Обработка инструментов

Обработка инструментов с обеспечением их сохранности

10

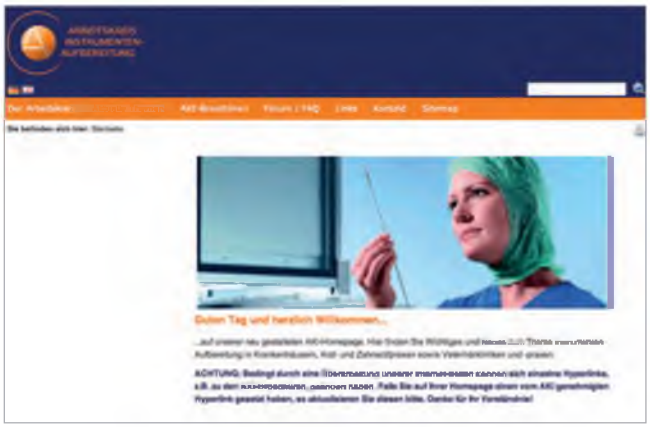
Рабочая группа
по обработке инструментов

Обработка инструментов с обеспечением их сохранности

10-е издание, 2012 г.
Хирургические инструменты
Микрохирургические инструменты
Стоматологические инструменты
Механические устройства
Инструменты для малоинвазионной хирургии, жёсткие эндоскопы и ВЧ-инструменты
Гибкие эндоскопы и принадлежности
Эластичные инструменты и респираторные системы

Прежние немецкие издания:
1-е издание, 1979 г.,
2-е издание, 1983 г.
3-е издание, 1985 г.
4-е издание, 1990 г.
5-е издание, 1993 г.,
6-е издание, 1997 г.
7-е издание, 1999 г.
8-е издание, 2004 г.,
8-е переработанное издание, 2005 г.
9-е издание, 2009 г.

Текущие издания на других языках:
на китайском языке, 8-е переработанное издание, 2005 г.
на английском языке, 9-е издание, 2009 г.
на французском языке, 9-е издание, 2009 г.
на греческом языке, 9-е издание, 2009 г.
на индонезийском языке, 8-е переработанное издание, 2005 г.
на итальянском языке, 9-е издание, 2009 г.
на японском языке, 8-е издание, 2004 г.
на хорватском языке, 8-е переработанное издание, 2006 г.
на нидерландском языке, 9-е издание, 2009 г.
на норвежском языке, 8-е издание, 2004 г.
на польском языке, 8-е переработанное издание, 2006 г.
на португальском языке, 9-е издание, 2009 г.
на румынском языке, 8-е переработанное издание, 2005 г.
на русском языке, 9-е издание, 2009 г.
на испанском языке, 9-е издание, 2009 г.
на чешском языке, 8-е переработанное издание, 2006 г.
на турецком языке, 8-е переработанное издание, 2006 г.
на венгерском языке, 8-е переработанное издание, 2005 г.



Рабочая группа Обработка инструментов 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

Группа «Средства для дезинфекции, очистки и ухода»:

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
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Тел.: +49 (0)40-78960-179

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

Консультанты:

Dr. Holger Biering
Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
Тел.: +49 (0)2182-3159

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

Группа «Аппараты для очистки и дезинфекции, стерилизационные установки»:

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

Robert Eibl
c/o MMM
Semmelweisstraße 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

Помимо постоянных членов рабочей группы в подготовке данной брошюры приняли участие:

Отдел эндоскопов и малоинвазионной хирургии:

Dr. Birgit Kampf
c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
ранее Olympus Germany
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 Rüsch 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

Отдел ультразвуковых инструментов:

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Отдел водоподготовки:

Dr. Herbert Bendlin
c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach

Обработка инструментов с обеспечением их сохранности

Содержание

Авторы и адреса 4

Вступительное слово 8

Предисловие 10

Введение 11

1. Выбор материалов и конструктивное исполнение 14
1.1 Выбор материалов 14
1.2 Конструктивное исполнение 17

2. Среды для обработки 17
2.1 Вода 17
2.2 Технологические химикаты 22
2.2.1 Типы технологических химикатов 23
2.2.2 Свойства и оценка входящих в состав компонентов 24

3. Обработка новых и полученных из ремонта инструментов 27

4. Рекомендации по обращению с возвращенными изготовителю инструментами 28

5. Подготовка к очистке и дезинфекции 30

6. Ручная и машинная очистка и дезинфекция 33
6.1 Ручная/дезинфекционная очистка 33
6.2 Машинная очистка и дезинфекция 36
6.2.1 Машинная очистка и термическая дезинфекция 38
6.2.2 Машинная очистка и химико-термическая дезинфекция 39
6.2.3 Правила обработки отдельных групп инструментов 41
6.3 Ультразвуковая очистка и дезинфекция 44

7. Заключительная дезинфекция 46

8. Контроль и уход 48

9.	Упаковка	54
10.	Стерилизация	55
10.1	Паровая стерилизация	56
10.2	Стерилизация горячим воздухом	58
10.3	Низкотемпературная стерилизация	59
11.	Хранение	60
11.1	Хранение нестерильных инструментов	60
11.2	Хранение стерильных инструментов	61
12.	Изменения поверхности, налет, коррозия, старение, набухание и трещины вследствие напряжений	62
12.1	Металл/налет – органические остатки	62
12.2	Металл/налет – остатки технологических химикатов	64
12.3	Металл/налет – пятна в результате наличия извести в воде	65
12.4	Металл/налет – силикаты	65
12.5	Металл/налет – изменение цвета вследствие окисления	67
12.6	Металл/налёт – окрашивание/обесцвечивание цветных плазменных слоев	68
12.7	Металл/коррозия – язвенная коррозия	69
12.8	Металл/коррозия – коррозия за счет износа/фрикционная коррозия	71
12.9	Металл/коррозия – коррозия вследствие напряжений	72
12.10	Металл/коррозия – поверхностная коррозия	73
12.11	Металл/коррозия – контактная коррозия	75
12.12	Металл/коррозия – посторонняя ржавчина и налет ржавчины/вторичная ржавчина	77
12.13	Металл/коррозия – щелевая коррозия	78
12.14	Пластмасса и резина/старение	79
12.15	Пластмасса и резина/набухание	80
12.16	Пластмасса/трещины вследствие напряжений	81
13.	Терминологический словарь	82
14.	Список литературы	86
15.	Технологическая схема согласно EN ISO 17664	88

Вступительное слово

За 33 года, прошедших со дня первого издания, это уже 10-е издание брошюры «Обработка инструментов с обеспечением их сохранности». Ее переиздание подтверждает значимость и большой интерес к этой «красной брошюре».
О международном признании брошюры свидетельствует тот факт, что предыдущее издание уже опубликовано на 19 различных языках, причем планируется перевод на ряд других языков.

Первое издание вышло в 1979 году и в те времена, когда «централизованная» стерилизация делала только первые шаги, являлось весьма прогрессивным. С тех пор технология повторной обработки претерпела значительные перемены.

Из небольшой комнатки в операционном зале служба обработки инструментов превратилась в независимое централизованное отделение обеспечения стерильным инструментом (ЦСО);
- переход от открытого помещения, в котором хаотично пересекались самые различные процедуры и процессы, к отделению со строгим разделом на разные зоны,
- переход от в основном ручного труда к машинной обработке инструментов и приборов,
- переход от неограниченного и бесконтрольного многоразового применения медицинских инструментов, предусмотренных для одноразового пользования, к ответственному многоразовому использованию или даже к запрету повторного применения,
- переход от использования химических и биологических индикаторов к физическим квалификационным испытаниям процессов стерилизации,
- переход от контроля качества в конце процесса стерилизации к непрерывному контролю отдельных этапов обеззараживания, а также
- замена необученного персонала высококвалифицированными специалистами.

Другими словами, стерилизационная служба, основной функцией которой являлся процесс стерилизации, превратилась в отделение комплексной обработки инструментов для их многоразового использования.

Реализация всех этих изменений однако не означает, что дальнейшие усовершенствования невозможны. Напротив, внедрение систем оперативного контроля и контроля качества, централизация данных специализированных подразделений – в том числе и за пределами лечебного учреждения – в сочетании с экономическими и экологическими принципами, а также оценка различных мероприятий постоянно выставляет новые требования.

Очевидной целью ЦСО является предоставление высокопрофессиональных услуг в пределах лечебного учреждения, которые там необходимы. Прежние приемы и методы работы по праву ставятся под сомнение. Традиционные эмпирические правила уже не приемлемы; вся наша деятельность должна быть научно обоснованной.

Несомненно, рабочая группа «Обработка инструментов» внесла значительный вклад в преобразование ЦСО в образцовое отделение, каким оно является на сегодняшний день.

Целью данного развития и основным видом деятельности ЦСО является и останется впредь обеспечение медицинскими изделиями наивысшего качества для персонала учреждений здравоохранения и их пациентов. При этом должна быть обеспечена воспроизводимость процессов и результатов.

Даже если название этой брошюры имеет несколько иное толкование, в ней надлежащим образом рассмотрены все аспекты повторной обработки хирургических инструментов. Основным ее преимуществом является то, что она содержит наиболее важную информацию. В ней обсуждены основополагающие факты, которые сопровождаются четким и практичным пояснением.
Благодаря этому основное внимание уделено аспектам, действительно важным в повседневной практике.
В результате вышесказанного данная брошюра стала справочным пособием, часто используемым в стерилизационных отделениях, независимо от уровня их оснащенности.

Брошюра внесла заметный вклад в решение наиболее распространенных проблем при обработке инструментов и не потеряла свою актуальность по сегодняшний день. По праву основное внимание уделено «очистке» - одному из важнейших этапов процесса обеззараживания.

Любой вклад, даже самый незначительный, позволяющий улучшить качество конечного продукта, является шагом в нужном направлении. На практике, однако, обработка инструментов является важной вехой на пути к стандартизации рабочих процессов в стерилизационных отделениях во всем мире.

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

Предисловие

Стоимость инструментов составляет значительную долю в общих капитальных затратах лечебного заведения. Нашедший отражение в данной брошюре практический опыт в сочетании с описанием основных взаимосвязей позволит за счет квалифицированной обработки обеспечить исправность и сохранить ценность медицинских изделий на протяжении многих лет. Рекомендованные меры следует применять в соответствии с указаниями изготовителя, а также гигиеническим требованиями и правилами охраны труда в стране использования.
Процесс обработки инструментов все в большей степени регламентируется законами, регулирующими пользование медицинскими изделиями, которые согласованы многими странами.

Кроме того, действуют прямые законодательные положения (например, в в Германии это предписание для пользователей в рамках закона о медицинских изделиях), которые конкретно требуют проведения квалификационных испытаний для процессов обработки медицинских изделий. Выполнение этих требований наиболее целесообразно осуществляется и подтверждается в рамках системы управления качеством.
Данная «красная брошюра» составлена в соответствии с процедурами повторной обработки изделий многоразового использования и с учетом требований стандарта EN ISO 17664, в результате чего она может быть использована в рамках системы последовательной обработки.

В настоящем 10-м издании фотографии и тексты в значительном объеме обновлены.
В частности, полностью переработана глава 2 «Среды для обработки». Новая глава 13 содержит словарь с основными терминами брошюры.

Кроме того, процессы обработки согласованы с требованием сохранности инструментов согласно стандарту AAMI* (США). В результате этого в различных местах текста «красной брошюры» внесены дополнения.

* Association for the Advancedment of Medical Instrumentation

Введение

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 приведены под следующими символами.

Хирургические инструменты

Микрохирургические инструменты

Стоматологические инструменты

Механические устройства

Инструменты для малоинвазивной хирургии (MIC), жесткие эндоскопы и инструменты для высокочастотной (ВЧ) хирургии

Гибкие эндоскопы и принадлежности

Эластичные инструменты и респираторные системы

Данные дополнения, однако, следует всегда рассматривать в связи с общими рекомендациями по соответствующей теме.

Распространенное мнение о том, что нержавеющая сталь является прочным и стойким в любых условиях материалом, нужно уточнить и иметь в виду, что нержавеющая сталь при многократных механических, термических или химических воздействиях может подвергаться разрушению.

Тем не менее, зная особенности материала и правила обращения с ним, можно обеспечить надежную работу изготовленных из него инструментов в течение длительного срока службы.

Особенно бережной обработки требуют инструменты для микрохирургии. Речь при этом идет об инструментах, функциональные части которых в связи с выполняемыми ими операциями отличаются особой филигранностью и хрупкостью.

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

Это же касается отдельных компонентов механических устройств. Здесь речь идет о компонентах, которые должны быть стерильными и после использования подвергаются повторной обработке, например, аккумуляторные устройства и инструменты, работающие на сжатом воздухе, а также рукоятки.

Другими группами инструментов, для которых в данной брошюре приведены особые указания по обработке, являются инструменты для малоинвазивной хирургии, жесткие и гибкие эндоскопы, а также ВЧ- и эластичные инструменты.

Пользователи вправе ожидать от известных фирм по производству медицинских изделий собой тщательности при выборе материалов и их изготовлении. Результатом этих усилий являются абсолютно надежные в работе медицинские инструменты, оптимально соответствующие своему назначению. Однако свой решающий вклад в сохранность инструментов может и должен внести также и пользователь, обеспечив правильную их обработку, включая уход за ними. И в этом пользователю поможет настоящая брошюра.

Одноразовые инструменты

Одноразовые инструменты предназначены только для однократного применения, так как их сертификат соответствия гарантирует только такое использование. Поэтому в данной брошюре не приведены указания по повторной обработке одноразовых инструментов.

Общие указания

Обработка медицинских изделий состоит из следующих основных этапов:

- подготовка (предварительная обработка, сбор, предварительная очистка и, если потребуется, разборка);
- очистка, дезинфекция, заключительная промывка и, если потребуется, сушка;
- визуальный контроль чистоты и безукоризненного состояния материала;
- если потребуется, уход и текущий ремонт;
- проверка работоспособности;
- маркировка;
- если потребуется, упаковка и стерилизация, разрешение к применению и хранение.

Национальные регламентирующие документы, в частности, действующее в Германии предписание для пользователей медицинскими изделиями и рекомендации института им. Роберта Коха: «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» требуют наличия системы обеспечения качества при обработке медицинских изделий. Организация-пользователь обязана провести оценку риска, классифицировать уровень риска, документировать все этапы обработки в виде стандартных рабочих инструкций и

вести соответствующую документацию. Основой обеспечения качества являются утвержденные методы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также определение схем загрузки аппаратов для очистки/дезинфекции (АОД) и стерилизаторов.

В любом случае нужно руководствоваться рекомендациями изготовителя, содержащимися в инструкции по эксплуатации, так как при их несоблюдении возможны значительные расходы на дорогостоящие запасные части и ремонт, и/или в результате некачественной обработки либо отказа инструмента может возникнуть угроза для здоровья пациента или третьих лиц. Мы настоятельно рекомендуем в сомнительных случаях проконсультироваться с изготовителем.

Предпочтение при обработке термостойких медицинских изделий следует отдавать машинной обработке с термической дезинфекцией и паровой стерилизации в сравнении с другими методами.

Инструменты и компоненты, предназначенные исключительно для одноразового использования, после их применения подлежат утилизации.

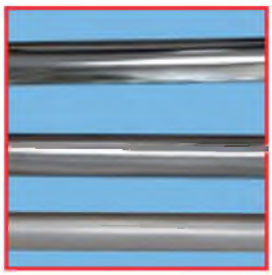
1. Выбор материалов и конструктивное исполнение

1.1 Выбор материалов

При изготовлении всех медицинских изделий изготовитель наряду с дизайном, технологией производства и качеством поверхностей должен также подобрать материалы, соответствующий назначению инструментов.

Для хирургических инструментов в большинстве случаев требуется высокая эластичность и вязкость, жесткость, хорошие режущие свойства и высокая износостойкость в сочетании с максимальной коррозионной стойкостью, что можно реализовать только за счет применения закаленной нержавеющей стали.

Коррозионная стойкость/ пассивный слой

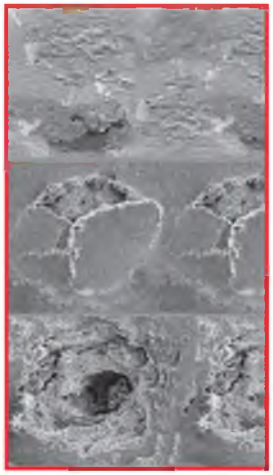


Характеристики поверхности инструментов

Коррозионная стойкость нержавеющих сталей в первую очередь зависит от качества и толщины пассивного слоя. Пассивный слой представляет собой слой окиси хрома, образующийся, упрощенно говоря, в результате взаимодействия с хромом, входящим в состав стали (не менее 12%), и кислородом из окружающего воздуха. Этот слой не зависит от характеристик поверхности изделия, будь она матовой или блестящей. На образование и рост пассивного слоя влияют следующие отдельные факторы:

- состав материала/сплава;
- структура материала, зависящая от термообработки, например, ковки, закалки, отпуска, сварки, пайки;
- характеристики поверхности, например, её шероховатость и чистота;
- условия обработки/подготовки;
- срок службы и циклы обработки.

Вредное воздействие хлоридов



Съемка растровым электронным микроскопом, язвенная коррозия под действием хлоридов

Пассивные слои весьма 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 оказать воздействие на этот слой, относятся галогениды. Наиболее известным и опасным солевым типом является хлорид. Хлориды вступают в реакцию с пассивным слоем и в зависимости от концентрации приводят к известным повреждениям, вызываемым хлоридами, а именно к язвенной коррозии. Она может быть точечной (в виде мелких черных точек) или распространяться по всей поверхности инструмента, образуя большие глубокие язвы. Хлориды также часто являются причиной коррозионного растрескивания под действием напряжения.

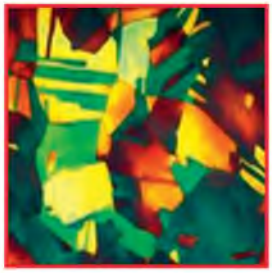
Содержащая хлориды регенерационная соль вызвала массивную язвенную коррозию на поверхности инструмента. Причина: негерметичное подключение ионообменника в аппарате для очистки и дезинфекции (АОД).

В результате химической пассивации на предприятии-изготовителе, например, с погружением в раствор лимонной кислоты и в процессе эксплуатации инструмента на поверхности образуется пассивный слой возрастающей толщины. В связи с этим степень коррозионного воздействия, как показывает практический опыт, уменьшается, так как вероятность проникновения хлоридов к незащищенному основному материалу снижается.

