошюры, изданные АКІ остаются исключительно у АКІ. Размножение или использование графиков, рисунков и/или текста в других электронных или печатных публикациях без однозначного письменного согласия АКІ не разрешается.
3. Запрещено прибавлять/прилагать к брошюрам АКІ и сгруженным файлам рекламу. Это касается также рекламных приложений.
4. При каждом нарушении одного из перечисленных выше обязательств 1 - 3 взымается договорная неустойка в размере 500,00 евро, при этом повторное нарушение не считается продолжением первого.
5. Брошюры АКІ могут заказываться начиная с > 5 экземпляров. С ценами и условиями реализации можно ознакомиться на нашем сайте www.a-k-i.org.