Источники хлоридов при эксплуатации:

- примеси в питьевой воде в зависимости от ее происхождения;
- недостаточно обессоленная вода, применяемая для заключительной промывки и паровой стерилизации;
- привнесенная/проникшая из ионообменников регенерационная соль при умягчении воды;
- недопустимые для обработки инструментов или неправильно применяемые обрабатывающие средства;
- изотонические растворы (например, физиологические растворы поваренной соли), травильные растворы и лекарственные средства;
- присохшие органические остатки – биологические жидкости, например, кровь с содержанием хлоридов 3 200-3 550 мг/л, слюна, пот;
- белье, салфетки, упаковочные материалы.

Независимо от степени блеска и толщины имеющегося на поверхности инструмента пассивного слоя в атмосфере с отсутствием или малым содержанием хлоридов язвенная коррозия или коррозионное растрескивание вследствие напряжений не происходит или происходит весьма редко.
Если на новых высококачественных инструментах появляются следы коррозии, отсутствующие на обрабатываемых тем же методом инструментах, уже бывших в употреблении, то, как показывает опыт, причиной являются условия обработки, которые в отдельном или нескольких этапах обработки находятся на пределе надежности технологического процесса или выходят за эти пределы.



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

Для изготовления инструментов наряду со стандартными закаливаемыми сортами хромированной стали используются также не подверженные закалке сорта с модифицированным содержанием хрома, а также коррозионно- и кислотостойкие хромоникелевые стали в соответствии со стандартом EN ISO 7153-1 или EN ISO 16061. Однако применимость последних ввиду ограниченных механических свойств сведена к нескольким типам инструментов.

В зависимости от методов использования и конструкции инструментов, применяемых в малоинвазионной хирургии и эндоскопии, здесь используются самые различные материалы. Основными из них являются:

- коррозионно- и кислотостойкие хромоникелевые стали (также в качестве присадочного материала для сварки);
- чистый титан или титановые сплавы;
- сплавы кобальта с хромом;
- твердосплавные металлы, например, металлокерамика, карбид вольфрама с никелем в качестве связующего вещества, сплавы на основе кобальта с хромом;
- облагораживающие поверхность сплавы цветных металлов, например, никелированная хромированная латунь;
- покрытия (например, нитрид и карбонитрид алюминия с титаном, нитрид циркония и алюминия);
- легкие металлы (например, анодированный алюминий);
- некоррозионностойкие стали, например, для лакированных узлов и деталей;
- стекло для оптических приборов;
- керамика;
- мастика и клей;
- припои;
- пластмасса и резина.

Если потребуется, использовать специальные методы обработки вследствие различных комбинаций материалов.

Комбинация столь различных материалов может накладывать ограничения на процесс обработки. Поэтому для отдельных изделий могут понадобиться специальные, отличающиеся от обычных методы обработки. Они описаны в инструкции по эксплуатации изготовителя.

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

Для механических устройств в силу конструкционных и технологических требований используются все материалы, описанные в данной брошюре. Для сверл, фрез, дисковых пил и деталей редукторов используется нержавеющая закаленная хромированная сталь, а для ручек, выключателей, деталей редукторов, кабелей и шлангов - стерилизуемые синтетические материалы.

Для корпусов из нелегированной листовой стали, лакированных цветных маркировок для обозначения передаточных отношений на рукоятках или анодированных алюминиевых корпусах для ручек и уголков могут потребоваться специальные методы обработки. Соответствующие рекомендации содержатся в инструкции по эксплуатации изготовителя. Подверженные значительной нагрузке детали валов, подшипников и редукторов из нержавеющей и - в

отдельных случаях - обычной улучшенной стали и бронзы наряду с особыми методами обработки требуют также смазки.

1.2 Конструктивное исполнение

Возможность обработки медицинских изделий имеет большое значение для безопасности пациентов и пользователей инструментом. Возможность надлежащей обработки должна учитываться уже при разработке медицинского изделия. Разумеется, кроме обработки решающее значение имеет функциональность. Часто нужные механические части должны быть размещены на минимальном пространстве, чтобы свести к минимуму нагрузку на пациента.

Оптимальные результаты очистки достигаются при максимальной степени разборки медицинских изделий. Разумеется, и здесь существуют свои пределы. Для многих медицинских изделий (например, шарнирных инструментов для малоинвазионной хирургии) диаметром менее 3 мм разборка затруднена, так как самому пользователю нелегко разобрать инструмент и собрать его филигранные детали. Другим важным аспектом является выбор материалов и технологии их соединения. Так как паровая стерилизация при 134 °C является одним из важнейших методов стерилизации, используемые материалы должны быть термостойкими. Дополнительным требованием к выбранным материалам является стойкость к щелочам, если при использовании инструмента возможно загрязнение прионами.

Для достижения оптимального результата обработки необходимо тесное сотрудничество всех участвующих сторон: от изготовителя медицинских изделий и производителя моечного и дезинфицирующего оборудования/стерилизаторов вплоть до предприятия по выпуску технологических химикатов. При закупке медицинских изделий рекомендуется своевременно привлечь лица, ответственные за обработку инструментов.

2. Среды для обработки

2.1 Вода

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

Вода выполняет различные функции в процессе обработки, например,

- является растворителем для моющих средств и прочих технологических химикатов;
- переносит механическое воздействие и температуру на поверхность инструмента;

- растворяет растворимые в воде загрязнения;
- смывает технологические химикаты;
- выполняет термическую дезинфекцию при машинной обработке;
- используется для паровой стерилизации.

Использовать воду соответствующего качества!

Плохое качество воды может отрицательно повлиять как на метод обработки, так и на внешний вид и материал инструментов. Поэтому уже на этапе проектирования сантехнического оборудования необходимо обеспечить требуемое качество воды в нужном количестве.

Содержащиеся в воде вещества и их влияние при обработке

Любая природная вода содержит соли. Состав и концентрация содержащихся в питьевой воде веществ отличается в зависимости от происхождения воды и способа ее получения.
Содержащиеся в воде вещества могут стать причиной следующих проблем:

Соли жесткости (соли кальция и магния)	Образование налета и накипи за счет гидрокарбоната кальция и магния
Тяжелые и цветные металлы, например, железо, марганец, медь	Образование красновато-коричневого налета
Силикаты, кремниевая кислота	Разноцветные поверхностные слои малой толщины типа глазури
Хлориды	Язвенная коррозия
Сухой остаток	Пятна и налет

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

Алюминий может быть поврежден под действием умягченной воды

Изображение справа: повреждение материала умягченной водой.

Соли жесткости

Соли жесткости в зависимости от степени жесткости воды и температуры могут приводить к образованию трудно удаляемого налета (накипи). При определенных условиях под слоем налета может даже начаться процесс коррозии.

Тяжелые и цветные металлы

Наличие в воде тяжелых и цветных металлов, а также их соединений даже при небольшой концентрации может стать причиной появления цветного налета.

Силикаты

Кремниевая кислота и силикаты даже в незначительной концентрации вызывают окраску поверхности инструмента в цвет от золотисто-желтого до сине-фиолетового оттенка.

Хлориды

Особенно опасны растворенные в воде хлориды, которые при высоких концентрациях могут вызвать, например, язвенную коррозию, в том числе на инструментах из нержавеющей стали.

Вредное воздействие хлоридов

Язвенная коррозия инструмента под действием хлоридов.

В общих случаях вероятность образования язвенной коррозии под действием хлоридов возрастает при:

- повышении содержания хлора;
- повышении температуры;
- снижении значения pH;
- увеличении времени воздействия;
- недостаточной сушке инструмента;
- росте концентрации по мере высыхания.

Причинная взаимосвязь между содержанием хлорида в воде и язвенной коррозией в многих случаях непредсказуема. Опыт показывает, что при комнатной температуре и содержании хлоридов до 120 мг/л (соответствует 200 мг/л хлористого натрия = NaCl) вероятность язвенной коррозии незначительна. С ростом содержания хлоридов вероятность язвенной коррозии резко возрастает.

Сухой остаток

При испарении воды содержащиеся в ней вещества могут оставаться в качестве видимого минерального осадка. Это может стать причиной образования пятен и/или коррозии. По причине наличия примесей природную питьевую воду рекомендуется использовать не для всех этапов обработки. В зависимости от применения питьевую воду необходимо умягчить или обессолить. При этом могут быть использованы указанные ниже методы:

Методы подготовки воды

Умягчение

При умягчении содержащиеся в воде катионы кальция и магния (соли жесткости) замещаются ионами натрия. В результате этого, однако, общее содержание примесей в воде (сухой остаток) не снижается. Щелочность умягченной воды в зависимости от температуры, времени и карбонатной жесткости исходной воды может значительно возрастать за счет образования карбоната натрия.

Деминерализация

Перед деминерализацией необходимо в максимально возможной степени удалить из питьевой воды все минеральные примеси. Для этого используется технология обратного осмоса, а также катиониты и аниониты, в том числе и их комбинация, а в особых случаях также и дистилляция.

Содержащиеся в воде вещества, например, кремниевая кислота, могут привести к изменению цвета.

Пятна в результате воздействия кремниевой кислоты в конденсата пара.

Сравнительный пример качества воды:

	Питьевая вода	Умягченная вода	Деминерализованная вода
Сухой остаток (в млн. долях)	500	530	5
Электропроводность (мкСм/см)	650	700	3
Общая жесткость (°d)	14	< 0,1	< 0,1
Соли натрия (мг/л)	20	160	< 1
Хлориды (мг/л)	40	40	< 1
Силикаты (в млн. долях SiO_2)	12	12	< 0,1
Значение pH	6,7	8	5,5

Требования к качеству воды:

В зависимости от этапа обработки к качеству воды могут предъявляться особые требования (см. главу 6, 7 и 10).

Умягченная вода:

Исходя из опыта в машинной обработке инструментов, рекомендуются следующие ориентировочные значения:

общая жесткость: < 3 °d (< 0,5 ммоль CaO/л)
общее содержание солей: < 500 мг/л
содержание хлоридов: < 100 мг/л
значение pH: 5-8

Внимание! При использовании умягченной воды в особенности при термической дезинфекции на этапе заключительной промывки по причине повышенного значения pH возможно повреждение анодированных алюминиевых поверхностей.

Использовать для заключительной промывки деминерализованную воду!

Деминерализованная вода:

Для паровой стерилизации должны быть соблюдены следующие предельные требования к качеству питьевой воды согласно EN 285 и ISO 17665:

Загрязнения в питательной воде для парогенератора	
Вещество/параметры	**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 (Ci)	≤ 2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	≤ 0,5 мг/л
Проводимость (при 25 °C)*	≤ 5 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	от 5 до 7,5
Внешний вид	бесцветная, прозрачная без осадка
Твердость ∑ (щелочно-земельных ионов)	≤ 0,02 ммоль/л

Примечание: Соблюдение следует контролировать с помощью известных аналитических методов.

Источник: DIN EN 285 (+A2), издание от 2009 г.

* В отличие от этой таблицы, исходя из опыта, допустимой являются проводимость порядка 15 мкС/см.

Так как нормативы для деминерализованной воды при машинной или ручной обработке отсутствуют, рекомендуется применять для обработки медицинских изделий кипяченую воду согласно стандарту EN 285, приложение B.

Указания по применению:
Для заключительной промывки рекомендуется использовать деминерализованную воду по следующим причинам:

- не образуются пятна;
- не повышается содержание коррозионных примесей, например, хлоридов;
- не образуется сухой кристаллический осадок, который может отрицательно повлиять на последующий процесс стерилизации;
- защита и стабилизация анодированных алюминиевых поверхностей.

Для оптимизации процесса и достижения постоянного качества рекомендуется использовать на всех этапах программы деминерализованную воду.

Если для деминерализации используются ионообменники, то возможен перенос кремниевой кислоты с образованием налета типа глазури (см. главу 12.4).
Контроль качества деминерализованной воды путем измерения электропроводности для идентификации недостаточен, так как кремниевая кислота не придает проводимость воде.
Практический опыт показывает, что даже при электропроводности < 1 мкСм/см возможен перенос кремниевой кислоты. Чтобы свести к минимуму эту опасность, хорошо зарекомендовало себя на практике последовательное подключение двух ионообменников смешанного слоя. Такое последовательное подключение после установки обратного осмоса оптимизирует получение деминерализованной воды, не содержащей кремниевую кислоту.

В любом случае следует проконсультироваться со специалистом.

Для выполнения требований к микробиологическому составу воды, используемой для обработки инструментов, должны соблюдаться государственные рекомендации.

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.

- Средства для очистки, нейтрализации, промывки и ухода отнесены к медицинским изделиям класса I, на этикетках которых имеется знак CE.
- Технологические химикаты с дезинфицирующим действием относятся к классу II a для дезинфекции медицинских изделий и к классу II b для дезинфекции инвазивных медицинских изделий. Они отмечены знаком CE в сочетании с четырехзначным числом для обозначения уполномоченного органа («Notified Body»).

Изготовитель технологических химикатов обязан уже на этапе разработки оптимизировать их состав с учетом достигаемых при применении результатов, к которым относятся эффективность очистки, дезинфицирующее действие и качества при операциях по уходу с учетом совместимости с материалами, используемыми при изготовлении инструментов (см. главу 1), а также биологической совместимости с остатками тканей пациента, которые могут иметься на используемом инструменте. Изготовитель технологических химикатов обязан при необходимости подтвердить совместимость материалов при участии производителя соответствующих медицинских инструментов . Биологическая совместимость должна проверяться и оцениваться в соответствии с ISO 10993 «Биологическая оценка медицинских изделий».

Оптимальные эксплуатационные свойства, совместимость материалов и биологическая совместимость технологических химикатов имеют место лишь при условиях применения, рекомендованных изготовителем. Условия применения должны быть подробно описаны изготовителем в соответствующей документации (этикетка, техническая памятка) и соблюдаться пользователем. Особое внимание должно быть уделено концентрации технологических химикатов в растворах, а также температуре и времени воздействия. Документация по технологическим химикатам дополняется памятками по безопасности и, если поступит запрос пользователя, сертификатами, подтверждающими совместимость материалов, эффективность, экологические свойства и биологическую совместимость.

Вещества, входящие в состав технологических химикатов могут оказывать взаимное влияние. Так например, компоненты средства для очистки при машинной обработке в случае их проникновения на следующий этап дезинфекции могут оказать отрицательное влияние на дезинфицирующее вещество. Так как данный аспект должен быть принят во внимание изготовителем технологических

химикатов при проверке эффективности, рекомендуется использовать в замкнутом цикле машинной обработки только согласованные друг с другом технологические химикаты одного изготовителя. Возможно также взаимодействие компонентов средств, используемых при предварительной обработке, с технологическими химикатами, применяемыми при последующей машинной обработке, что может, например, привести к образованию налета. Поэтому должны обязательно соблюдаться указания изготовителя.

2.2.1 Типы технологических химикатов

Средства для предварительной обработки:
Для предварительной обработки могут использоваться средства для очистки, а также антимикробные, например, бактериостатические или дезинфицирующие средства, используемые перед ручной или, что предпочтительно, машинной очисткой и дезинфекцией, например, в виде пенистой аэрозоли, вещества для мокрой закладки и т.п.

Средства для очистки:
Средства для очистки служат для того, чтобы уменьшить степень загрязнения поверхности медицинского изделия до уровня, необходимого для последующей обработки или применения. Средства для очистки используются как при ручной, так и при машинной обработке. В основном различают:

- средства для очистки с нейтральным pH, содержащие или не содержащие энзимы
- слабощелочные средства для очистки, содержащие или не содержащие энзимы
- щелочные средства для очистки, содержащие или не содержащие поверхностно-активные вещества
- средства для очистки с антимикробным действием (комбинированные средства для очистки и дезинфекции).

Дезинфицирующие средства:
Дезинфицирующие средства используются как при ручной, так и, что предпочтительно, при машинной обработке для заключительной дезинфекции термолабильных медицинских изделий, например, гибких эндоскопов. Дезинфицирующие средства содержат антисептические вещества или смеси, которые уменьшают количество жизнеспособных микроорганизмов на поверхности медицинского изделия до уровня, пригодного для последующей обработки или применения.
Наиболее предпочтительны для заключительной дезинфекции окисляющие вещества и альдегиды, действие которых обеспечивается за счет химических реакций с микроорганизмами. Эти вещества обладают необходимым для заключительной дезинфекции спектром воздействий уже при комнатной температуре. К группе

альдегидов относятся, например, формальдегид, глутаральдегид и орто-фталальдегид. Важнейшими компонентами из группы окисляющих веществ являются хлорноватистая кислота, двуокись хлора, перекись водорода, а также надуксусная кислота и ее соли. Активные вещества с другими механизмами воздействия не обладают необходимым для заключительной дезинфекции спектром воздействий при комнатной температуре. Этот недостаток в отдельных случаях может быть компенсирован повышением температуры, что приводит к повышенному воздействию на материал, в особенности для пластмасс и клеевых соединений. К данным группам активных веществ относятся, например, спирты, алкиламины, гуанидины, а также четвертичные соединения аммиака.

Нейтрализующие средства

К ним относятся средства на основе лимонной или фосфорной кислоты, которые могут добавляться при машинной обработке к воде для первой промывки после щелочной очистки, чтобы нейтрализовать щелочность и улучшить смыв средства для очистки.

Ополаскиватели

Ополаскиватели добавляются к воде для последней промывки в процессе машинной обработки, чтобы улучшить и ускорить сушку. Содержащиеся в ополаскивателе активные вещества снижают пограничное натяжение промывочной воды и, тем самым, уменьшают количество оставшейся на поверхности влаги.

Средства для ухода

Средства для ухода за хирургическими инструментами, у которых металлические поверхности трения нуждаются в смазке, состоят из парафинового масла (Paraffinum Perliquidum) и эмульгаторов. Другие средства для ухода, например, за принадлежностями для анестезии могут иметь в качестве основы также силиконовое масло.

2.2.2 Свойства и оценка входящих в состав компонентов

Едкие щелочи

Они могут входить в состав щелочных средств для очистки (гидроксид калия или натрия) и за счет своих щелочных свойств разлагают загрязняющие органические остатки.

Антимикробные активные вещества

Дезинфицирующие средства на основе альдегидов, в том числе формальдегид, глутаральдегид и орто-фталальдегид, преимущественно используются для заключительной дезинфекции при температурах до 60 °C. В данном диапазоне температур они демонстрируют хорошую

совместимость с материалом обрабатываемых инструментов. По причине их фиксирующего воздействия на протеины комбинированные средства для очистки и дезинфекции на основе данного активного вещества использовать для очистки не рекомендуется.
Спирты применяются в большом количестве в дезинфицирующих средствах в качестве антимикробных активных веществ и в меньшем объеме в качестве растворителей. Большинство инструментов характеризуется хорошей совместимостью материалов со спиртами при комнатной температуре. При использовании ароматических спиртов, например, феноксиэтанола для заключительной дезинфекции при повышенной температуре имеются сведения о повреждениях клеевых соединений, в особенности на гибких эндоскопах.

Алкиламины наряду с их антимикробными свойствами также способствуют процессу очистки. Тем самым, они в особенности годятся для использования в комбинированных средствах для очистки и дезинфекции в целях предварительной обработки и очистки инструментов. В этой группе активных веществ совместимость материалов, в особенности применительно к эластомерам и клеевым соединениям, в значительной степени зависит от химической структуры активного вещества, в результате чего некоторые средства не пригодны для обработки гибких эндоскопов. Силиконовые эластомеры при длительной обработке дезинфицирующими средствами на основе данных активных веществ могут затвердеть.

Двуокись хлора используется для заключительной дезинфекции, в особенности гибких эндоскопов, в автоматических дезинфекторах в качестве двухкомпонентной системы. В зависимости от состава вещества известны случаи воздействия на эндоскопы, например, изменения цвета черной вводимой части, которые, возможно, имеют лишь косметический характер. При воздействии данного активного вещества нельзя исключить сокращение срока службы пластмасс и клеевых соединений.

Надуксусная кислота и ее соли в зависимости от значения pH могут использоваться в качестве средств для очистки и дезинфекции, а также для заключительной дезинфекции. Совместимость материалов в значительной степени зависит от состава дезинфицирующего средства, а также от условий применения, в том числе от значения pH, концентрации активного вещества и температуры. По этой причине должны строго соблюдаться подтвержденные испытаниями данные изготовителя.

Четвертичные соединения аммиака, а также соединения гуанидина преимущественно используются в комбинированных средствах для очистки и дезинфекции. Они характеризуется хорошей совместимостью материалов. Активные вещества данной группы имеют склонность к адсорбции на поверхностях пластмасс, что при недостаточной

промывке после очистки может приводить к образованию налета. По причине широкого спектра воздействия применение веществ из данных групп без использования других средств для заключительной дезинфекции не рекомендуется. Если эти активные вещества используются в сочетании с ароматическими спиртами для заключительной дезинфекции при повышенной температуре, описаны случаи повреждениях клеевых соединений эндоскопов.

Хлорноватистая кислота образуется в автоматических дезинфекторах в результате процесса электролиза и используется для заключительной дезинфекции, в особенности гибких эндоскопов. Совместимость материалов в значительной степени зависит от значения pH используемого раствора и от концентрации активного вещества. В отдельных случаях рекомендуются дополнительные меры (покрытие) для защиты пластмассовых деталей эндоскопов. При воздействии данного активного вещества нельзя исключить сокращение срока службы пластмасс и клеевых соединений в зависимости от условий применения.

Перекись водорода используется в качестве отдельного вещества или в сочетании со средствами для очистки и дезинфекции для заключительной дезинфекции, а также для низкотемпературной стерилизации. При комнатной температуре активное вещество в обычно используемых концентрациях демонстрирует хорошую совместимость с материалами. При повышенной температуре и других условиях применения данное активное вещество по причине своих окислительных свойств применительно к совместимости материалов классифицируется как восприимчивое. По этой причине должны строго соблюдаться подтвержденные испытаниями данные изготовителя.

Энзимы

Такие энзимы, как протеаза, амилаза и липаза, представляют собой протеины, которые при мягких условиях применения в результате каталитических реакций разлагают загрязняющие компоненты, в том числе белки, углеводы и жиры, делая их растворимыми в воде.

Комплексообразующие вещества

Они нейтрализуют соли жесткости в воде и повышают эффективность действия средств для очистки.

Окислители

Они основаны, например, на перекиси водорода или на гипохлорите натрия и могут путем окисления разлагать особо стойкие загрязняющие органические остатки.

Парафиновое масло

Оно входит в состав средств по уходу за инструментами, которые

используются для предотвращения фрикционной коррозии на инструментах с металлическими поверхностями скольжения.

Фосфаты
Фосфаты служат для связывания жесткости воды и за счет своей способности препятствовать отложению загрязнений способствуют процессу очистки.

Фосфатные заменители
Фосфатные заменители, например, глюконаты и фосфонаты, повышают жесткость воды, но могут лишь частично заменить способствующее очистке действие фосфатов.

Кислоты (лимонная и фосфорная кислота)
Препараты на основе лимонной и фосфорной кислоты служат нейтрализаторами, но также находят применение на этапах кислотной очистки в методах машинной обработки.

Силикаты
Они служат в щелочных средствах для очистки в целях защиты от коррозии, например, для легких металлов.

Силиконовые масла
Их рекомендуется использовать в качестве компонентов средств для ухода за принадлежностями для анестезии.

Поверхностно-активные вещества
Поверхностно-активные вещества в средствах для очистки уменьшают пограничное и поверхностное натяжение, что в сочетании с их эмульгирующим и диспергирующим действием способствует очистке и позволяет избежать редепозиции. Соответствующие поверхностно-активные вещества при машинной очистке подавляют пенообразование, обусловленное, например, большим количеством крови. Кроме того, поверхностно-активные вещества с соответствующей биологической совместимостью в качестве основных компонентов ополаскивателей снижают пограничное и поверхностное натяжение промывочной воды, улучшая тем самым условия сушки обработанных медицинских изделий.

3. Обработка новых и полученных из ремонта инструментов

Подготовка

Новые инструменты, прибывшие в заводской упаковке в комплекте с инструкцией по эксплуатации, и полученные из ремонта инструменты должны быть в кратчайший срок введены в систему ЦСО и перед их

помещением на хранение и/или вводом в обращение должны быть вынуты из транспортной упаковки. При этом нужно снять все защитные колпачки и защитную пленку.
Новые и отремонтированные инструменты перед первым применением должны пройти весь процесс обработки аналогично инструментам, бывшим в употреблении.

Всегда выполнять очистку!

Этап очистки в любом случае является необходимым, так как находящиеся на инструментах остатки, например, упаковочных материалов или средств для ухода при стерилизации могут привести к образованию пятен и налета. Результат очистки должен быть проверен визуальным контролем. При осмотре инструменты должны выглядеть чистыми.
Новые инструменты с малой толщиной пассивного слоя могут более чувствительно реагировать на условия обработки, чем старые уже бывшие в эксплуатации инструменты.

Хранение

Новые и поступившие из ремонта инструменты должны храниться только в сухих помещениях/шкафах при комнатной температуре. В противном случае, например, при перепадах температуры внутри пластиковой упаковки может образоваться конденсат, который может вызвать коррозионные повреждения.
Ни в коем случае не следует хранить инструменты рядом с химикатами, которые по причине содержащихся в них компонентов могут выделять вызывающие коррозию пары (например, активный хлор).

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

Эластичные инструменты должны храниться в оригинальной упаковке в прохладном, темном и сухом месте. При складировании следует иметь ввиду, что эластичные инструменты из резины и латекса независимо от их использования стареют также и при хранении.

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

4. Рекомендации по обращению с возвращенными изготовителю инструментами

Возвращенными инструментами в данном случае являются медицинские изделия и их упаковка, которые – независимо от того,

использовались они или нет – возвращаются изготовителю. Возможными причинами возврата инструмента может являться необходимость ремонта или технического обслуживания, истечение срока аренды инструмента, исследование инструмента после клинических испытаний, рекламации или возврат снятых имплантатов для проведения научных исследований или анализа причин повреждения. Возврат должен осуществляться без промедления с учетом указаний изготовителя. Все лица, участвующие в процессе возврата инструмента, при контакте с предположительно или действительно загрязненными инструментами подвергаются опасности заражения. Эту опасность необходимо свести к минимуму путем правильной и надежной организации процесса.

Инструменты при указанных выше условиях могут быть возвращены пользователю только в том случае, если они:

- были подвергнуты очистке и дезинфекции согласно указаниям изготовителя, находятся в сухом состоянии и декларируются в качестве «гигиенически чистых», и/или
- четко обозначены в качестве не загрязненных и надежно упакованы.

Обеззараживание возвращаемых продуктов – как и в обычном обращении – должно производиться без задержки, чтобы избежать повреждения инструмента (например, язвенной коррозией под действием содержащихся в крови хлоридов).

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

В качестве подтверждения изготовителю или иному приемному пункту может быть выдан отдельный сертификат или общая справка с указанием всех необходимых данных.

В случае выдачи общей справки (например, в Германии согласно памятке BVMed, см. ссылку № 27 в перечне литературы) должны быть, как минимум, указаны следующие данные:

- срок действия;
- подтверждение гигиенической чистоты всех возвращенных инструментов с момента начала срока действия или наличие однозначной и хорошо видимой маркировки;
- подробное указание контактного адреса для запросов / приема возвращенных инструментов.

Кроме того, для каждого отдельного медицинского изделия в сопроводительной документации должны содержаться следующие сведения:

- назначение медицинского изделия;

- метод обеззараживания;
- дата обработки;
- фамилия лица, проводившего обработку;
- причина возврата.

5. Подготовка к очистке и дезинфекции

Первые этапы надлежащего процесса обработки должны выполняться уже в операционной. Крупные загрязнения, остатки средств для остановки кровотечения, дезинфекции кожи и мази, а также едкие препараты должны быть по возможности удалены еще до укладки инструментов.

Вредное воздействие хлоридов

Образование ржавчины после многочасового погружения в физиологический солевой раствор

Инструменты из нержавеющей стали категорически запрещается укладывать в изотонический раствор (например, в физиологический солевой раствор), тик как при длительном контакте это приведет к язвенной коррозии и коррозионному растрескиванию вследствие напряжений.

При небрежном бросании возможно повреждение инструментов, так как, например, произойдет обламывание твердосплавных концов ножниц или деформация малых зажимов. Поэтому после использования инструменты должны быть уложены надлежащим образом. Сетчатые лотки для инструментов не должны быть переполнены. Отходы, остатки средств дезинфекции кожи, физиологический раствор и т.п. не должны попадать в контейнеры для закладки.

Деформация вследствие неправильного обращения

В больницах, имеющих отделение централизованного обеспечения стерильным инструментом (ЦСО), транспортировка загрязненного инструмента из операционных и отделений в ЦСО осуществляется в закрытой системе. По мере возможности следует предпочитать сухую закладку.

При влажной закладке инструменты укладываются в раствор комбинированного средства для очистки и дезинфекции, не приводящий к фиксации белков. Следует избегать использования дезинфицирующих средств, содержащих альдегиды, так как они обладают фиксирующим действием.

Обязательно соблюдать рекомендации изготовителя, касающиеся концентрации и времени воздействия, а также использования добавок для повышения эффективности очистки.

Не оставляйте инструмент длительное время необработанным!

При применении обоих методов закладки инструменты не следует

оставлять на длительный срок перед обработкой, например, на ночь или на выходные дни, так как это может вызвать коррозию и затруднить очистку. Практический опыт показывает, что время сухой закладки инструмента до 6 часов проблем не вызывает.

Инструменты нужно поместить в удобных для очистки положениях в подходящие для промывки контейнеры (например, в сетчатые лотки или стойки).
Для эффективной очистки шарнирные инструменты (ножницы, зажимы, щипцы) следует раскрыть, чтобы сократить до минимума перекрытие поверхностей. Применяемые сетчатые лотки, стойки, держатели и т.п. должны быть такими, чтобы они не создавали акустической или промывочной тени при последующей очистке в ультразвуковых ваннах или аппаратах для мойки и дезинфекции. Разборные инструменты следует разобрать в соответствии с указаниями изготовителя. Инструменты, не использованные при выполнении хирургических операций должны быть обработаны так же как и использованные.

Для микрохирургических инструментов следует применять специальные стойки или подходящие держатели для хранения, при необходимости использовать загрузочные тележки со специальным устройством промывки.

Приставшие к стоматологическим инструментам зубоврачебные материалы, например, материалы пломб или кислотные вещества для удаления цемента должны быть удалены сразу после их применения, так как иначе они могут затвердеть или вызвать коррозию. Зубной цемент лучше удалять с помощью тампона сразу после применения непосредственно у зубоврачебного кресла.

Механические устройства непосредственно после использования должны быть разобраны в соответствии с указаниями изготовителя. Если изготовитель рекомендует использовать специальные укладочные системы для машинной обработки, то они должны быть применены.

Простые инструменты, например, сверла или дисковые пилы – если речь идет об инструментах многоразового использования – обрабатываются аналогично хирургическим инструментам.

Чтобы предотвратить повреждение тонких инструментов, транспортировка должна выполняться в предусмотренных для этого контейнерах с креплениями. Разборные инструменты для малоинвазионной хирургии, эндоскопы и ВЧ–инструменты перед обработкой должны быть разобраны согласно указаниям изготовителя. Оптика должна быть уложена в отдельные контейнеры.

Деформация вследствие неправильного обращения

Присохшие остатки на инструментах для оперативной 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 имеющимися методами или способами затруднена, для ВЧ-инструментов с целью удаления коагулированных остатков рекомендуется предварительная обработка 3%-ным раствором перекиси водорода. ВЧ-инструменты роботизированных устройств обрабатывать растворами перекиси водорода запрещено. Рекомендуется эти инструменты еще до укладки залить раствором ферментативного моющего средства.

Ручки и кабели для высокочастотной хирургии можно обрабатывать аналогично хирургическому инструменту.

Вводимую часть гибких эндоскопов сразу же после использования следует протереть салфеткой без ворса, смоченной моющим или моющим и дезинфицирующим, но не фиксирующим белки раствором. Аспирационный и имеющиеся дополнительные каналы нужно промыть тем же раствором для предотвращения образования поверхностных слоев и закупорки. Для промывки воздушно-водяного канала используется вода из промывной бутыли.

Перед дальнейшей обработкой необходимо проверить герметичность инструмента в соответствии с указаниями изготовителя. Это позволит своевременно обнаружить места утечки и предотвратить дорогостоящий последующий ущерб в результате проникновения жидкостей. Поврежденный эндоскоп нужно немедленно отослать изготовителю, приложив описание дефекта. Если эндоскоп не в достаточной степени очищен и продезинфицирован, то на водонепроницаемую упаковку должна быть нанесена соответствующая четкая маркировка.

Эластичные инструменты и респираторные системы следует разобрать в соответствии с указаниями изготовителя, чтобы обеспечить их надлежащую обработку. При этом требуется осторожное обращение с коническими деталями, резьбовыми подключениями и тарелками клапанов, чтобы защитить их от механических повреждений. Перед обработкой нужно полностью удалить из абсорберов накипь, образующуюся под действием выдыхаемого воздуха.

Измерительные датчики должны обрабатываться только в соответствии с указаниями изготовителя.

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

6. Ручная и машинная очистка и дезинфекция

6.1 Ручная/дезинфекционная очистка

Для ручной очистки должны применяться активные и не фиксирующие белки технологические химикаты с антибактериальным действием или без него и/или с энзимами. Если требуется дезинфекционная очистка, то должно быть подтверждено ее дезинфицирующее действие в условиях значительного загрязнения протеинами («dirty conditions») согласно стандартам EN или соответствующим государственным предписаниям.

При использовании средств для очистки и дезинфекции обязательно соблюдать указания изготовителя по концентрации, температуре и времени воздействия. Для инструментов, изготовленных из низкокачественной стали, особое внимание должно быть уделено указаниям изготовителя по совместимости материалов. Применять только ежедневно приготавливаемые свежие 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 по причине загрязнения;
- опасность коррозии, вызванной ростом концентрации раствора вследствие испарения;
- уменьшение дезинфицирующего действия с ростом загрязнения (потребление активных веществ/белки).

Шарнирные инструменты следует укладывать в раствор раскрытыми, чтобы свести к минимуму перекрытие поверхностей. Обработка инструментов, имеющих узкие отверстия типа трубок и канюлей, а также инструментов с полостями в целом затруднена. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы их внутренняя поверхность была полностью покрыта дезинфицирующим раствором.

Полностью растворяйте порошкообразные продукты!

Если применяются порошкообразные продукты, то перед применением следует полностью растворить порошок в воде. 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 очистки рекомендуется использовать мягкие салфетки без ворса, пластиковые щетки или моечные пистолеты. Для инструментов с полостями необходимо использовать щетки, рекомендованные (по типу и размеру) изготовителем медицинских изделий. После ручной/дезинфицирующей очистки требуется интенсивная промывка

достаточным количеством чистой проточной воды. При этом необходимо вручную удалить остатки загрязнения.

Пятна вследствие высокого содержания соли в воде для заключительной промывки

Чтобы предотвратить возникновение пятен от воды, рекомендуется использовать деминерализованную воду, микробиологически соответствующую качеству питьевой воды. Техническое обслуживание систем водоподготовки должно выполняться согласно указаниям изготовителя. Сразу после промывки инструменты должны быть полностью высушены. Сушка с помощью сжатого воздуха является наиболее эффективной и щадящей, по сравнению, например, с чисткой салфеткой, а потому и предпочтительной.

Основными причинами механических повреждений при ручной обработке являются:

- металлические щетки;
- крупнозернистые абразивные средства;
- чрезмерное применение силы;
- небрежное обращение с инструментами (бросание, удары и т.п.).

Особенно чувствительными к механическим повреждениям являются микрохирургические инструменты.

Стоматологические инструменты в целом можно обрабатывать аналогично хирургическим инструментам. Для стоматологических инструментов, требующих специальной обработки, должны быть приняты во внимание следующие указания:
Рукоятки и угловые наконечники, а также турбины нельзя погружать в моечные ванны. Их следует снаружи обработать или протереть подходящим дезинфицирующим средством. Для внутренней очистки и ухода следует использовать средства и методы, рекомендованные изготовителями.

Вращающиеся стоматологические инструменты, изготовленные не из специальной стали, из-за особенностей материала можно обрабатывать лишь специальными дезинфицирующими и моющими растворами. Чтобы избежать коррозии, необходимо высушить инструменты сразу же после кратковременной промывки, а затем обработать подходящим для стерилизации антикоррозийным средством. При обработке шлифовальных дисков на керамической или пластиковой основе необходимо проверить, совместимы ли дезинфицирующие и моющее средства с такими инструментами. Непригодные средства могут повредить связующие вещества, в том числе используемые для крепления оси.

Инструменты, используемые для лечения корневых каналов зуба, легко повреждаются механически, поэтому обрабатывать их следует отдельно, а также использовать специальные стойки. Для чистки и дезинфекции нужно снять силиконовые пробки для настройки глубины препарации.

Инструменты для лечения корневых каналов зуба с анодированным покрытием ручки нельзя погружать в щелочные растворы, поскольку цветная маркировка ручки может быть повреждена.

Механические устройства нужно протирать очистительным средством для дезинфекции поверхностей. Дополнительно можно также использовать салфетки без ворса и мягкие щетки. При заключительном опрыскивании дезинфицирующим спреем нужно после предписанного времени воздействия протереть поверхности салфеткой. После очистки и дезинфекции промыть поверхность под струей воды. При этом держать рукоятки инструментов под углом, чтобы вода не проникла в соединительные муфты и детали. Ни в коем случае не погружать детали в моечную ванну или в воду. Случайно проникшую жидкость немедленно удалить.

Предотвращайте попадание жидкостей!

Перед очисткой и дезинфекцией инструментов с аккумуляторным питанием нужно вынуть аккумуляторы. Кроме того, следует избегать непосредственного контакта воды с электрическими контактами. Возможность дезинфекции и очистки аккумуляторов указана в инструкции изготовителя.

При сушке механизмов и рукояток с помощью сжатого воздуха категорически запрещается направлять пневматический пистолет на гнезда подшипников и уплотнений, так как это может привести к повреждению подшипников и уплотнений. Простые многоразовые инструменты можно обрабатывать аналогично хирургическим инструментам.

Инструменты для малоинвазивной хирургии и жесткие эндоскопы легко подвержены механическим повреждениям.
Устройства и компоненты, имеющие полости и каналы, требуют особенно тщательной очистки.

Как минимум требуется:
- снять уплотнения;
- открыть краны;
- разобрать инструмент согласно указаниям изготовителя;
- промыть полости струей воды.

Промывка щипцов с промывочным штуцером

При погружении в моющий и дезинфицирующий раствор необходимо путем перемещения инструментов или их удержании в наклонном положении удалить из полостей пузырьки воздуха, чтобы обеспечить полное смачивание внутренних поверхностей. Некоторые изготовители инструментов рекомендуют промывку в течение определенного времени под заданным давлением.

Очистка объектива эндоскопа

Неразборные инструменты с промывочным штуцером должны быть тщательно промыты моющим и дезинфицирующим раствором. При этом обеспечить достаточный поток раствора до дистального конца.

Для очистки поверхностей окон и стекол оптики протереть их без нажима ватным тампоном, смоченной спиртом, на деревянной палочке или на пластмассовом держателе, стойком против воздействия спирта. Инструменты с коагулированными остатками, которые нельзя удалить даже путем интенсивной очистки (например, 3%-ным раствором перекиси водорода, щетками или ультразвуковой обработкой), должны быть отсортированы, так как их функция и надлежащая стерильность не обеспечивается.

До начала обработки гибких эндоскопов необходимо снять клапаны и колпачки. Только так можно обеспечить тщательную очистку и промывку каналов. Для очистки гибкий эндоскоп погружается в ванну с моющим и дезинфицирующим раствором и тщательно протирается снаружи.

Каналы следует прочистить предназначенной для данного инструмента щеткой, а затем промыть моющим и дезинфицирующим раствором. Некоторые изготовители предлагают для этой цели ручной насос. Дистальный конец (оптика, рычаг Альбаррана и т.п.) должен быть очищен с особой тщательностью.

Эластичные инструменты с закрываемыми полостями (например, ларингомаски с баллоном, респираторные маски) следует очищать и дезинфицировать в закрытом состоянии, чтобы избежать попадания жидкости в полости. Для промывки инструментов из резины и эластичных материалов может потребоваться более длительная заключительная промывка. С помощью соответствующих мер должна быть обеспечена надлежащая сушка.

6.2 Машинная очистка и дезинфекция

Стандартизация процессов очистки и дезинфекции наиболее оптимально обеспечивается путем машинной обработки. Качественная очистка при обработке инструментов является предпосылкой их сохранности и условием успешной стерилизации. Согласно международным стандартам (EN ISO 15883) и их редакции для отдельных стран (например, DIN EN ISO 15883), а также государственным предписаниям должны использоваться только аттестованные методы машинной очистки и дезинфекции. Основные требования к аппаратам для очистки и дезинфекции (АОД) описаны в части 1 стандарта EN ISO 15883, причем эти требования действительны как для однокамерных, так и многокамерных АОД (тактовые конвейерные установки).

На машинную обработку инструменты поступают преимущественно после сухой обработки. При предварительной влажной обработке применяемые средства для очистки и дезинфекции должны быть малопенящимися, а в противном случае пена должна быть тщательно смыта, так как она может значительно снизить эффективность машинной очистки.
Это также касается сильно загрязненных инструментов (с остатками засохшей ткани на ВЧ-инструментах, прилипшими остатками пломбировочных материалов на стоматологических инструментах и т.д.), которые были предварительно обработаны вручную или в ультразвуковой ванне.

Правильная загрузка для очистки

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

- Условием для эффективной машинной обработки является правильная загрузка сетчатых лотков, вставных кассет, держателей и т.п. Шарнирные инструменты следует укладывать в раскрытом состоянии.
- Сетчатые лотки нельзя перегружать, так как инструменты должны омываться раствором со всех сторон. Обязательно придерживаться схем загрузки, утвержденных при аттестации.
- При укладке инструментов с большой поверхностью следить за тем, чтобы они не препятствовали промывке другого инструмента, создавая «промывочную тень».
- Инструменты с полостями (турбины, гильзы троакара, респираторные системы) должны быть также тщательно промыты изнутри. Для этого следует использовать соответствующие инструменту вставные кассеты с промывочными устройствами.
- Инструменты в зависимости от восприимчивости к механическим воздействиям должны быть уложены таким образом, чтобы исключить их повреждение.

Видимые изменения анодированного алюминия уже при незначительном содержании щелочи

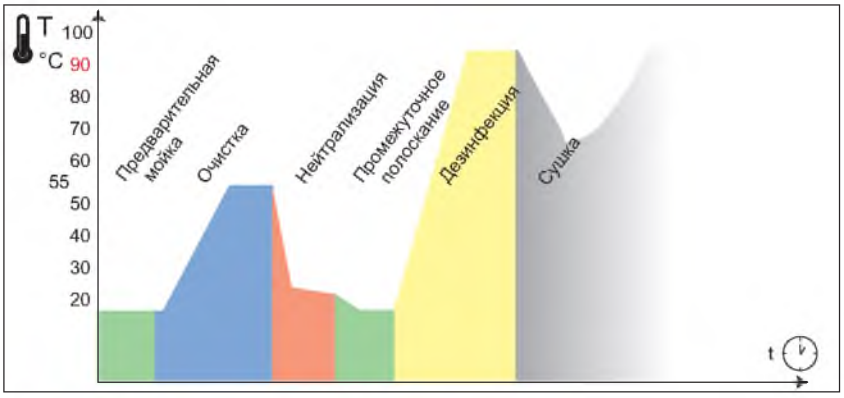
В процессе машинной очистки возможно истирание цветного анодированного покрытия алюминиевых деталей с потерей цвета и кодирования. При использовании моющих средств с нейтральным pH и деминерализованной вода для заключительной промывки (и для термической дезинфекции) инструменты с цветным анодированным 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 влаги.

В целом более предпочительны методы, предусматривающие раздельное выполнение очистки и дезинфекции. Для машинной обработки используются как термические, так и химико-термические методы. В целом более предпочтительна термическая дезинфекция. При этом уже при приобретении медицинских изделий следует учитывать их пригодность для машинной обработки с термической дезинфекцией.

6.2.1 Машинная очистка и термическая дезинфекция

При термической обработке дезинфекция осуществляется при температурах выше 65 °C с соответствующим временем воздействия. В качестве критерия дезинфицирующего действия введено значение A_0 (EN ISO 15883-1, приложение A), определяющее соотношение температуры и времени в зависимости от микробиологической загрязненности и назначения медицинских изделий (например, A_0 3000 = 90 °C при времени воздействия 5 минут).
Структура программы зависит от требований к эффективности очистки, дезинфекции и к качеству заключительной промывки, а также от обрабатываемых изделий. Программа машинной обработки с термической дезинфекцией состоит, например, из следующих этапов:



Программа очистки с термической дезинфекцией

1. Предварительная промывка
Холодная вода без добавок для удаления значительных загрязнений и пенообразующих веществ.

2. Очистка
Горячая или холодная мягкая (если потребуется, деминерализованная) вода, очистка выполняется, как правило, при температурах 40-60 °C в течение минимум 5 минут.

Подбирать моющее средство!

В качестве моющего средства используются вещества с нейтральным pH или щелочные средства, добавляемые в холодную или теплую воду. Моющие средства подбираются в зависимости от материала и характеристик инструментов, требуемой эффективности очистки, а также от национальных предписаний и рекомендаций (например, в Германии – института им. Роберта Коха).
При повышенном содержании в воде хлоридов (естественное содержание, изотонические растворы) может иметь место язвенная коррозия и коррозионное растрескивание инструментов вследствие напряжений. Благодаря применению щелочного моющего средства и/или деминерализованной воды эти виды коррозии можно предотвратить.

Проникновение остатков моющих средств из-за недостаточной промывки

3. Первая промежуточная промывка

Холодная или горячая вода. Смыв остатков щелочных моющих средств облегчается, если добавить нейтрализатор на кислотной основе. Чтобы предотвратить образование налета, рекомендуется использовать нейтрализаторы также вместе с нейтральными моющими средствами, если качество воды является недостаточным, например, при высоком содержании солей.

4. Вторая промежуточная промывка

Горячая или холодная вода без добавок (если потребуется, деминерализованная вода). В зависимости от промываемых изделий, а также от требуемого качества после промывки и безопасности, например, для офтальмологических инструментов выполняется несколько промежуточных промывок без использования добавок.

5. Термическая дезинфекция/заключительная промывка

Деминерализованная вода, термическая дезинфекция выполняется при температурах 80-95 °C с соответствующим временем воздействия согласно концепции A_0-EN ISO 15883.
Использование деминерализованной воды поможет избежать образования пятен, поверхностных слоев и коррозии на обрабатываемых изделиях. Предотвращается также образование кристаллов, которые могут помешать стерилизации.
Если путем использования ополаскивателя должно быть сокращено время сушки, то необходимо проверить его совместимость с материалом промываемых изделий.

6. Сушка

Достаточная сушка должна быть обеспечена путем использования аппарата для мойки и дезинфекции или иными подходящими мерами.

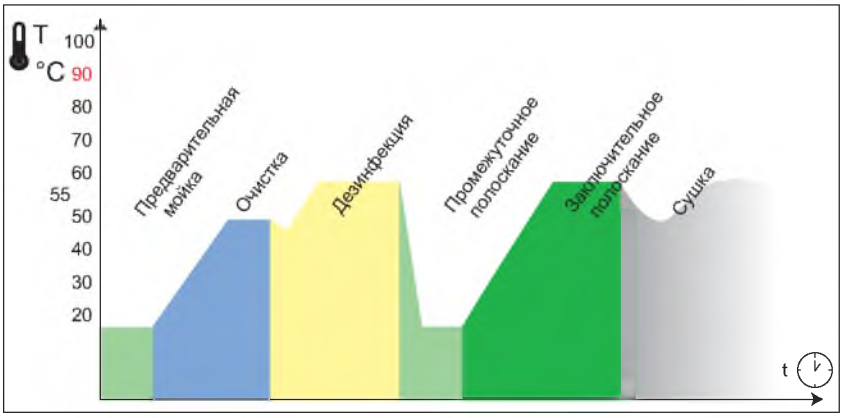
Соблюдать указания изготовителя

При применении технологических химикатов соблюдать указания изготовителя, касающиеся концентрации, температуры и времени воздействия, так как только таким образом можно обеспечить качественный результат при наиболее щадящем воздействии на материал. Должна быть обеспечена возможность контроля автоматического дозирования технологических химикатов.

6.2.2 Машинная очистка и химико-термическая дезинфекция

При обработке термолабильных медицинских изделий инструментов применяются химико-термические методы. В этом случае после мойки используется дезинфицирующее средство, рассчитанное на машинную дезинфекцию. Температура должна быть ограничена на всех этапах промывки, а также во время сушки.

При химико-термических методах (согласно EN ISO 15883-4) очистка выполняется при заданных температурах (обычно < 65 °C, для гибких эндоскопов < 60 °C) с использованием пригодного для машинной обработки дезинфицирующего средства соответствующей концентрации с необходимым временем воздействия.
Пример программы очистки с химико-термической дезинфекцией:



Программа очистки с химико-термической дезинфекцией

1. Предварительная промывка
Холодная вода без добавок для удаления значительных загрязнений и пенообразующих субстанций (например, средств для предварительной обработки).

2. Очистка
Горячая или холодная (если требуется, деминерализованная) вода, очистка осуществляется в зависимости от применяемых для промывки средств при температурах 40-60 °C в течение минимум 5 минут.
В качестве моющего средства используются вещества с нейтральным pH или щелочные средства. Выбор моющего средства зависит от материала и характеристик инструментов, а также от необходимой производительности очистки.

3. Химико-термическая дезинфекция
Горячая или холодная (если требуется, деминерализованная) вода. Химико-термическая дезинфекция осуществляется при температуре ≤ 60 °C. Применяется подходящее для машинной дезинфекции дезинфицирующее средство с сертифицированной эффективностью.

4. Промежуточная промывка
Горячая или холодная (если требуется, деминерализованная) вода без добавок (при необходимости несколько промежуточных промывок для полного удаления дезинфицирующего средства с целью обеспечения токсикологической безопасности).

5. Заключительная промывка
Деминерализованная вода, заключительная промывка выполняется

при температуре макс. 60 °C. Благодаря использованию деминерализованной воды предотвращается образование пятен, поверхностных слоев и коррозии на обрабатываемых изделиях. Если путем использования ополаскивателя должно быть сокращено время сушки, то следует проверить совместимость материалов.

6. Сушка
Достаточная сушка должна быть обеспечена путем использования аппарата для мойки и дезинфекции или иными подходящими мерами. Выбор температуры сушки зависит от термостойкости ополаскиваемых изделий (например 65 °C)

Соблюдать указания изготовителя

При применении технологических химикатов соблюдать указания изготовителя, касающиеся концентрации, температуры и времени воздействия, так как только таким образом можно обеспечить качественный результат при наиболее щадящем воздействии на материал. Должна быть обеспечена возможность контроля автоматического дозирования жидких технологических химикатов.

6.2.3 Правила обработки отдельных групп инструментов

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

Стоматологические инструменты могут обрабатываться в машинах аналогично хирургическим инструментам. При этом должно быть учтено следующее:

- Зонды и прочие чувствительные инструменты должны быть защищены от повреждения стойками или специальными держателями.
- Вращающиеся стоматологические инструменты, например, сверла, фрезы и шлифовальные головки лишь ограниченно пригодны для машинной обработки. Может понадобиться дополнительная предварительная обработка с помощью ультразвука.
- Инструменты для корневых каналов можно подвергать машинной обработке только в том случае, если они по отдельности и надежно закреплены в соответствующих приспособлениях. В остальных случаях рекомендуется обработка в ультразвуковой ванне.
- Рукоятки и угловые наконечники можно подвергать машинной обработке, если изготовитель допускает подобную технологию, и имеются специальные устройства для промывки аэрозольных и воздушных каналов, а также каналов подвода и отвода воздуха для привода турбины.
- Стоматологические зеркала в целом подвержены износу. Стеклянные зеркала с серебряной основой при механической

обработке могут быть повреждены; зеркала с родиевым напылением более стойки к данной обработке. Они, однако, чувствительны к механическому воздействию.

Машинная обработка механических устройств допускается только в том случае, если это разрешено изготовителем с указанием, какие именно технологии, средства и устройства должны при этом применяться. Допущенные для хирургического применения инструменты могут обрабатываться в машинах аналогично хирургическим инструментам, причем в большинстве случаев требуется дополнительная предварительная обработка в ультразвуковой ванне.

Обеспечить внутреннюю промывку!

Инструменты для малоинвазионной хирургии, жесткие эндоскопы и ВЧ-инструменты для машинной обработки должны быть предварительно разобраны в соответствии с указаниями изготовителя. При этом нужно также вынуть уплотнения и открыть или снять краны. Машинной обработке подлежат только детали, допущенные для подобной обработки изготовителем. Во избежание повреждений детали должны быть надежно закреплены. Машины и загрузочные устройства должны обеспечивать тщательную промывку, в том числе, внутренних полостей инструментов через надлежащие штуцеры.

Отбраковать!

Инструменты с коагулированными остатками, которые нельзя удалить даже путем интенсивной очистки (например, 3%-ным раствором перекиси водорода, щетками или ультразвуковой обработкой), должны быть отсортированы, так как их функция и надлежащее гигиеническое состояние не обеспечивается.

Инструменты роботов

Инструменты роботов являются неразборными или разбираются лишь частично, и поэтому должны соблюдаться особые рекомендации по обработке. В особенности должна быть обеспечена надлежащая подготовка к машинной обработке.
Для качественной очистки и заключительной промывки требуется применять деминерализованную воду на всех стадиях обработки.

Гибкие эндоскопы можно подвергать машинной обработке только в специальных аппаратах для очистки и дезинфекции. Если перед машинной обработкой эндоскопы обрабатываются вручную, то следует проверить совместимость всех применяемых при этом средств. Это позволит избежать снижения эффективности, изменений поверхности эндоскопов и чрезмерного пенообразования в машине.

Ручная проверка герметичности гибкого эндоскопа

Перед машинной обработкой нужно проверить герметичность в соответствии с указаниями изготовителя. Это поможет своевременно выявить места утечки и перфорации, предотвратив последующий ущерб в результате проникновения жидкости. Существуют машины, в

которых проверка герметичности выполняется автоматически до или во время отработки программы. Негерметичные эндоскопы следует выслать изготовителю с описанием дефекта.

Щелочные технологические химикаты могут вызвать повреждение эндоскопов. Разрешается применять только специальные и предназначенные для машинной обработки гибких эндоскопов моющие и дезинфицирующие средства. Ни в одном из этапов программы температура не должна превышать 60 °C. Кроме того, следует руководствоваться указаниями изготовителя эндоскопа.

Во время машинной обработки эндоскоп должен быть надежно закреплен в машине. С помощью соответствующих приспособлений следует обеспечить надежную и тщательную промывку всех внешних поверхностей и внутренних каналов.
С помощью соответствующих технических методов следует так подготовить воду для заключительной промывки, чтобы исключить повторное загрязнение продезинфицированных эндоскопов.
Перед отправкой на хранение эндоскоп должен быть высушен во избежание размножения микроорганизмов. Это может быть осуществлено с помощью автоматов для мойки и дезинфекции или в соответствующем сушильном шкафу.

Эластичные инструменты, имеющие закрываемые полости, например, тубы с баллоном и респираторные маски должны подвергаться очистке и дезинфекции в закрытом состоянии во избежание проникновения влаги в полости. Во избежание растяжения валиков маски перед обработкой нужно вынуть пробку, частично выдавить воздух и вновь закрыть маску.

На резиновых инструментах не полностью удаленные остатки моющих и дезинфицирующих средств при последующей сушке и стерилизации могут вызвать необратимые повреждения. Происходит повреждение материала на поверхности, и он становится клейким. Латексное покрытие при этом пузырится и отделяется.

Полностью высушить!

Особенно опасные последствия могут иметь не полностью смытые загрязнения на респираторных принадлежностях. Они должны быть, к тому же, абсолютно сухими, так как даже следы влажности могут привести к функциональным нарушениям. Конструкция деталей респираторной системы наркозных аппаратов у различна в зависимости от изготовителя. Поэтому обработка должна производиться только согласно указаниям изготовителя.

Эластичные термолабильные инструменты (например, из ПВХ) следует дезинфицировать, мыть и сушить только при температуре не выше 60 °C. Эластичные инструменты (из резины/латекса на базе

природного каучука) не следует сушить при температурах выше 95 °C, так как более высокие температуры значительно сокращают их срок службы. Для сушки рекомендуется диапазон температур 70-80 °C.

6.3 Ультразвуковая очистка и дезинфекция

Ультразвуковая обработка специально предназначена для дополнительной очистки инструментов из нержавеющей стали и жестких пластмасс (за исключением эластомеров). Для инструментов, чувствительных к механическому воздействию (микрохирургические, стоматологические инструменты), ультразвуковая обработка позволяет бережно и тщательно выполнить очистку и дезинфекцию за одну операцию. Эффективные ультразвуковые установки в состоянии удалить присохшую грязь даже в труднодоступных местах.

Ультразвуковой прибор, установленный в рабочей зоне

Ультразвуковая очистка применяется:

- как эффективный механический метод, дополняющий процессы ручной очистки;
- для удаления приставших загрязнений до или после машинной обработки;
- для дополнительной очистки в качестве составной части метода машинной обработки;
- для ускоренной дезинфекции и одновременной интенсивной очистки.

Для оптимального использования ультразвуковой обработки должны быть выполнены следующие требования:

- Ванна должна быть наполнена в соответствии с инструкциями изготовителя.
- В воду должно быть добавлено соответствующее моющее средство или комбинированное дезинфицирующее и моющее средство.
- При использовании дезинфицирующих и моющих средств концентрация, температура и время ультразвуковой обработки должны быть согласованы друг с другом согласно указаниям изготовителя.
- Рекомендуется наполнить ванну водой при комнатной температуре.
- При температурах выше 50 °C могут образоваться поверхностные слои из-за денатурации белков.
- Заново составленный дезинфицирующий или моющий раствор перед началом применения необходимо дегазировать.
- Действие ультразвуковой ванны может быть проверено с помощью фольги согласно IEC/TR 60886: 1987. После испытания тщательно промыть ультразвуковую ванну, чтобы предотвратить попадание отделившихся частиц алюминия на инструменты.

Помимо правильно приготовленной ванны следует соблюдать следующие основные правила:

- Инструменты должны быть полностью покрыты жидкостью.

- Шарнирные инструменты и ножницы должны быть раскрыты в процессе обработки, чтобы сократить до минимума перекрытые поверхности.
- Инструменты разрешается укладывать только на сетчатые лотки, не препятствующие процессу ультразвуковой обработки (проволочные сетчатые лотки или лотки из перфорированного листа). Инструменты должны быть уложены рядом друг с другом, не друг на друга.
- Инструменты должны быть уложены рядом друг с другом, не друг на друга.
- Большие по площади детали должны быть разложены таким образом, чтобы они не создавали акустической тени и акустических мертвых зон. Эти детали должны быть установлены вертикально.
- Не перегружать сетчатые лотки.
- Ежедневно освежать содержимое ультразвуковой ванны. Раствор дезинфицирующего средства может быть использован более длительное время, если имеется соответствующее экспертное заключение. Следует соблюдать национальные предписания, а также указания изготовителя. Так как высокий уровень загрязненности снижает эффективность очистки и способствует коррозии, в зависимости от условий применения рекомендуется частая смена ванны.
- В мощных установках время обработки может составлять около 3 минут при частотах порядка 35 кГц.
- Для одновременной дезинфекции и очистки следует применять подходящие вещества с учетом концентрации и времени воздействия.

Если для дезинфекции рекомендуется более короткое время воздействия и/или меньшая концентрация в сравнении с процессом без ультразвуковой обработки, эти значения следует подтвердить микробиологической экспертизой с учетом температуры, диапазона частот и конкретного спектра микроорганизмов.
После ультразвуковой обработки инструменты следует тщательно промыть вручную. Ручная заключительная промывка может выполняться питьевой водой, при этом должны быть удалены все остатки моющих и дезинфицирующих средств. Чтобы предотвратить образование пятен от воды, при заключительной промывке следует применять деминерализированную воду.

Микрохирургические инструменты для предотвращения повреждений необходимо закрепить в специальных держателях.

Кислотные средства для удаления цемента и базовые моющие средства использовать в ультразвуковой ванне в соответствии с указаниями изготовителя.

Рукоятки, угловые наконечники и турбины обработке в ультразвуковой ванне не подлежат. Механические устройства за исключением простых

инструментов и принадлежностей обрабатывать в ультразвуковой ванне запрещено.

Вращающиеся стоматологические инструменты в зависимости от материала зачастую обрабатываются специальными дезинфицирующими и моющими средствами. Их необходимо перед ультразвуковой обработкой вставить в предусмотренные для этого специальные штативы, чтобы предотвратить повреждение инструментов вследствие контакта друг с другом (например, острыми режущими кромками, алмазным зерном). После кратковременной промывки водой и немедленной сушки вращающиеся стоматологические инструменты следует обработать устойчивым к стерилизации антикоррозионным средством. Полировочные и эластичные инструменты нельзя обрабатывать в ультразвуковой ванне, так как ультразвук поглощается эластичным материалом.
Стоматологические зеркала в ультразвуковой ванне могут быть повреждены.

В ультразвуковой ванне разрешается обрабатывать только те инструменты для малоинвазионной 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.

Гибкие эндоскопы в ультразвуковой ванне обрабатывать не разрешается. Принадлежности (клапаны, колпачки, кольца для зубов, щипцы) можно подвергать очистке в ультразвуковой ванне. Эффективность использования ультразвука для обработки эластичных инструментов ограничена.

Детали 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 идет о термолабильных инструментах, например, гибких эндоскопах или материалах для анестезии.

Заключительная дезинфекция проводится вручную или в машинах при комнатной температуре, а также в машинах при повышенной температуре химико-термическим или термическим способом. Машинная обработка путем термической и химико-термической

дезинфекции с промежуточной очисткой описана в главе 6.2. При заключительной химической дезинфекции в качестве бактерицидных веществ применяются главным образом альдегиды, органические перекисные соединения или алкиламины как отдельно, так и в комбинации с очистными средствами и/или ингибиторами коррозии и вспомогательными веществами. Эффективность дезинфицирующих средств в «чистых условиях» (без загрязнениях) должна быть подтверждена согласно стандарту EN 14885 или соответствующим национальным предписаниям.

Учитывать совместимость материала!

На совместимость с материалом оказывают действие такие факторы как тип действующего вещества, состав дезинфицирующего средства, температура, время воздействия, концентрация и значение pH применяемого раствора. См. также главу 2.2.

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

Обеспечить полную смачиваемость!

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

После дезинфекции инструменты должны быть тщательно промыты стерильной деминерализованной водой и сразу высушены. Если для сушки применяется сжатый воздух, то он должен быть стерильно отфильтрован. Рекомендуется ежедневно менять дезинфицирующий раствор. Если изготовитель гарантирует более длительное использование раствора, то следует регулярно (не реже 1 раза в день) проверять концентрацию активного вещества, так как, например, в результате обмена жидкости при изъятии и укладке инструментов, а также химических реакций содержание активного вещества может уменьшиться. Раствор считается непригодным в том случае, если достигнута предельная концентрация активного вещества, при которой изготовитель гарантирует необходимый пользователю спектр действия. Изготовитель может указать пользователю подходящие методы контроля концентрации.

Гибкие эндоскопы после описанной в главе 6.1 процедуры внешней очистки промываются в системе каналов большим количеством воды и затем обрабатываются дезинфицирующим раствором. При этом эндоскоп должен быть полностью погружен в раствор дезинфицирующего средства, причем все каналы должны быть заполнены и промыты.

При обработке гибких эндоскопов это можно обеспечить с помощью ручного насоса или насосных систем 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 деминерализованная вода. Дополнительная стерильная фильтрация воды поможет исключить нежелательное повторное загрязнение. Снаружи гибкий эндоскоп протирается салфеткой без ворса. Сушка каналов осуществляется в соответствии с указаниями изготовителя с помощью ручного и отсасывающего насоса или сжатого воздуха с давлением не более 0,5 бар. Использование стерильно отфильтрованного сжатого воздуха позволит избежать нежелательного повторного загрязнения.

На поверхности эластичных инструментов из пластмассы и резины могут возникнуть белые пятна от впитавшейся воды. Удаление этих пятен возможно только путем сушки.
Чтобы предотвратить повреждение мембран в деталях 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 видимых загрязнений. Контроль осуществляется визуально. Критические участки типа ручек с насечкой, шарниров и рифленых губок, в особенности атравматические зубчатые поверхности, требуют особенно тщательного контроля.

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

Поврежденные из-за применения чрезмерной силы биопсийные щипцы

Все инструменты с внутренними каналами, например, канюли и т.п. должны быть проверены на проходимость. В случае отсутствия проходимости инструменты должны быть подвергнуты дополнительной обработке. Если она окажется безуспешной, то эти инструменты следует заменить.

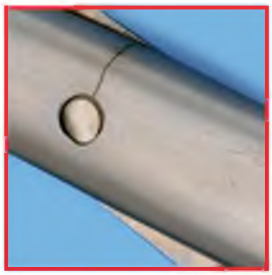
Недостаточно очищенные инструменты должны быть заново, как описано ниже, очищены и затем тщательно промыты:

- ручная очистка, если необходимо - ультразвуковая (см. главу 6);
- укладка в 3%-ный раствор H_2O_2 (примерно на 5 минут, принять во внимание исключения!)

Отсутствие повреждений

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

Поверхностные изменения



Трещины вследствие напряжений в зоне шарнира ножниц

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

Инструменты с остаточной коррозией или поврежденным хромо-никелевым покрытием должны подвергаться специальной обработке. Для инструментов с возможностью изменения цвета или образования пятен специальная обработка не обязательна.
Подробные сведения и рекомендации по этой теме приведены в главе 12.

Уход

Целенаправленный уход за шарнирами

Коррозия металла вследствие недостаточного использования средств для ухода

Меры по уходу, как правило, осуществляются перед проверкой исправности.

В процессе ухода после тщательной очистки и дезинфекции нужно целенаправленно обработать средствами для ухода шарниры, торцы, резьбу и поверхности скольжения, например, на зажимах, ножницах, перфораторах.
Это предотвращает трение металла по металлу и предупреждает возникающую вследствие этого фрикционную коррозию. Инструменты поддерживаются в работоспособном состоянии.

Требования к средствам для ухода за хирургическим инструментом:

- парафиновая или вазелиновая основа согласно действующим европейской или американской фармакопее
- биосовместимость
- пригодность для паровой стерилизации и паропроницаемость.

Инструменты не разрешается обрабатывать средствами для ухода, содержащими силикон. Это может привести к заеданию движущихся частей и снизить эффективность паровой стерилизации

Надлежащее проведение мер по уходу:
Инструменты должны быть охлаждены до комнатной температуры, так как иначе при движении их частей возможно истирание и износ металла, что приведет к заеданию или полной неисправности инструмента.

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

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

Пластмассовые поверхности запрещается обрабатывать средствами для ухода за инструментом.

Функция

Различные инструменты имеют свое специальное назначение. Поэтому их проверка должна быть организована так, чтобы обеспечивалась надежная отбраковка инструментов, больше не соответствующих своему назначению. В сомнительных случаях следует обсудить с изготовителем инструмента подходящие методы проверки.

Перед проверкой работоспособности необходимо смазать шарнирные и резьбовые инструменты (посредством аэрозольного баллончика с трубочкой, масляного карандаша или масленки).

Исправная работа инструментов должна быть обеспечена путем проверки. Для этого все разобранные инструменты следует собрать. Если потребуется, после проверки инструменты можно снова разобрать для стерилизации. Демонтаж/монтаж осуществляется согласно указаниям изготовителя.

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

После контроля микрохирургические инструменты, чтобы предотвратить повреждение при транспортировке, должны быть закреплены в предназначенных для этого стойках и предохранены от смещения соответствующими приспособлениями.

Уход

Уход за стоматологическими инструментами в общем случае осуществляется аналогично хирургическим инструментам. Имеют место, однако, следующие исключения:

- Некоторые вращающиеся стоматологические инструменты (сверла, фрезы) сразу после сушки должны быть обработаны антикоррозийным средством, пригодным для стерилизации паром или горячим воздухом.
- Рукоятки, угловые 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 сохранности механических устройств, в каждом отдельном случае необходимо руководствоваться инструкцией изготовителя. В случае негерметизированных рукояток,

например, рукояток микроинструмента с приводом согласно DIN 13940/ISO 3964, должна быть выполнена смазка специальным спреем.

В пневматические двигатели следует добавить несколько капель специального масла в канал подачи воздуха. Для лучшего распределения масла внутри двигателя нужно на несколько секунд включить пневматический двигатель.
Исключением являются не требующие обслуживания пневматические двигатели, имеющие соответствующее обозначение. В общих случаях выполняется смазка наружных подвижных частей, например, поршней или муфт инструментов, если только это не запрещено изготовителем. Должны применяться только разрешенные изготовителем смазочные средства.

Функция

Перед стерилизацией следует проверить исправность работы двигателей хирургических инструментов и их принадлежностей согласно инструкции по эксплуатации изготовителя. Пневматические компоненты наряду с проверкой исправности должны быть дополнительно подвергнуты испытанию на герметичность и визуальному контролю, в особенности пневматические шланги и двигатели.
Для проверки канала подачи воздуха подсоединить пневматический шланг к адаптеру пневматического штуцера. Места утечки обнаруживаются акустическим методом или погружением в водяную ванну.
Для проверки канала отвода воздуха нужно дополнительно подсоединить пневматический двигатель к адаптеру пневматического шланга. После включения двигателя места утечки лучше всего выявлять проверкой в водяной ванне.

Простые инструменты проверяются согласно общим рекомендациям для хирургических инструментов. Во избежание повреждения при транспортировке инструменты должны храниться в специальных держателях с предохранением от смещения соответствующими приспособлениями.

Чистота

Загрязнения со стеклянных поверхностей эндоскопов, волоконно-оптических кабелей и головок камер можно удалять пропитанным спиртом тампоном.
Для этого следует использовать тампонодержатели из дерева или устойчивых к спиртам пластмасс. Металл для этих целей не годится, так как он может поцарапать стеклянные поверхности. Для удаления следов крови и белка спирт не годится.

Трудноудаляемые слои на стеклянных поверхностях окуляра, объектива или вводов волоконно-оптических кабелей можно удалять посредством рекомендованных изготовителем средств и методов очистки.
Если помутнение этим способом удалить не удается, инструмент следует выслать для проверки изготовителю.

Отсутствие повреждений

Быстроизнашивающиеся части, отдельные дефектные детали, уплотнения и уплотнительные кольца перед каждой стерилизацией необходимо проверить на отсутствие повреждений и, если потребуется, заменить. Повреждённые тупые и/или погнутые канюли нужно отбраковывать.

Нарушенная изоляция ВЧ-инструмента

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

Волоконно-оптические кабели и эндоскопы проверяются на целостность волокон, при этом один конец (дистальный) направляется на источник света, а второй (подключение волоконно-оптического кабеля) проверяется визуально. Наличие черных точек свидетельствует о разрыве волокон. При разрыве примерно 30% волокон световая мощность уже недостаточна, и волоконно-оптический 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 токоведущие части в ходе их нанесения механическим или ручным способом может привести к значительным повреждениям и неисправности и поэтому является недопустимым.

Шарниры, резьба и поверхности скольжения, а также не подлежащие техническому обслуживанию краны жестких эндоскопов подлежат обработке инструментальным маслом или разрешенной изготовителем специальной смазкой в соответствии с инструкцией изготовителя.

Функция

Надежная работа инструментов для малоинвазионной хирургии и жестких эндоскопов может быть обеспечена только путем проверки работоспособности. Для этого все разобранные инструменты следует собрать. Если нужно, инструменты после выполненной проверки можно вновь разобрать для стерилизации. Демонтаж/монтаж осуществляется согласно указаниям изготовителя.

Необходимо проверить проходимость всех каналов гибких эндоскопов.

Чистота

Следует проверить чистоту стеклянных поверхностей (объектива, окуляра, соединений на входе и выходе волоконно-оптического кабеля). Проверка выполняется в соответствии с описанием для жестких эндоскопов.

Отсутствие повреждений

Уплотнения, уплотнительные кольца, клапаны, колпачки и прочие указанные быстроизнашивающиеся части после каждой обработки должны быть проверены на целостность и в случае повреждений и износа заменены.

Эндоскопы с поврежденным входным или обводным шлангом или иными дефектами должны быть отбракованы и отправлены в ремонт.

Уход

Набухание дистального конца фиберскопа

В гибких эндоскопах следует проверить, не требуется ли перед использованием обработка имеющихся клапанов средствами для ухода за инструментами.

Запрещено обрабатывать поверхность эндоскопов аэрозольными средствами для ухода, так как содержащийся в этих средствах газ может повредить инструменты.

В качестве средств для улучшения скольжения разрешается использовать только подходящие и не содержащие жиров гели согласно указаниям изготовителя. Вазелины или парафинсодержащие средства вызывают набухание или размягчение пластмассовых компонентов (см. также главу «Поверхностные изменения»!)

Функция/отсутствие повреждений

Непосредственно перед каждым применением эндоскопа нужно проверить все функции инструмента согласно указаниям изготовителя.

Необходимо проверить состояние и исправность систем искусственной вентиляции легких согласно указаниям изготовителя.

Эластичные инструменты должны быть проверены на исправность в соответствии с их назначением. Основными являются:

- проверка баллонов на отсутствие повреждений;
- проверка герметичности систем заполнения баллонов;
- проверка проходимости каналов инструментов;
- испытание функциональной надежности подключений;
- проверка изменения формы, например, радиусов изгиба трахеальных трубок;
- проверка на наличие трещин вследствие напряжений, например, на полисильфонных соединителях.

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

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

Уход

Нельзя перед стерилизацией наносить на эластичные инструменты и респираторные системы средства, улучшающие скольжение, и средства для ухода. Особые меры по уходу при необходимости предписываются изготовителем.

Не использовать силиконовое масло!

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

Ремонт

Поврежденные или неисправные медицинские изделия должны быть высланы для ремонта или утилизированы.

Техническое обслуживание

Медицинские изделия должны быть своевременно высланы изготовителю согласно графику техобслуживания.

9. Упаковка

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

Система барьеров стерильности

Контейнер для стерильных изделий

Упаковки стерилизуемых изделий должна представлять собой барьерную стерильную систему. Назначение ее состоит в том, чтобы предотвратить попадание микроорганизмов в упаковку и обеспечить асептическое изъятие. Упаковка должна легко открываться в асептических условиях. Барьерная стерильная система представляет собой микробиологический барьер, который при указанных условиях обеспечивает защиту от повторного загрязнения. К этим условиям относятся:

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

Защитная упаковка

Защитная упаковка является дополнительной упаковкой, предназначенной для предохранения от повреждений барьерной системы для стерилизуемого изделия от момента сборки до момента его использования.

Виды упаковки

Барьерная система для стерилизуемого изделия может быть многоразовой системой (стерилизуемый контейнер) или одноразовым изделием (нетканый материал, бумага, прозрачный пакет).

Контейнеры и системы хранения служат поддержанию сохранности инструментов.

Упаковка оказывает значительное влияние на результат стерилизации, поэтому система упаковки (барьерная система для стерилизуемого изделия и защитная упаковка) должна быть совместимой с методом стерилизации. Упаковка не должна чрезмерно поглощать стерилизующую среду и изменять свои качества. Совместимость упаковки вместе с укупоркой и ее состава проверяется в рамках аттестации процесса стерилизации.
Если в ходе работы используются новые и не проверенные в процессе аттестации упаковки, то может потребоваться повторная проверка ее пригодности (аттестация).

Сушка

Достаточная сушка также имеет большое значение для сохранности инструментов, так как остаточная влажность может вызвать коррозию. При использовании нетканого материала нужно обеспечить, чтобы он не препятствовал сушке.

Маркировка

Упаковка должна обеспечивать возможность маркировки со следующими данными:

- дата стерилизации,
- упаковщик,
- срок годности (если установлен),
- содержимое.

10. Стерилизация

В сфере действия стандартов EN условием для использования стерильных инструментов применительно к пациенту является надлежащая очистка и дезинфекция инструментов, их стерилизация аттестованным в допущенной стерилизуемой упаковке и хранение после стерилизации в соответствии с действующими правилами для стерильных изделий. При этом важно, чтобы применялись только такие методы стерилизации и стерилизаторы, при которых возможно осуществление аттестованного процесса стерилизации.

Принадлежности и упаковка, применяемые при стерилизации, должны соответствовать содержимому упаковки и используемому методу стерилизации.

Необходимо следовать соответствующей инструкции по эксплуатации используемых стерилизаторов.

Для термостабильных изделий предпочтительна паровая стерилизация!

10.1 Паровая стерилизация

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

Образование пятен в результате «линьки» 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 посеребренной поверхностью.

В случае применения аттестованных методов паровой стерилизации в соответствии с ISO 17665, EN 554 (для Германии DIN 58946 часть 6) с соответствующей документацией и указанием требуемых параметров, в том числе давления, температуры и содержания инертных газов в паре, можно отказаться от применения химических и биологических индикаторов для контроля обрабатываемой партии, если ведется непрерывный контроль трех важных с точки зрения процесса параметров.

Обеспечить качество пара согласно EN 285!

Используемый для стерилизации пар не должен содержать никаких примесей, которые могут нарушить процесс стерилизации и нанести ущерб стерилизатору или стерилизуемым изделиям. Чтобы это обеспечить, допустимые значения по содержанию и концентрации различных веществ в кипяченой воде и конденсате не должны превышать значений, приведенных в таблице B.1 EN 285. В противном случае, частицы ржавчины, например, из системы трубопроводов могут вызвать коррозию, а избыточное количество кремниевой кислоты может привести к изменению цвета инструментов.

Пример пятен в результате загрязнений конденсата пара

Загрязнения в конденсате системы снабжения паром стерилизаторов, идентифицированные в подающей линии стерилизатора

Вещество/параметры	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_2O_5)	≤ 0,1 мг/л
Проводимость (при 25 °C)	≤ 3 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	от 5 до 7
Внешний вид	бесцветная, прозрачная без осадка
Твердость ∑ (щелочно-земельных ионов)	≤ 0,02 ммоль/л

Источник: EN 285 (+A2), издание 2009 г.

Примечание: Метод отбора проб конденсата приведен в 22.4.

Высокое содержание гидрокарбоната в питьевой воде ведет 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 и недостаточной сушки являются неправильная загрузка, а также использование плохо пригодного для сушки нетканого материала.

Как правило, следует устанавливать тяжелые сетчатые лотки на нижних уровнях, чтобы обеспечить непосредственный сток значительной части конденсата. В случае единиц стерилизации (30x30x60 см) массой более 10 кг (согласно EN 868) следует в рамках аттестации проверить особые меры для сушки. 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 специальной обработке стоматологических инструментов методом паровой стерилизации действуют следующие правила:

- Вращающиеся инструменты (сверла и фрезы) можно стерилизовать паром.
- Рукоятки и угловые наконечники следует стерилизовать паром при температуре 134 °C из-за более короткого времени выдержки.
- Для турбин необходимо проверить, разрешена ли изготовителем паровая стерилизация.
- Стоматологические зеркала можно стерилизовать паром, но они являются расходными изделиями, которые со временем тускнеют из-за проникновения влаги и в результате различий температурного расширения материалов.

Все используемые механические устройства можно стерилизовать паром при 134 °C.
Следует руководствоваться указаниями изготовителя, например, применительно к креплению во время стерилизации.

Ограничение срока службы и работоспособности из-за перегибов.

Пневматические шланги во время стерилизации должны быть предохранены от сжатия и перегиба. Они должны укладываться в стерилизационных сетчатых лотках таким образом, чтобы их радиусы изгибов не были меньше допустимых значений.

При стерилизации работающих от аккумулятора систем следует обязательно следовать инструкциям изготовителя применительно к обработке аккумуляторов. Продолжительное воздействие температуры на аккумуляторы значительно уменьшает их уровень зарядки.

Инструменты для малоинвазивной хирургии, жесткие эндоскопы, волоконно-оптические кабели и ВЧ-инструменты, как правило, можно стерилизовать аналогично хирургическим инструментам. Стерилизуемые паром оптические системы лучше стерилизовать при температуре 134 °C, нежели, чем при 121 °C, так как при этом

уменьшается время термического воздействия. В качестве альтернативы можно выполнить газоплазменную стерилизацию посредством H_2O_2, при этом термическая нагрузка полностью отсутствует. Для предотвращения повреждений оптические приборы при стерилизации должны укладываться в соответствии с указаниями изготовителя.

Гибкие эндоскопы нельзя стерилизовать паром из-за ограниченной температурной стойкости. При необходимости их стерилизации следует применять низкотемпературную стерилизацию. Для эндоскопических инструментов (зажимов, катетеров и т.д.) следует использовать паровую стерилизацию.

Инструменты из эластичных материалов (с баллоном и без него), таких как силиконовый эластомер и натуральный каучук (резина или латекс), можно стерилизовать паром. Их предпочтительно стерилизовать при температуре 134 °C, так как при этом уменьшается время термического воздействия. Изделия из термочувствительных материалов (например, из пластмасс) можно стерилизовать паром только в том случае, если они имеют соответствующую маркировку или допуск изготовителя.

При паровой стерилизации эластичных инструментов все полости (выпуклые части масок, баллоны) должны быть открыты, чтобы предотвратить повреждения из-за разности давлений.
Полости, закрытые клапанами, перед стерилизацией должны быть полностью освобождены от воды и воздуха при помощи шприца.

Детали респираторных систем можно стерилизовать паром при температуре не выше 134 °C. Полости должны быть открыты, чтобы не повредить клапаны.

10.2 Стерилизация горячим воздухом

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

При температурах выше 185 °C парафиновое масло осмоляется, в результате чего теряется его смазывающая способность и работоспособность инструмента ограничена.

Не превышать предписанную температуру!

При значительном превышении заданной температуры имеется опасность потери твердости 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 повышенных температурах повреждаются или разрушаются.

Для равномерного распределения температуры в стерилизационной камере и, тем самым, в стерилизуемом изделии объем загрузки должен обязательно соответствовать инструкции по эксплуатации стерилизатора! Инструменты для малоинвазионной хирургии и эндоскопы стерилизовать горячим воздухом категорически запрещается.

10.3 Низкотемпературная стерилизация

К методам низкотемпературной стерилизации относятся газовая и плазменная стерилизация. При всех этих методах используются химические вещества с температурой от 37 до 75 °C.

При выборе метода низкотемпературной стерилизации нужно обратить особое внимание на предписания по обработке изготовителя медицинских изделий.

В зависимости от типа, метода и года выпуска используемых стерилизаторов могут использоваться различные концентрации активных веществ, которые оказывают на обрабатываемые изделия различное воздействие.

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

В зависимости от метода стерилизации допускаются различные виды упаковки. Контейнеры, применяемые при паровой стерилизации, как правило, непригодны! Для охраны окружающей среды, а также для 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 значительно колеблется в зависимости от стерильного инструмента и условий вентиляции. Точное время проветривания может указать только изготовитель инструмента. Механические устройства можно стерилизовать окисью этилена только в том случае, если это специально оговорено изготовителем.

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

Гибкие эндоскопы можно стерилизовать при максимальной температуре 60 °C. Следует использовать один из методов стерилизации, разрешенных изготовителем.

Для стерилизации гибкий эндоскоп нужно герметично упаковать по возможности в распрямленном состоянии в прозрачный пленочный рукав. При этом надо обязательно установить вентиляционный колпачок на штекерный соединитель питания, так как иначе инструмент будет поврежден.

Для защиты от механических повреждений заваренный в пленку гибкий эндоскоп необходимо уложить в сетчатый лоток стерилизатора. Диаметр кольца из свернутого и уложенного эндоскопа должен быть не менее 30 см.

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

Инструменты из эластичных синтетических материалов, чувствительных к нагреву, стерилизовать паром запрещается. Поэтому для их стерилизации необходимо выбрать один из методов, разрешенных изготовителем.
Полости, закрытые клапанами, перед стерилизацией должны быть полностью освобождены от воды при помощи шприца.

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

При стерилизации медицинских изделий с встроенным аккумулятором, например, водителей ритма сердца и имплантируемых дефибриляторов следует иметь ввиду, что при каждой стерилизации заряд аккумуляторов 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 защищенном от пыли месте. Чтобы на инструментах не скапливалась влага (конденсат), необходимо избегать резких колебаний температуры.

Химикаты при непосредственном контакте могут повредить металл или выделять вызывающие коррозию пары. Поэтому инструменты нельзя хранить вместе с химикатами.

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 системы хранения, обеспечивающие дополнительную защиту от микробов.

Гибкий эндоскоп не разрешается хранить в переносном футляре. Их следует хранить в сухом, защищенном 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 и защищенном от пыли месте. Наиболее удобно держать эндоскопы подвешенными в специальных шкафах рядом с рабочим местом.

Во избежание выхода из строя эластичные инструменты следует хранить в сухом и темном месте, чтобы не образовывалось перегибов и растяжений (применять только соответствующие соединители).

11.2 Хранение стерильных инструментов

Склад стерильных изделий

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

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

Для хранения стерилизованных эндоскопов важно, чтобы корпус эндоскопа не был перегнут/или уложен со слишком малым радиусом. Эндоскопы после удаления газа следует хранить в защищающей от загрязнения упаковке в закрытом шкафу.

12. Изменения поверхности, налет, коррозия, старение, набухание и трещины вследствие напряжений

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

При возникновении поверхностных изменений для их устранения и предотвращения при необходимости требуется систематизированный подход, а именно нужно.

- выяснить их характер, происхождение и причину;
- оценить риски;
- если потребуется, выполнить рекомендации изготовителя по устранению дефекта;
- предусмотреть меры по предотвращению дефекта, после чего проконтролировать процесс обработки.

Рекомендуется производить ремонт инструмента только после устранения причины возникновения поверхностных изменений.

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

12.1 Металл/налет – органические остатки

Виды поверхностных изменений

Остатки крови в области замыкания/шарнира.

Причина: очистка в закрытом состоянии.

Область замыкания/шарнира чистая.

Причина: очистка в открытом состоянии.

Часто встречаются налеты цвета ржавчины и/или крови.

Происхождение и причины

Непосредственно после операции от остатков операции (кровь, белки), физиологического раствора или лекарств.

- Засыхание из-за длительного срока между применением и обработкой.
- Фиксация белков, например, при использовании дезинфицирующих средств, содержащих альдегид.
- Перенос посредством загрязненных моющих и дезинфицирующих средств.
- Недостаточная промывка после очистки.
- Недостаточная эффективность очистки из-за зон акустической тени при ультразвуковой очистке.
- Недостаточное техническое обслуживание аппарата для очистки и дезинфекции.
- Возможная фиксация белков из-за слишком высокой температуры воды на входе (> 50 °C) на 1-м этапе промывки.
- Недостаточно сильный поток воды, низкое давление струи, промывочная тень.
- Недостаточная эффективность очистки из-за пенообразования, например, вследствие высокого содержания крови или привнесенных из ультразвуковой или погружной ванны моющих и дезинфицирующих средств.
- Неправильная загрузка инструмента из-за неподходящей тележки, держателя или перегрузки.
- Недостаточная эффективность очистки из-за того, что инструменты/приборы не открыты и/или не разобраны.

Перегрузка

Рекомендации по устранению

- Дополнительная очистка ультразвуком.
- Дополнительная целенаправленная ручная очистка.
- Уложить в 3%-ный раствор H_2O_2 (примерно на 5 минут).

Мероприятия по предотвращению

- Все значительные загрязнения, особенно физиологическими растворами, должны быть удалены сразу после операции.
- Исключить факторы, ведущие к присыханию или фиксации: присыхание - за счет сокращения времени между применением и обработкой (< 6 часов).
- Путем применения пригодных для мокрой обработки дезинфицирующих средств, не содержащих альдегид и спирт.
- Обеспечить предварительную промывку холодной водой.
- Отрегулировать ход программ в аппаратах для очистки и дезинфекции.

Оценка потенциального риска

- Гигиенический риск - опасность инфекции для пациентов. Органические остатки на нержавеющей стали могут привести к коррозии, так как, например, в крови среди прочего содержатся также ионы хлоридов. При повышенной концентрации они

вызывают язвенную коррозию и/или коррозионное растрескивание вследствие напряжений.

12.2 Металл/налет – остатки технологических химикатов

В зависимости от количества остатков, типа инструмента и характера поверхности могут проявиться светлые до темносерых налеты/места изменения цвета в виде пятен или отдельных точек. Их визуальная различимость может еще возрасти после стерилизации.

Виды поверхностных изменений

Полая ручка с видимыми остатками

Загрузочная тележка пригодная для очистки и промывки офтальмологических инструментов

Неправильная загрузка/опрокинутые почкообразные лотки

Происхождение и причины

Плохо удаленные технологические химикаты (промывочная тень, неправильная загрузка) при промежуточной и/или заключительной промывке.

Рекомендации по устранению

- Протереть салфеткой без ворса.
- Очистить с применением рекомендованных изготовителем специальных кислых моющих средств.

Мероприятия по предотвращению

Обеспечить достаточную промежуточную и/или заключительную промывку деминерализованной водой, при необходимости изменить загрузку. Четко придерживаться указаний изготовителя по демонтажу и очистке!

Не влияет на характеристики материала.
Если содержание остатков технологических химикатов в воде для заключительной промывки превышает указания изготовителя, нельзя исключить риск для пациента.

Оценка потенциального риска

Безопасность воды для заключительной промывки должна быть проверена и подтверждена в рамках аттестации.

Риск для пациентов из-за опасности едкого воздействия имеется особенно в случае офтальмологических инструментов от остатков щелочи или поверхностно-активных веществ.

12.3 Металл/налет – пятна в результате наличия извести в воде

Виды поверхностных изменений

Промывная камера с сильной накипью

Следствие: инструменты со следами извести

Налет/окрашивание от молочно-белого до серого цвета. В зависимости от ситуации, крупные или беспорядочные пятна с кромкой на поверхности инструмента и в аппарате для очистки и дезинфекции.

Происхождение и причины

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

Рекомендации по устранению

- Протереть салфеткой без ворса.
- Очистить с применением рекомендованных изготовителем специальных кислых моющих средств.

Мероприятия по предотвращению

- Очистка и при необходимости также промежуточная промывка умягченной водой.
- Заключительная промывка деминерализованной водой во избежание образования пятен при машинной обработке.

Оценка потенциального риска

- Коррозия отсутствует, косметическое действие.

12.4 Металл/налет – силикаты

Силикатный налет при обработке инструментов возникает наиболее часто.

Виды поверхностных изменений

Типичное окрашивание силикатами в промывной камере и на поверхности инструментов из-за применения моющего 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 деминерализованной воде.

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

Происхождение и причины

- Перенос кремниевой кислоты при приготовлении деминерализованной воды в ионообменнике или установках обратного осмоса.
- Проникновение содержащих кремний моющих средств в воду заключительной промывки при машинной обработке в результате плохой промежуточной промывки.

Рекомендации по устранению

- Удалить силикатный налет с применением рекомендованных изготовителем специальных кислых моющих средств. Удалить труднорастворимые налеты с помощью средств, содержащих кремниевую кислоту.
- Поручить механическую обработку поверхности изготовителю или квалифицированному ремонтному предприятию.

Мероприятия по предотвращению

Заключительная промывка не содержащей кремниевой кислоты деминерализованной водой при машинной обработке. Проникновению моющих средств препятствуют следующие меры:

- Правильная загрузка и крепление промываемых изделий с полостями (например, почкообразных лотков).
- Исправная работа дозатора.
- Достаточная нейтрализация и промежуточная промывка при машинной обработке.
- Качество воды при паровой стерилизации согласно EN 285 (приложение B, табл. B1.) или DIN 58946 часть 6.

Оценка потенциального риска

- Коррозия отсутствует – косметическое действие. Сведения, указывающие на риск для пациента, отсутствуют.
- Вследствие изменений цвета может быть затруднен визуальный контроль (например, при обнаружении остаточных загрязнений).
- При обработке кислыми моющими средствами лазерная маркировка на инструментах может поблекнуть. В результате плохая читаемость нарушает или сводит на нет эффективность кодировки.

12.5 Металл/налет – изменение цвета вследствие окисления

Виды поверхностных изменений

Ранорасширитель с окрашенным в черный цвет стержнем из закаленной хромистой стали и оставшаяся чистой рукоятка и лезкие из незакаливаемой хромоникелевой стали

Деталь зажима: фиксатор и зона кольца

Участок – шины из титана: Левая шина – новая, с завода. Правая шина – после машинной очистки.

Обычно окраска изменяется равномерно. Однако она может быть и в виде пятен/различного цвета.

Образование блестящего, серо-черного пассивного слоя окиси хрома возможно только на закаливающихся нержавеющих сортах стали, что часто обнаруживается сначала у режущих инструментов (например, ножниц), а также у тупых инструментов (зажимов, пинцетов).

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

Происхождение и причины

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

Для титановых материалов влага в сочетании с жарой и/или применение на разных этапах обработки 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 (для стали: механическим способом; для титана: химическим) на заводе изготовителя или квалифицированным ремонтным предприятием. Для нержавеющих сортов стали удаление слоев посредством основного моющего средства не приводит ни к каким результатам из-за значительного повышения коррозионной стойкости.

Мероприятия по предотвращению

Для нержавеющих сортов стали обеспечить точную дозировку нейтрализатора. Достаточной заключительной промывкой исключить проникновение нейтрализатора.
Для титановых материалов предотвратить практически невозможно, поскольку сам материал обусловливает их более или менее четко видимую реакцию на поверхности из-за преобладающих при обработке условий окружающей среды (температура, технологические химикаты, влага).

Оценка потенциального риска

Коррозия отсутствует - косметическое действие.
Изменения цвета из-за образования неоднородного оксидного слоя полностью безвредны, если они не приводят к неразборчивости обозначений / кодов на титановых материалах, например, цветной кодировки ширины листа клапана (см. рис.), представляющей нарушение безопасности. Т.е. не существует ограничений по: биосовместимости, гигиене, работоспособности или сроку службы. Вследствие изменений цвета может быть затруднен визуальный контроль (например, при обнаружении остаточных загрязнений).

12.6 Металл/налёт – окрашивание/ обесцвечивание цветных плазменных слоев

Виды поверхностных изменений

Пример: черный перфоратор с покрытием TiAlN. Разноцветное изменение окраски или полное отсутствие покрытия с неповрежденными позолоченными компонентами (концевой винт, пружины).
Перфоратор: новый

Происхождение и причина

Поверхностная реакция под действием моющих растворов с добавлением перекиси водорода и/или промывочных растворов, например, с высоким содержанием щелочи pH > 10, и температурой более 70 °C. Имеются в виду черные слои нитрида алюминия с титаном (TiAlN) и карбонитрида алюминия с титаном (TiAlCN), изначально золотисто-желтые слои нитрида циркония (ZrN) и нитрида титана (TiN), нитрида титана.

Рекомендации по устранению

Нанести новое покрытие в процессе ремонта.

Мероприятия по предотвращению

Использовать только нейтральные или слабощелочные моющие средства. При использовании щелочных моющих средств температура не должна превышать 70 °C.

Оценка потенциального риска

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

12.7 Металл/коррозия – язвенная коррозия

Виды поверхностных изменений

Ножницы с язвенной коррозией

Пример язвенной коррозии

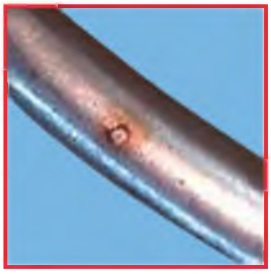
Пример язвенной коррозии

Пример язвенной коррозии

Пример язвенной коррозии

Пример язвенной коррозии

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



Язвенная коррозия пинцета. Причина: лента цветовой кодировки из-за старения пропускает вредные содержащие хлориды вещества.

Происхождение и причины

Игольчатые коррозионные отверстия в нержавеющей стали, часто микроскопических размеров, окруженные красно-коричневыми или разноцветными продуктами коррозии, часто кругообразные отложения продуктов коррозии 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 язвенная коррозия вызывается ионами галогенидов (бромидов, йодидов), особенно хлоридов, локально проникающих сквозь пассивный слой инструментальной стали.
- Органические остатки, долгое время остающиеся на поверхности материала, например, кровь, гной, секрет (см. главу 12.1 Металл/налет – органические остатки)
- Язвенная коррозия в особенности обусловлена повышенной концентрацией или высыханием содержащих хлориды жидкостей, например, слишком высокой концентрацией хлоридов в воде заключительной промывки или остатками физиологического раствора на инструментах.
- Особенно новые, только что с завода, инструменты ввиду их еще тонкого пассивного слоя более восприимчивы к содержащим хлориды средам, чем бывшие в эксплуатации инструменты с более мощным пассивным слоем.

Рекомендации по устранению

Продукты коррозии можно удалить с помощью кислых моющих средств согласно указаниям изготовителя. Оставшиеся коррозионные отверстия можно удалить механическим путем у изготовителя или на ремонтном предприятии.

Мероприятия по предотвращению

Вызываемая хлоридами язвенная коррозия в значительной степени предотвращается при использовании воды с низким содержанием хлоридов, путем уменьшения количества органических остатков и предотвращения воздействия на инструментальную сталь иных содержащих хлориды жидкостей, например, физиологического раствора.

Оценка потенциального риска

- Сильно поврежденные язвенной коррозией инструменты ввиду их опасности для пациента и пользователя должны быть немедленно изъяты из обращения.
- Причина язвенной коррозии должна быть устранена для сохранения целостности инструментов.
- Коррозионные отверстия представляют собой гигиенический риск и могут являться причиной последующего коррозионного растрескивания вследствие напряжений.

12.8 Металл/коррозия – коррозия за счет износа/фрикционная коррозия

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 инородные тела ведут к коррозионному разрушению металлических поверхностей скольжения / частей инструмента; что чаще всего имеет место на сочленениях / шарнирах и дорожках скольжения, например, при перфорации. При этом образуется тонкая металлическая пыль, которая может сильно увеличить шероховатость поверхности и разрушить пассивный слой. На таких оголенных местах легко осаждается влага и образуется налет (например, остатков крови), что в конечном итоге приводит к коррозии.

Рекомендации по устранению

- Поврежденные инструменты должны быть отбракованы и, если потребуется, отправлены в ремонт.
- Коррозионные повреждения в большинстве случаев можно устранить путем зашлифовки и/или полировки.
- Многократная обработка приводит к потере точности инструмента и в конечном итоге к его непригодности.

Мероприятия по предотвращению

- Дать остыть инструментам до комнатной температуры.
- Уход за инструментами – целенаправленное нанесение средств для ухода на поверхности скольжения инструментов перед проверкой работоспособности.
- Средства для ухода наносить вручную непосредственно в зону шарниров (каплями или с помощью спрея).
- Несколько раз открыть и закрыть инструмент для равномерного распределения средства для ухода в зоне шарнира.

Требования к средствам для ухода за инструментами:

- Основа средства для ухода: жидкий парафин (парафиновое масло), белое масло.
- Средство должно соответствовать действующей фармакопее.
- На границе между материалом и масляной пленкой должна обеспечиваться паропроницаемость/возможность стерилизации паром.

- Обязательно избегать «склеивания» шарниров в результате кумулятивного эффекта или осмоления.

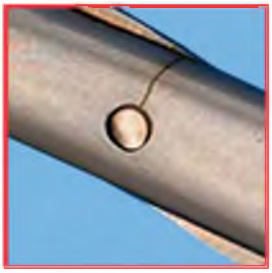
Оценка потенциального риска

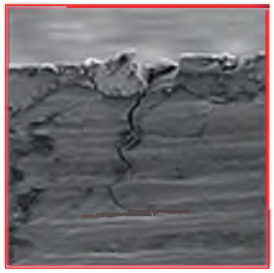
Не применять для изделий из резины и латекса масла/консистентную смазку, так как это может вызвать набухание.

Фрикционная коррозия ограничивает функции инструмента или делает его полностью неработоспособным. Фрикционная коррозия может способствовать язвенной коррозии.

12.9 Металл/коррозия – коррозия вследствие напряжений

Виды поверхностных изменений





Деталь: конечный шарнир ножниц с типичной внутрикристаллической трещиной.

Деталь: поломка губок зажима с типичной зернистой внутрикристаллической структурой излома.

Происхождение и причины

Коррозия 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 (например в зоне шарнира ножниц), что может привести к увеличению трещины, а в итоге - к поломке.

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

Трещины в основном появляются на участках или компонентах продуктов, которые

- в силу конструкционных и/или технологических особенностей - например, заклепочные 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.
  Причиной в большинстве случаев является содержащая хлориды вода, а также послеоперационные остатки, физиологический раствор, лекарства и т.п.

Рекомендации по устранению

невозможно

Мероприятия по предотвращению

- Шарнирные инструменты очищать полностью открытыми, а стерилизовать при фиксаторе, установленном на первый зубец.
- Ограничить воздействие хлоридов (например, послеоперационных остатков, лекарств, неподходящей воды для обработки, заключительной промывки и стерилизации).
- Избегать чрезмерной нагрузки вследствие неправильного применения.
- Поручать ремонт только изготовителю или квалифицированному ремонтному предприятию.

Оценка потенциального риска

- Поврежденные коррозией инструменты ввиду их опасности для пациента и пользователя должны быть немедленно изъяты из обращения.
- Причина должна быть устранена для сохранения целостности инструментов.

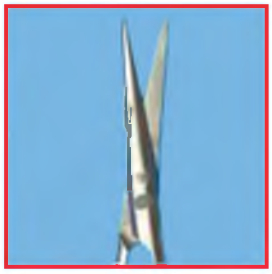
12.10 Металл/коррозия – поверхностная коррозия

Виды поверхностных изменений

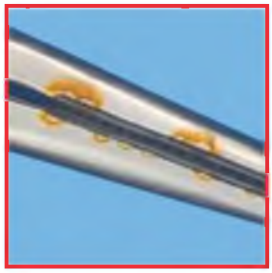
Коррозия материала поверхности лезвия под действием влаги. Причина: состав материала, обычная сталь, так как одноразовый инструмент.

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 паяных швов. У твердосплавных ножниц, пинцетов и иглодержателей
Причина: кислотная коррозия из-за передозировки химии нейтрализации или использования основного очистительного средства.

Коррозия материала алюминиевой рукоятки Причина: применение непригодного щелочного моющего средства

Деталь – разрушение материала волоконного световода Причина: воздействие щелочи вследствие несоблюдения указаний изготовителя, использовать новое моющее средство.

Воздействие на материал натуральной/анодированной алюминиевой поверхности контейнеров. Причина: моющий раствор с недопустимо высоким содержанием щелочи

- 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 изделий (например, одноразовых инструментов типа лезвий скальпелей или старых инструментов, не изготовленных из нержавеющей стали, с поврежденной поверхностью или с отслоившимся хромированием).
- На анодированном алюминии натурального цвета – серо-белые продукты коррозии вплоть до кратеров при сильном поражении.
- На цветном анодированном алюминии потеря интенсивности окраски вплоть до ее исчезновения, при сильном поражении – изменение цвета и износ материала.
- Почернение и износ материала в местах пайки.

Происхождение и причины

- Химическое или электрохимическое воздействие, только в сочетании с повышенным содержанием кислоты
  - на нержавеющей стали,
  - в местах пайки.
- Долговременное воздействие воды/влаги (конденсата) на нержавеющую сталь.

- Воздействие кислоты или сильной щелочи на анодированный алюминий, клеящие вещества и волоконные световоды.

Рекомендации по устранению

- Удаление ржавчины с нержавеющей стали с помощью кислых моющих средств, если ржавчина еще неглубоко проникла в металл, или механическая обработка, например мест пайки, у изготовителя инструмента или на квалифицированном ремонтном предприятии.
- С анодированного алюминия и керамических твердосплавных металлов из карбида вольфрама и кобальта (WC/CO в соотношении 9:1) не удаляется.

Мероприятия по предотвращению

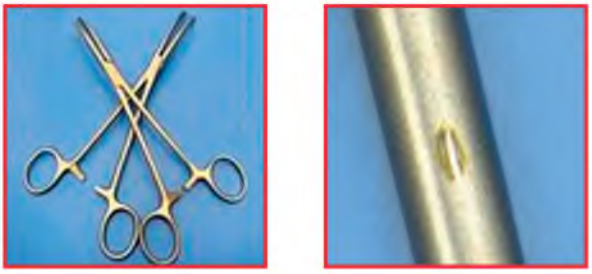
- Для паяных инструментов следует соблюдать рекомендации по применению кислых моющих средств и нейтрализаторов.
- Одноразовые инструменты из стали или старые инструменты из стали с поврежденным покрытием следует заменить инструментом из нержавеющей стали.
- Избегать долговременного контакта с влагой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

Оценка потенциального риска

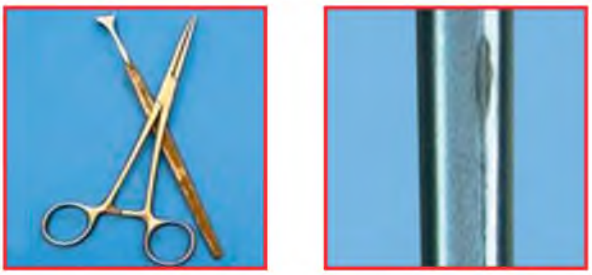
- Если обработка поверхности не дает результатов, то поврежденные инструменты следует заменить новыми (иначе возникнет угроза ржавления и повреждения других инструментов).
- Потеря цветной кодировки на анодированном алюминии.

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 небольшие точечные или кольцеобразные коричнево-синие пятна с незначительной коррозией. Эту форму контактной коррозии часто путают с язвенной

коррозией. Однако при внимательном рассмотрении можно увидеть, что в центре пораженного участка нет отверстия, а имеется гладкая структура поверхности с минимальным износом.

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 часто приводит к дополнительному появлению ржавчины.

У инструментов с комбинацией нержавеющей стали с нержавеющей сталью контактная коррозия до сих пор наблюдалась только после машинной очистки. Микротрение в точках контакта ведет к истиранию пассивного слоя. В результате антикоррозийная защита в этих местах на короткое время 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 очистке, так и при стерилизации вследствие поврежденного и/или несплошного хромоникелевого слоя (например, на острых ложках с полостями или ранорасширителях).

При контактной коррозии на комбинации нержавеющей стали с нержавеющей сталью удаление поверхностных изменений не требуется, так как они вследствие незначительного количества налета не представляют опасности как для данного, так и для других инструментов. Опыт показывает, что эти изменения поверхности исчезают уже через несколько циклов обработки. При применении кислых сред (нейтрализаторов) налет, 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 путем ремонта в большинстве случаев невозможно (можно проконсультироваться с изготовителем).

Мероприятия по предотвращению

При комбинации нержавеющей стали с нержавеющей сталью следует избегать вибраций (например, возникающих при ультразвуковой и машинной обработке) при очистке (например, путем устойчивой установки АОД).
Никелированные и хромированные инструменты с поврежденным или отслоившимся покрытием следует по возможности заменить инструментом из нержавеющей стали.

Оценка потенциального риска

Как показывает опыт, при комбинации нержавеющей стали с нержавеющей сталью опасность как для данного, так и для других инструментов отсутствует, так как незначительные изменения поверхности не в состоянии причинить серьезный ущерб. Риск для пациентов отсутствует. При комбинации нержавеющей стали с цветными металлами в зависимости от степени повреждения может возникнуть обширное ржавление на исправных инструментах.

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

Виды поверхностных изменений

Слева - держатель фильтров с частичной коррозией

Причина: сильное ржавление стерилизационой камеры вызывает вторичную коррозию/налеты

- Отдельные бессистемно распределенные частицы ржавчины.
- Коричневый, как правило локальный осадок/налет ржавчины.
- При прямом обширном контакте с сильно заржавевшими изделиями в местах контакта могут возникать вторичные коррозионные повреждения.

Происхождение и причины

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

Рекомендации по устранению

При небольшом/поверхностном поражении можно попробовать удалить налет с помощью кислых моющих средств (только для нержавеющей стали). Затем следует проверить, не повреждена ли поверхность.

Если поверхностное поражение зашло не слишком далеко, инструмент может быть еще подвергнут механической обработке на заводе изготовителя или на квалифицированном ремонтном предприятии.

Мероприятия по предотвращению

- Повторная обработка одноразовых стальных изделий запрещена.
- Отбраковывать или подвергать отдельной обработке ржавеющие материалы.
- Избегать использования дешевых и не имеющих допуска инструментов (например, бесплатных приложений к покупкам).
- Принять меры для предотвращения попадания ржавчины в систему трубопроводов. (например, установить механический фильтр на входе в аппарат для очистки и дезинфекции или в стерилизатор).

Оценка потенциального риска

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

12.13 Металл/коррозия – щелевая коррозия

Виды поверхностных изменений

Область шарнира - зажим

Место соединения - концы пинцетов

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

Происхождение и причины

- Щелевая коррозия часто возникает при критической ширине щели при наличии соответствующих окружающих условий (например, недостаточной сушке). 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, выделяющейся из щели.

Рекомендации по устранению

- Корродированные инструменты обработать согласно указаниям изготовителя.

- Подвергнуть инструменты механической обработке у изготовителя или на соответствующем ремонтном предприятии.

Мероприятия по предотвращению

- Немедленно удалять крупные загрязнения (рекомендация института им. Роберта Коха «Основным мероприятием по предотвращению этого типа коррозии является тщательная сушка узких щелей на стыках и в шарнирах»).
- Следует обеспечить низкое содержание солей в воде заключительной промывки (рекомендуется использовать деминерализованную воду).

Оценка потенциального риска

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

12.14 Пластмасса и резина/старение

Виды поверхностных изменений

Трещины 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, старение).
- Воздействие озона.

Рекомендации по устранению

Невозможно.

Мероприятия по предотвращению

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

Оценка потенциального риска

Изъять из обращения поврежденный инструмент в зависимости от степени старения, если наступившие изменения делают его опасным в применении.

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

Происхождение и причины

Набухание может быть вызвано проникновением газов или жидкостей в поверхность изделия. Набухание может быть обратимым и возникать временно после контакта с летучими растворителями или газами аэрозолей. Это происходит также при контакте резины и некоторых пластмасс с газами для наркоза.
Необратимое набухание возникает при контакте с маслами (парафиновым маслом), вазелином и неподходящими дезинфицирующими средствами (например, производными фенола). Силиконовый каучук обратимо реагирует на газы аэрозолей и газы для наркоза и необратимо – на силиконовые масла, растворители и некоторые дезинфицирующие вещества (например, амины).

Рекомендации по устранению

Невозможно.

Мероприятия по предотвращению

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

Оценка потенциального риска

Поврежденные изделия следует изъять из обращения, если описанные изменения представляют опасность для их применения.

12.16 Пластмасса/трещины вследствие напряжений

Виды поверхностных изменений

Трещина вследствие напряжений

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 медицинского изделия, где уже при его изготовлении возникли зоны внутренних напряжений.

При определенных условиях в процессе обработки (например, недостаточной промывке, высокой температуре, применении определенных поверхностно-активных химикатов) в этих зонах возникают трещины.

Рекомендации по устранению

Невозможно.

Мероприятия по предотвращению

Следует избегать применения технологических химикатов, способствующих коррозионному растрескиванию вследствие напряжения. Обеспечить достаточную заключительную промывку деминерализованной водой. Обязательно учитывать указания изготовителя по обработке.

Оценка потенциального риска

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

13. Терминологический словарь

Акустическая тень/акустическая мертвая зона	Акустическая тень образуется, например, в ультразвуковой ванне позади предметов, которые в значительной степени снижают интенсивность акустических волн на прямом пути от источника.
Анионит	Средство для обмена растворенных в воде отрицательно заряженных ионов (анионов), например, хлоридов, сульфатов и нитратов при полной деминерализации воды посредством катионита и анионита.
Антимикробный	Действенный против микроорганизмов. В данном случае это общее понятие, не содержащее сведений о виде и объеме воздействия.
Анодированный	Под этим понимают, например, улучшенную поверхность алюминия. Так называемый слой анодированного алюминия ($Al_2O_3 \cdot H_2O$ гидроокись алюминия), серебристого цвета, создается путем электролитического окисления (кратко называемого анодированием), может быть цветным (цветной анодированный алюминий) и улучшает защиту изделий от истирания и коррозии.
Асептические	Меры по предотвращению инфекции или заражения
Бактериостатически	Препятствие размножению бактерий
Белковая инактивация	Снижение содержания/инактивация определенных веществ в дезинфицирующих средствах, например, активного хлора при контакте с содержащими белки загрязнениями.
Внутренний канал	Условный проход или диаметр полых инструментов.
Пероксидно-плазменная H_2O_2-стерилизация	Метод стерилизации термолабильных материалов на основе перикиси водорода.
Галогениды	Общее понятие для хлоридов, йодидов и бромидов, обладающих сходными химическими свойствами
Дезинфекция	Метод уменьшения количества жизнеспособных микроорганизмов на изделии до заранее заданного уровня, пригодного для последующей обработки или применения.
Денатурирование протеина	Изменение белка в результате химических или термических воздействий.
Диспергирование	Восприятие нерастворимых в воде твердых загрязнений раствором моющего средства (способность препятствовать отложению загрязнений).
Дистальный конец	Для инструментов используется понятие «противоположный пользователю», например, губки щипцов обозначаются как «дистальный конец».
Загрязненность	Загрязнение нежелательными веществами, включая микроорганизмы
Знак CE/медицинское изделие	Подтверждение того, что изготовитель провел для данного изделия оценку соответствия согласно директиве 93/42/ЕЭС.
Значение A_0	**Концепция «значение A_0»** Значение A_0 процесса дезинфекции с влажным жаром представляет собой летальность, выраженную как эквивалент времени в секундах, при обеспечиваемой изделию в результате данного процесса температуре 80 °C, для микроорганизмов, для которых значение z составляет 10 °C.
Значение pH	Значение pH определяет кислый или щелочной характер водного раствора. pH < 7 = кислый pH = 7 = нейтральный pH > 7 = щелочной

Значение z	Изменение температуры в градусах K, необходимое, чтобы в процессе дезинфекции влажным жаром было достигнуто десятикратное изменение степени микробиологической инактивации. Источник: ISO 15883:2006-07
Инертные газы	Инертными являются неконденсируемые газы.
Ионообменник смешанного слоя	Комбинация из катионита и анионита для деминерализации воды.
Ионообменник	Общее понятие для катионитов и анионитов, а также для ионообменников смешанного слоя
Катионит	Средство для обмена растворенных в воде положительно заряженных ионов (катионов), например, катионов кальция и магния катионами натрия при умягчении воды или ионами водорода при деминерализации
Кипяченая вода	Вода, используемая для создания пара в сосуде, работающем под давлением (котле).
Коррозия	Под коррозией понимают в целом идущее от поверхности повреждение нержавеющих сталей за счет окружающих воздействий, например, средами с критическим содержанием хлоридов (кровь, физиологический раствор).
Кремниевая кислота	Минеральная составляющая в кислой воде, соли этой кислоты называются силикатами.
Мартенсит	Структура материала, образующаяся, в числе прочего, при закалке нержавеющих сталей с быстрым охлаждением.
Насыщенный пар	Водяной пар в состоянии равновесия между конденсацией и испарением.
Обеззараживание	Метод снижения загрязнения с одновременной или последующей деактивацией возбудителей инфекций при обработке инструментов.
Обработка	Меры по приведению медицинских изделий и принадлежностей в состояние, позволяющее их безопасное использование для предназначенной цели.
Органические остатки	Остатки, преимущественно из тела пациента, например, кровь, белок, ткани.
Очистка	Удаление загрязненности с предмета до уровня, необходимого для последующей обработки или для предусмотренного применения.
Паровая стерилизация	Аттестованный метод очистки изделия от жизнеспособных микроорганизмов, основанный на насыщенном паре. (согласно ISO 17665)
ПВХ	Поливинилхлорид - пластмасса, часто используемая в медицинской технике.
Поверхностное натяжение	Свойство воды и водных растворов, обусловленное полярностью молекул воды. Поверхность воды имеет свойства, аналогичные коже.
Пограничное натяжение	Свойство воды и водных растворов, обусловленное полярностью молекул воды.
Прионы	Дефектные протеины тела, являющиеся причиной заразной спонгиозной энцефалопатии (TSE), к которым относятся заболевания BSE, CJK и vCJK.
Промываемые изделия	Общее понятие для медицинских изделий и принадлежностей, подвергаемых очистке и дезинфекции.
Промывочная тень	Промывочная тень представляет собой зону, которая образуется в промывочной камере аппаратов для очистки и дезинфекции позади особенно крупных и невыгодно расположенных предметов, в результате чего туда не попадают прямые струи при промывке.
Перенос кремниевой кислоты	Проблема при деминерализации воды ионообменниками. Кремниевая кислота в качестве первого минерального вещества проходит через ионообменник без повышения электропроводности деминерализованной воды.

Регенерационная соль	Используется для регенерации умягчителей воды по принципу катионного обмена, основным компонентом является хлорид натрия.
Редепозиция	Повторное скопление ранее удаленного загрязнения.
Ржавчина	Ржавчиной называют продукт коррозии железа, стали или стальных сплавов, образующийся в результате окисления кислородом в водной среде.
Родий	Родий представляет собой серебристо-серый блестящий металл.
Соли жесткости	Соли кальция и магния в воде
Средства для улучшения скольжения	Средства для улучшения скольжения используются для ввода зондов, эндоскопов и ультразвуковых головок в тело пациента через естественные отверстия, чтобы свести к минимуму раздражение кожи.
Стерилизация	Метод очистки изделия от жизнеспособных микроорганизмов.
Стерильная фильтрация	Фильтрация жидкостей, например, воды для заключительной промывки в непроницаемом для бактерий фильтре (размер ячеек <= 0,2 мкм).
Структура материала	Под структурой материала (внутренней) применительно к металлам понимают микроструктуру, кристаллическую структуру или структуру зерна, полученную при изготовлении или термообработкой. Для нержавеющих сталей она в основном определяет их свойства, например, твердость и упругость или износостойкость и коррозионную стойкость.
Сухой остаток	Нелетучие ингредиенты воды (например, соли) в мг/л, которые остаются после заданного процесса сушки.
Тактильный	Относится к чувству осязания.
Твердосплавный металл	Твердосплавным металлом называют материалы, полученные методом агломерации или литья и отличающиеся очень высокой твердостью и износостойкостью.
Термический метод	Процесс в аппарате для очистки и дезинфекции на этапе дезинфекции под воздействием влажного жара.
Термолабильные инструменты	Медицинские изделия и принадлежности, которые нельзя дезинфицировать термическим методом и стерилизовать паром.
Термостабильные инструменты	Медицинские изделия и принадлежности, которые можно дезинфицировать термическим методом и стерилизовать паром.
Технологические химикаты	Общее понятие для химических средств, используемых при обработке инструментов, например, моющих, дезинфицирующих, нейтрализующих средств, средств для заключительной промывки и ухода.
Умягчение	Метод обработки воды, при котором с помощью катионного обмена содержащиеся в воде соли жесткости (ионы кальция и магния) замещаются ионами натрия.
Упаковка из нетканого материала	В смысле данного определения нетканый материал, используемый для стерильных барьерных систем, может быть описан как композитный материал, состоящий из текстильных или нетекстильных волокон (EN 868-2:2009).
Уполномоченный орган (Notified Body)	Орган, назначенный ответственным учреждением/организацией, который осуществляет сертификацию систем обеспечения качества медицинских изделий на основе закона о медицинских изделиях.
Фармакопея	Рецептурная книга
Фиксация белков	Воздействие на протеины (белок), ведущее к изменению протеина. Такие химически или термически измененные протеины труднее удаляются с поверхностей.

Химико-термический метод	Процесс, выполненный в аппарате для очистки и дезинфекции для термолабильных изделий при заданных температурах < 65 °C с использованием дезинфицирующего средства с заданной концентрацией и временем контакта.
Хлориды	Соли соляной кислоты, например, в виде хлорида натрия и хлорида калия, растворенные в воде или крови. Пищевая и регенерационная соль состоит из хлорида натрия, который является также основной составной частью физиологических солевых растворов.
Цветной анодированный алюминий	Означает декоративно окрашенный алюминий, полученный, например, путем окраски погружением. Стандартными цветами являются, например, золотистый, синий, красный, черный и т.д.
Электропроводность	Суммарный параметр при анализе воды, отражает общее содержание растворенных электропроводных солей.
Эмульгирование	Восприятие нерастворимых в воде жидких загрязнений раствором моющего средства (способность препятствовать отложению загрязнений).

14. Список литературы

1. EN ISO 15883, часть 1-2, 2006; часть 4, 2009
Аппараты для очистки и дезинфекции
Требования, определения, методы проверки

2. EN 285: 2006 + A2: 2009
Стерилизация
Малые паровые стерилизаторы, большие стерилизаторы

3. EN 868; части 1 - 10
(различные годы издания отдельных частей)
Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий

4. DIN EN ISO 11607, часть 1: 2009, часть 2: 2006,
Упаковки для конечной упаковки стерилизуемых изделий

5. EN 10088: EN 1995; части 1 - 3 2005
Нержавеющие стали

6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Хирургические инструменты – металлические материалы часть 1: нержавеющая сталь

7. DIN 58298: 2010
Медицинские инструменты – материалы, исполнение и методы проверки

8. EN ISO 16061:
Инструменты, не используемые с неактивными хирургическими имплантатами.

9. EN ISO 13402: 2000
Ручные хирургические и стоматологические инструменты
Определение стойкости к стерилизации, коррозии и термической 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 окалины с деталей, приборов и установок из нержавеющей стали

15. EN ISO 17664: 2007
Информация, предоставляемая изготовителями для повторной обработки рестерилизуемых устройств

16. ISO 14937: 2010
Стерилизация медицинских изделий, стерилизация изделий в здравоохранении – общие требования к характеристике стерилизационного средства, а также к разработке, аттестации и текущему контролю метода стерилизации медицинских изделий

17. DIN 13940-1: 1990-04
Стоматология, рукоятки для бормашин, присоединительные размеры

18. ISO 3964: 1982-12
Бормашины, рукоятки, присоединительные размеры (для соединения с приводом)

19. DIN Справочник 100: 2010
Медицинские инструменты
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin

20. DIN Справочник 169: 2008
Стерилизатора, требования к аппаратам
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin

21. Директива 93/42/ЕЭС Совета от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям
Вестник Европеских сообществ
L 169, 36-й год выпуска, 12 июля 1993 г.

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. Перечень дезинфицирующих средств VAH в действующей редакции;
перечень проверенных согласно Директиве по контролю химических дезинфицирующих средств и признанных эффективными Немецким обществом по гигиене и микробиологии (в том числе способы дезинфекции и гигиенического мытья рук).

24. Перечень методов и средств дезинфекции, проверенных и признанных Институтом им. Роберта Коха, в действующей редакции

25. Европейская фармакопея

26. Серая брошюра
«Серии опытов и заключения»
публикации фирмы AKI, 1999
на сайте www.a-k-i.org

27. Возврат инструментов в медицинских учреждениях, памятка с рекомендациями по обращению, BVMed, www.bvmed.de

28. Рекомендация института им. Роберта Коха
- Снабжение лечебного заведения и стерилизация инструментов в случае пациентов с болезнью Кройцфельда-Якобса и подозрения на болезнь Кройцфельда-Якобса; Федеральный вестник здравоохранения 7/1998, 279-285
- Гигиенические требования при обработке медицинских изделий. Рекомендация; Федеральный вестник здравоохранения 44/2001, 1115-1126
- Вариант болезни Кройцфельда-Якобса (vCJK); 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 им. Роберта Коха по обработке гибких цистоскопов, по состоянию на 28.01.2005 г.

29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Биологическая оценка медицинских изделий

30. DIN EN 14885, 2007-03
Химические дезинфицирующие средства и антисептики

31. Biering, H.
Comparing AAMI Standards With the "Red Book".
Biomedical Instrumentation & Technology.
2012; 46 (3):184-188.

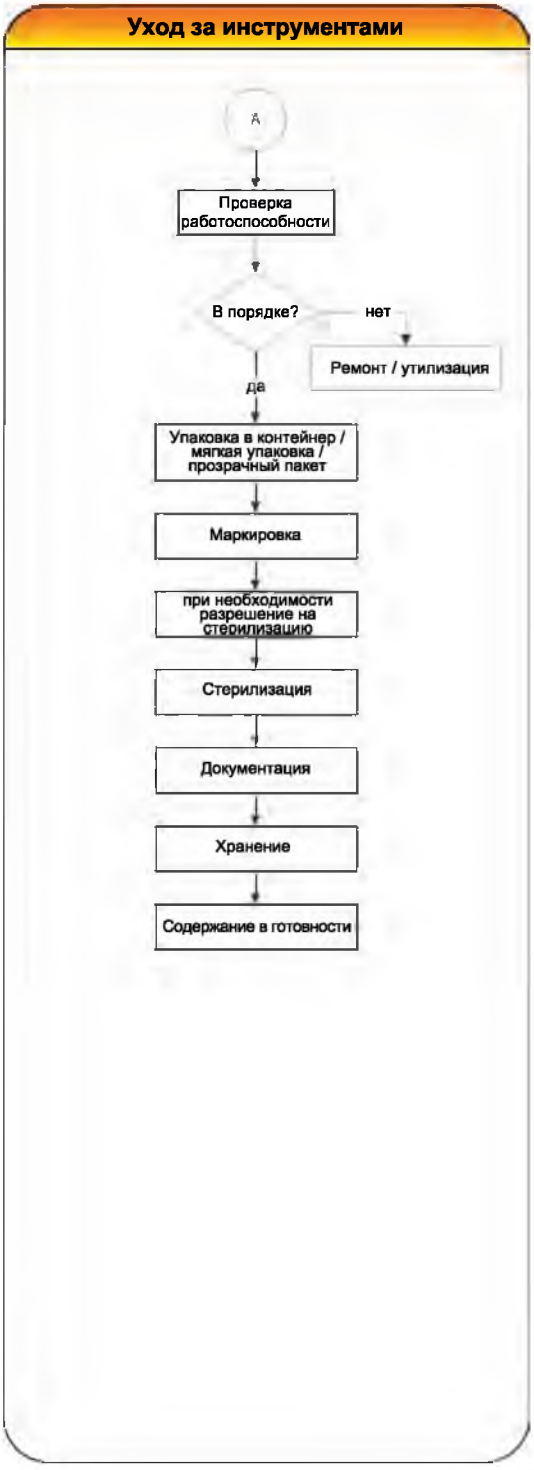
32. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010,
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.

33. AAMI TIR12:2010,
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufactures. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA

34. AAMI TIR30:2011,
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA

35. AAMI TIR34:2007,
Water for the reprocessing of medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA

15. Технологическая схема согласно EN ISO 17664



Для заметок: