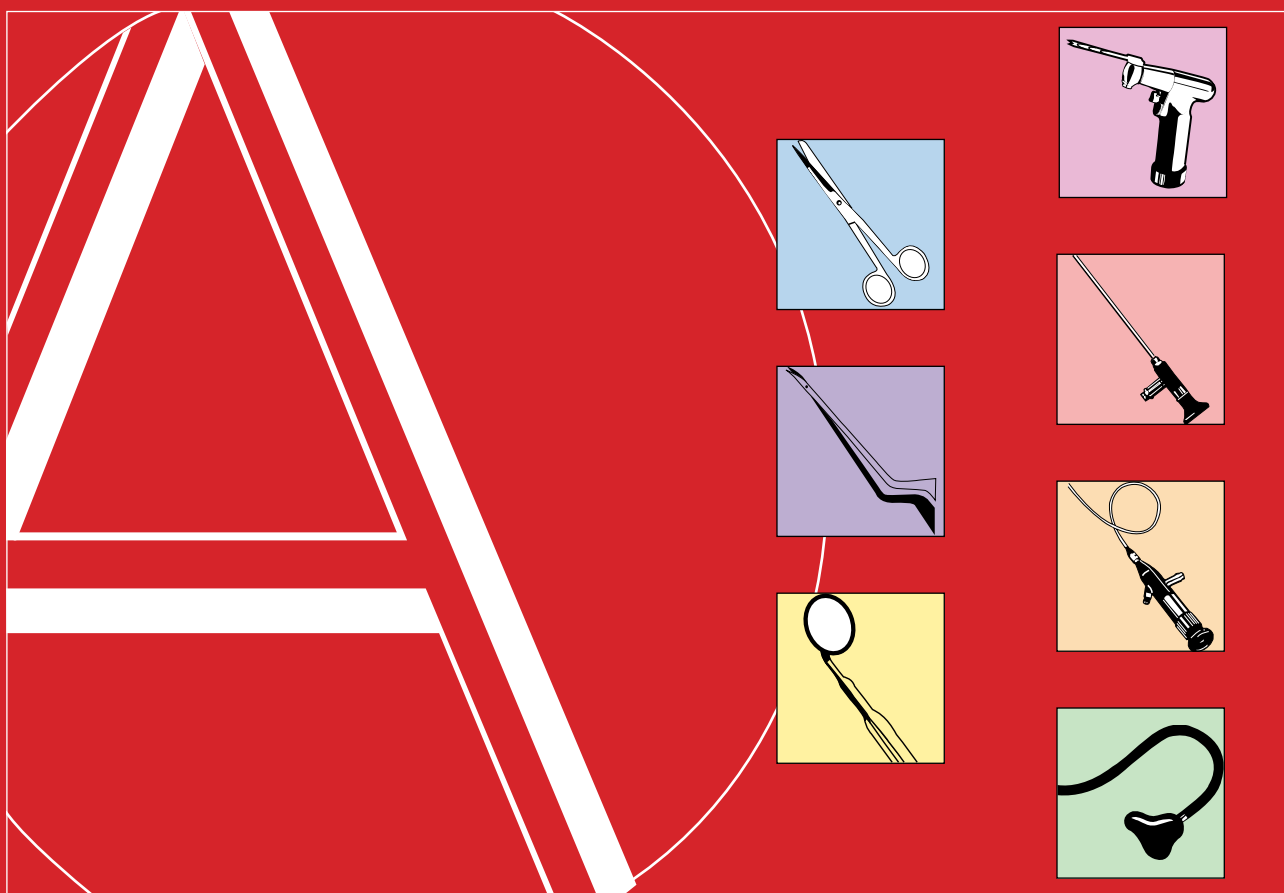
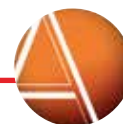


Обработка инструментов

Обработка инструментов
с обеспечением их сохранности



Рабочая группа
по обработке инструментов



Обработка инструментов с обеспечением их сохранности

11-е издание, 2017 г.

Хирургические инструменты

Микрохирургические инструменты

Стоматологические инструменты

Механические устройства

Малоинвазивные (MIC) инструменты, жёсткие эндоскопы, роботизированные инструменты 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.

10-е издание 2012 г.

10-е юбилейное издание 2016 г.

Актуальные иностранные издания:

на английском языке, 10-е юбилейное издание 2016 г.

на арабском языке, 10-е издание 2017 г.

на венгерском языке, 8-е переработанное издание 2005 г.

на греческом языке, 9-е издание 2009 г.

на индонезийском языке, 8-е переработанное издание 2005 г.

на испанском языке, 10-е юбилейное издание 2016 г.

на итальянском языке, 9-е юбилейное издание 2016 г.

на китайском языке, 10-е юбилейное издание 2016 г.

на нидерландском языке, 10-е издание, 2012 г.

на норвежском языке, 8-е издание 2004 г.

на польском языке, 10-е издание 2012 г.

на португальском языке, 9-е издание 2009 г.

на румынском языке, 8-е переработанное издание 2005 г.

на русском языке, 10-е издание 2012 г.

на турецком языке, 10-е юбилейное издание 2016 г.

на французском языке, 10-е издание 2012 г.

на хорватском языке, 8-е переработанное издание 2006 г.

на чешском языке, 10-е издание 2012 г.

на японском языке, 10-е издание 2012 г.



Интернет-сайт:
www.a-k-i.org



В формате pdf эти брошюры можно бесплатно скачать на нашем интернет-сайте www.a-k-i.org. Здесь приведены также наши условия продаж. Брошюры фирмы AKI можно напрямую заказать по следующему e-mail адресу: bestellung@a-k-i.org.

Все права принадлежат рабочей группе «Обработка инструментов» (с) 2017 г.

Carl-Miele-Str. 29 | D-33332 Gütersloh

Полная или частичная перепечатка запрещена.



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

Dr. Gerhard Kirmse

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Тел.: +49 (0)7461-95 28 80

Helmi Henn

c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Тел.: +49 (0)7043-35-4144

Bernd Tangel

c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Тел.: +49 (0)7043-35-4485

Karl Leibinger

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

Massimo Fiamma

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
KLS Martin Platz 1
D-78532 Tuttlingen
Тел.: +49 (0)7461-706 347

Группа «Средства для дезинфекции, чистки и ухода»:

Sebastian Niebur

c/o Ecolab Deutschland
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Тел.: +49 (0)2173-599 1733

Verona Schmidt

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

Dr. Matthias Tschoerner

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Тел.: +49 (0)40-78960-401

Консультанты:

Dr. Holger Biering

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

Dr. Winfried Michels

c/o Prüflabor DWM
Kasseler Tor 20
D-34414 Warburg
Тел.: +49 (0) 5642-6126

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

Robert Eibl

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

Markus Hoppe

c/o Miele
Mielestr. 2
D-33611 Bielefeld
Тел.: +49 (0) 521-807-74522

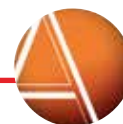
Michael Sedlag

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

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Тел.: +49 (0)3496-67 2534

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



Помимо постоянных
членов рабочей группы в
подготовке данной брошю-
ры приняли участие:

**Отдел эндоскопов и мало-
инвазивной хирургии:**

Heidrun Groten-Schweizer

c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Dr. Birgit Kampf

c/o Olympus Europa
D-22045 Hamburg

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

**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

Консультанты:

Dr. Jürgen Wegmann

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Anke Carter

c/o MMM
D-82152 Planegg

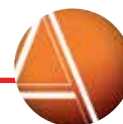
Aaron Papadopoulos

c/o Ecolab Deutschland
D-40789 Monheim am Rhein



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	18
2.1 Вода	18
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 очистка и дезинфекция	33
6.2 Машинная очистка и дезинфекция	37
6.2.1 Машинная очистка и термическая дезинфекция	38
6.2.2 Машинная очистка и химико-термическая дезинфекция	40
6.2.3 Правила обработки отдельных групп инструментов	42
6.3 Ультразвуковая очистка и дезинфекция	45
7. Заключительная дезинфекция	48
8. Контроль и уход	49
9. Упаковка	55



10.	Стерилизация	56
10.1	Паровая стерилизация	57
10.2	Стерилизация горячим воздухом	60
10.3	Метод низкотемпературной стерилизации	60
11.	Хранение	62
11.1	Хранение нестерильных инструментов	62
11.2	Хранение стерильных инструментов	62
12.	Поверхностные изменения Налеты, изменения поверхности, коррозия, старение, набухание и трещины	63
12.1	Металл/налеты – органические остатки	64
12.2	Металл/налеты – остатки технологических химикатов	65
12.3	Металл/налеты – пятна в результате наличия извести в воде	66
12.4	Металл/изменения цвета – из-за оксида титана или силикатов	66
12.5	Металл/изменения цвета – из-за окисления	68
12.6	Металл/изменения цвета – из-за отслоения цветных плазменных слоев	70
12.7	Металл/коррозия – язвенная коррозия	71
12.8	Металл/коррозия – коррозия за счет износа/фрикционная коррозия	72
12.9	Металл/коррозия – коррозия вследствие напряжений	73
12.10	Металл/коррозии – поверхностная коррозия	75
12.10.1	Нержавеющие стали	75
12.10.2	Анодированный алюминий	76
12.11	Металл/коррозия – контактная коррозия	77
12.12	Металл/коррозия – посторонняя ржавчина и налет ржавчины/вторичная ржавчина	78
12.13	Металл/коррозии – целевая коррозия	79
12.14	Пластмасса-резина/старение	80
12.15	Пластмасса-резина/разбухание	81
12.16	Пластмасса/трещины вследствие напряжений	82
13.	Терминологический словарь	84
14.	Список литературы	88
15.	Технологическая схема согласно EN ISO 17664	90
	Условия продаж фирмы AKI	94
	Выходные данные и Исключение ответственности	94



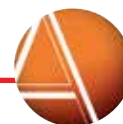
Вступительное слово

В 1976 г. была основана рабочая группа "Обработка инструментов" (AKI) с целью разработки и публикации ноу-хау и ориентированной на практику информации касательно надежной обработки инструментов с обеспечением их сохранности в здравоохранении. В 2016 г. исполнилось 40 лет со дня основания AKI, которая стала не только частью истории обработки инструментов, но и воплощает ее современные достижения, а также будущее нашей специальной отрасли как примера междисциплинарного и интерактивного сотрудничества.

Происшедшее за эти десятилетия обособление отделений обеспечения стерильным инструментом, которые сегодня называются также 'Отделами обработки медицинских изделий (AEMP)', было важным шагом в направлении научного обоснования и значительного улучшения процесса обработки. Позже при поддержке систем управления качеством и систем электронной обработки данных произошла индустриализация отделения или, другими словами, отделение обеспечения стерильным инструментом стало рассматриваться в качестве промышленной производственной единицы.

Сегодня мы подошли к следующей стадии, характеризуемой комплексным подходом к процессу "обработки". Собственно процесс стерилизации является лишь частью целого ряда операций, сумму которых и представляет собой стерильное медицинское изделие. Стерильность является таким образом результатом суммы процессов. Это налагает также 'всеобъемлющую' ответственность на отделение обработки инструмента за этот общий рабочий процесс. Ответственность уже не заканчивается у входной двери отделения AEMP, а охватывает сегодня операционный стол, кровать пациента и лечебное помещение поликлиники.

Большой заслугой AKI является то, что ее сущность всегда оставалась прежней. Ее различные публикации внесли существенный вклад в создание солидной основы для обработки инструментов в здравоохранении. Так, они предлагают практические решения для ежедневных проблем в отделении обеспечения стерильным инструментом или в зубоврачебной практике. Это, например, проблемы с подготовкой воды и ее качеством, с выбором и дозированием моющих средств, со структурой программ различных приборов, с качеством самих инструментов, а также с организацией рабочих процессов, которые имеют значительное влияние на качество конечного продукта и его сохранность. Это постоянно повторяющиеся проблемы, для которых найти окончательные решения невозможно даже с новейшими приложениями. В конечном итоге они требуют ежедневно контролировать различные параметры и своевременное вмешательство при релевантном отклонении. Они требуют постоянной бдительности от сотрудников отдела AEMP.



Влияние, которое оказывали и все еще оказывают публикации АКІ на современную “стерилизацию” невозможно переоценить. Между тем АКІ предлагает более чем двум поколениям “сотрудников стерилизационных отделений” информацию, которая, как уже упоминалось, не стала менее важной и не потеряла свою актуальность. В дополнение к этому брошюры способствуют необходимой преемственности, особенно сейчас, когда первопроходцы стерилизации начинают уходить со сцены. Благодаря этому гарантируется не только сохранность знаний, но их последовательное расширение.

“Обработка инструментов с обеспечением их сохранности”, упоминаемая также как “Красная книга”, является публикацией, благодаря которой АКІ получила наибольшую известность. В области “стерилизации” эта красная книга внесла, в отличие от других красных книжонок с ‘цитатами Мао Дзедунa”, вклад в тихую, прогрессивную и конструктивную революцию. Она способствовала улучшению обработки инструмента во всем мире, в ходе чего были также спасены бесчисленные анонимные жизни. Нет никаких сомнений, что этому во многом содействовала доступность книги на 20 различных языках. Чтение на родном языке способствует лучшему пониманию. Понимание же является предпосылкой для ноу-хау. Ноу-хау в свою очередь является предпосылкой для изменения и улучшения.

Вим Рендерс (Wim Renders)

Почетный президент, World Federation for Hospital Sterilisation Sciences (WFHSS)



Предисловие

Стоимость инструментов составляет значительную долю общих капитальных затрат лечебного заведения. Надежная обработка инструментов с обеспечением их сохранности представляет собой ежедневно новый вызов. Практический опыт, нашедший отражение в данной брошюре, в сочетании с описанием принципиальных взаимосвязей поможет содержать инструменты в порядке и осуществлять уход за ними таким образом, чтобы обеспечить их надлежащее и надежное функционирование в течение многих лет. Рекомендованные меры следует применять в соответствии с указаниями изготовителя, национальными гигиеническим требованиями и рекомендациями по охране труда. С точки зрения обеспечения сохранности инструментов может быть целесообразно выйти за пределы национальных предписаний.

Процесс обработки инструментов все в большей степени подлежит законодательной регламентации медицинских изделий и во многих странах гармонизируется.

Кроме того, действуют прямые законодательные требования (например, в Германии – предписание для пользователей в рамках закона о медицинских изделиях), направленные на усовершенствование технологий ухода за изделиями медицинского назначения. Выполнение этих требований целесообразно осуществлять и сертифицировать в рамках системы обеспечения качества.

Данная «Красная брошюра» составлена в соответствии с процессами обработки и с учетом требований стандарта EN ISO 17664 и может поэтому использоваться в ориентированной на процесс системе.

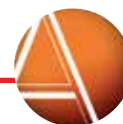
В настоящем 11-м издании содержание в значительном объеме обновлено.

Так, впервые в брошюру была включена информация по обработке инструментов для робот-ассистированной хирургии. Новые практические знания, а также данные из лабораторных испытаний создали основу для различных новых отрывков текста; в брошюру включены также предписания из актуализированных стандартов.

Специальные термины и определения расширили глоссарий.

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

* Объединение по усовершенствованию медицинских инструментов
Association for the Advancement 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 приводятся под следующими символами.



Хирургические инструменты



Гибкие эндоскопы и принадлежности



Микрохирургические инструменты



Эластичные инструменты и респираторные системы



Стоматологические инструменты*



Механические устройства



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

* детальная информация по обработке стоматологических инструментов представлена в желтой брошюре фирмы AKI «Обработка инструментов в стоматологии».

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

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

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

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

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



Это же касается отдельных компонентов механических устройств. Здесь речь идет о компонентах, которые должны быть стерильными и после использования вновь подвергаться обработке, например, аккумуляторные приборы и приборы, работающие на сжатом воздухе или рукоятки.

Другими группами инструментов, для обработки которых в данной брошюре даются особые указания, являются инструменты для малоинвазивной хирургии (MIC), роботизированные инструменты, жёсткие эндоскопы, ВЧ инструменты, гибкие эндоскопы и эластичные медицинские изделия.

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

Одноразовые инструменты

Обработке должны подвергаться только такие медицинские изделия, которые предусмотрены для этого соответствующим изготовителем и для которых имеется соответствующая инструкция изготовителя.

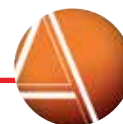
Общие указания

Обработка медицинских изделий включает в себя в основном:

- 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;
- упаковка;
- стерилизация;
- разрешение на выдачу;
- хранение.

Национальные регламентирующие документы, например, действующее в Германии предписание для пользователей медицинских изделий и рекомендации института Роберта Коха:

"Требования к гигиене при обработке медицинских изделий" требуют наличия системы обеспечения качества при обработке медицинских изделий. Пользователь обязан оценить и классифицировать уровень риска, зафиксировать в письменной форме все шаги процедуры обработки в виде стандартных рабочих инструкций и подготовить



соответствующую документацию. Подтвержденные методы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также определение конфигураций для загрузки моющих и дезинфицирующих приборов (RDG) и стерилизаторов являются основой системы обеспечения качества.

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 медицинских изделий может возникнуть угроза для здоровья пациента или третьих лиц. Мы настоятельно рекомендуем в сомнительных случаях проконсультироваться с изготовителем.

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



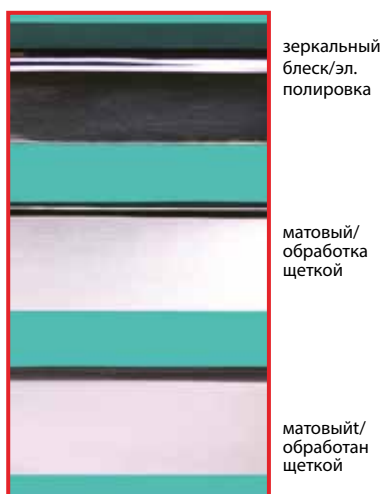
1. Выбор материалов и конструктивное исполнение

1.1 Выбор материалов

При изготовлении всех медицинских изделий изготовитель должен согласовать наряду с дизайном, технологией производства и качеством поверхностей также материалы, соответствующие назначению инструментов (= intended use), и учесть возможные методы обработки и используемые для процесса химикаты.

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

Стойкость к коррозии/ пассивный слой



Характеристики поверхности инструментов

Коррозионная стойкость нержавеющей сталей в первую очередь зависит от качества, толщины и целостности пассивного слоя. Естественный пассивный слой представляет собой слой окиси хрома, образующийся, упрощенно говоря, в результате взаимодействия хрома, входящего в состав стального сплава (не менее 12 %), и кислорода из окружающего воздуха. Этот слой не зависит от характеристик поверхности изделия (топографии), будь она матовой или блестящей. На образование и строение пассивного слоя влияют следующие отдельные факторы:

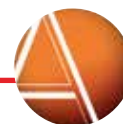
- состав / сплав материала и степень его чистоты,
- структура материала, зависящая от термообработки, например,ковки, закалки, отпуска, сварки, пайки, лазерной маркировки
- характеристики поверхности, например, шероховатость, топография, отсутствие дефектов и чистота,
- условия обработки/подготовки,
- срок службы и циклы обработки,
- маркировки инструментов (например, лазерные маркировки, электрохимические маркировки, тиснения).

Вредное воздействие хлоридов



Язвенная коррозия инструмента под действием хлоридов

Пассивные слои очень устойчивы к многим химическим воздействиям. Каждый пассивный слой в зависимости от вышеперечисленных факторов имеет более или менее выраженные кристаллографические особенности. В этих местах, преимущественно во влажной / водной среде, пассивный слой более чувствительно реагирует на коррозионные воздействия. К немногим веществам, которые могут повлиять на этот слой, относятся галогениды. Наиболее известным и опасным "типом соли" считается хлорид. Хлориды реагируют с пассивным слоем и в зависимости от концентрации приводят к известным повреждениям, а именно к вызываемой хлором питтинговой коррозии. Она может быть точечной



Деталь пинцета: Хлорсодержащая регенерационная соль вызвала массивную язвенную коррозию на поверхности инструмента. Причина: негерметичное подключение ионообменника в аппарате для мойки и дезинфекции (АМД).

(в виде мелких темных точек) или распространяться по всей поверхности инструмента, образуя большие глубокие язвы. Хлориды также чаще всего являются причиной коррозионных растрескиваний вследствие внутренних напряжений.

В результате технических мер, таких как химическая пассивация на предприятии-изготовителе, например, с погружением в раствор лимонной кислоты и в процессе эксплуатации инструмента на поверхности образуется устойчивый (замедляющий коррозию) пассивный слой. Этот оптимизированный пассивный слой также локально разрушается в случае механического повреждения или износа и заменяется естественным пассивным слоем (см. стр. 14) в ходе самовосстановления при репассивации.

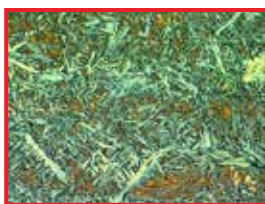
Согласно опыту заново нанесенный технический пассивный слой превосходит локально разрушенный, естественно возникший пассивный слой, так как у него ниже вероятность проникновения хлоридов до незащищенного основного материала.

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;

В атмосфере с отсутствием или малым содержанием хлоридов язвенная коррозия или коррозионное растрескивание вследствие напряжений не происходит или происходит весьма редко вне зависимости от матовой или блестящей поверхности и формирования пассивного слоя.

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 – мартенситная структура жесткости (500-кратное увеличение)



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

Для изготовления инструментов в соответствии со стандартом EN ISO 7153-1 или EN ISO 16061 наряду с закаливаемыми сортами нержавеющей мартенситной хромированной стали используются также не подверженные закалке нормированные сорта с модифицированным содержанием хрома, а также коррозионно- и кислотостойкие хромоникелевые стали высокого качества. Однако применимость последних ввиду ограниченных механических свойств сведена к нескольким типам инструментов. Механические свойства изготовленных из них изделий остаются без изменений также при неограниченных циклах обработки.

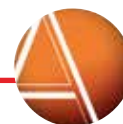
В зависимости от методов использования и конструкции инструментов, применяемых в малоинвазивной хирургии и эндоскопии, здесь используются самые различные материалы. Основными из них являются:

- коррозионно- и кислотостойкие хромоникелевые стали (также в качестве присадочного материала для сварки);
- чисто титан или титановые сплавы;
- хромокобальтовые сплавы;
- 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; Эти, правда, применяются очень редко.
- покрытия (например, нитрид и карбонитрид алюминия с титаном, нитрид циркония и титана);
- легкие металлы (например, анодированный алюминий);
- благородные металлы (например, серебро);
- 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 способы, отличные от обычных методов обработки. Они описаны в инструкции по эксплуатации изготовителя.

Для эластичных инструментов и респираторных систем в зависимости от конструкции и техники применения также используются различные материалы и их комбинации. Наиболее часто используются резина и латекс на основе натурального каучука, а также различные синтетические материалы, особенно силиконовые эластомеры (силиконовый каучук).



Для гибких эндоскопов применяются комбинации из высокогибких полиуретановых шлангов, клея, стекла, стекловолокна и т.п.

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

Специальные методы обработки могут потребоваться для лакокрасочных покрытий корпусов из нелегированной стали, лакированных кодировок для обозначения передаточных отношений на рукоятках или анодированных алюминиевых корпусов для ручек и уголков. 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. Реализация возможности хорошей 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 малоинвазивной 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. Техника соединений, например, сварные и паяльные соединения, конструктивно выполнена так, чтобы механические и коррозионные свойства оставались неизменными в течение всего жизненного цикла изделий.

Так как метод фракционной стерилизации паром является наиболее часто применяемым и для многих неметаллических материалов самым обременяющим методом стерилизации, следует выбирать подходящие материалы



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 соответствующих химикатов. При закупке медицинских изделий рекомендуется своевременно привлечь лица, ответственные за обработку инструментов.

2. Среды для обработки

2.1 Вода

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

Вода выполняет различные функции в процессе обработки инструментов, например,

- является растворителем для моющих средств и прочих применяемых для обработки химикатов;
- переносит механическое воздействие и температуру на поверхность инструмента;
- растворяет растворимые в воде загрязнения;
- смывает используемые для обработки химикаты;
- выполняет термическую дезинфекцию при машинной очистке и дезинфекции;
- используется для паровой стерилизации.

Использовать воду соответствующего качества!

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

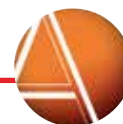
Содержащиеся в воде вещества и их влияние при обработке

Любая природная вода содержит соли. Вид 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, коррозионный потенциал
Тяжелые и цветные металлы, например, железо, марганец, медь	Образование красно-коричневого налета, посторонняя ржавчина
Силикаты, кремниевая кислота	Бледно-серые, разноцветные отложения малой толщины
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



Алюминий может быть поврежден под действием умягченной воды



Изображение справа: повреждение материала умягченной водой.

Вредное воздействие хлоридов



Язвенная коррозия инструмента под действием хлоридов.

поверхности, образует ржавые пятна и вызывает вторичную коррозию.

Соли жесткости

Соли жесткости приводят, в зависимости от степени жесткости воды и температуры, к образованию трудно удаляемого налета (котельной 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. Растворенное в воде в большом количестве железо может привести к коррозионным явлениям на поверхностях (посторонняя ржавчина).

Силикаты

Кремниевая кислота и силикаты даже в незначительной концентрации могут вызвать изменения окраски - от бледно-серого, желто-коричневого 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.

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

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

Причинная взаимосвязь между содержанием хлора в воде и язвенной коррозией в многих случаях непредсказуема. Лабораторные испытания показывают, что коррозионные явления появляются на инструментах при содержании хлоридов 100 мг/л и комнатной температуре уже через два часа. 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. Питьевую воду следует в зависимости от применения смягчать или обессоливать с помощью методов подготовки, которые более подробно описаны ниже.



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 (включая содержание хлоридов). Щелочность умягченной воды в зависимости от температуры, времени и карбонатной жесткости исходной воды может значительно возрасти 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, аниониты и электродная ионизация (EDI), 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.



Пример пятен, вызванных кремниевой кислотой в конденсате пара

Сравнительный пример качества воды:

	Питьевая вода		Умягченная вода		Деминерализованная вода
Сухой остаток (мг/л)	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:

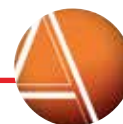
В зависимости от этапа обработки к качеству воды могут предъявляться особые требования (см. главу 6, 7 и 10).

Умягченная вода:

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

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

Внимание! При использовании умягченной воды в особенности при термической дезинфекции на инструментах может появиться коррозия и из-за повышенного значения pH возможно повреждение анодированных алюминиевых поверхностей.



Внимание! При содержании хлоридов свыше 50 мг/литр и неблагоприятных параметрах очистки (низкое значение pH, повышенные температура применения и время воздействия) нельзя исключить опасность язвенной коррозии на нержавеющей хромистых сталях.

Использовать для заключительной промывки деминерализованную воду!

Деминерализованная вода:

Так как нормативы для деминерализованной воды при машинной и ручной очистке и дезинфекции отсутствуют, рекомендуется применять также для этого этапа обработки воду для котлов согласно стандарту EN 285, приложение В. Опытные данные показывают в отличие от требования стандарта EN 285, что при машинной и ручной очистке и дезинфекции достаточна проводимость 15 мкСм/см.

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.

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 (Cl ⁻)	≤ 0,5 мг/л
Фосфаты (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 мг/л
Проводимость (при 20 °C)*	≤ 5 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	от 5 до 7,5
Внешний вид	бесцветная, прозрачная без осадка
Жесткость (Σ щелочно-земельных ионов)	≤ 0,02 ммоль/л

Примечание: Соблюдение следует контролировать с помощью известных аналитических методов.

Источник: DIN EN 285: 2016-05 (EN 285:2015, таблица В.1)

Если для деминерализации используются ионообменники, то возможно проникновение кремниевой кислоты с образованием налета типа глазури (см. главу 12.4). Чтобы постоянно и надежно получать инструменты без пятен, содержание силикатов должно в течении длительного времени быть ниже 0,4 мг/л.



Контроль качества деминерализованной воды путем измерения электропроводности для идентификации недостаточен, так как кремниевая кислота не придает проводимость воде. По этой причине целесообразно периодически определять кремниевую кислоту с помощью химического быстросействующего теста.

Практический опыт показывает, что даже при электропроводности < 1 мкСм/см возможно проникновение 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 специалистами.

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

2.2 Технологические химикаты

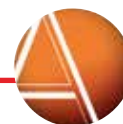
Технологические химикаты для обработки медицинских инструментов должны быть разработаны, проверены и изготовлены в Европе в соответствии с Европейским предписанием по медицинским изделиям.

- 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»).

Вне Европы следует учитывать соответствующие национальные правила.

Изготовитель технологических химикатов должен доказать и документально подтвердить обещанные свойства, например, очистку, дезинфекцию и уход, а также биологическая совместимость остающихся остатков. Это является составной частью документации изделия, которая необходима для получения знака CE.

Изготовитель технологических химикатов обязан при необходимости подтвердить совместимость материалов при участии производителя соответствующих медицинских инструментов. Биологическая совместимость возможных остатков технологических химикатов должна проверяться и оцениваться в соответствии с ISO 10993 «Биологическая оценка медицинских изделий».



Оптимальные эксплуатационные свойства, совместимость материалов с технологическими химикатами обеспечиваются лишь при условиях применения, рекомендованных изготовителем. Совместимость материалов сильно зависит от температуры и концентрации. Возможны разрушения, например, на покрытиях или анодированных поверхностях в зависимости от метода обработки. Условия применения и свойства изделия должны быть подробно описаны изготовителем в соответствующей документации (этикетка, информация об изделии, паспорт безопасности) и учитываться пользователем. Особое внимание должно быть уделено концентрации технологических химикатов в растворах, а также температуре и времени воздействия.

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 очистки/дезинфекции только согласованные друг с другом технологические химикаты одного изготовителя. Также ингредиенты средств для предварительной обработки могут взаимодействовать с технологическими химикатами, используемыми в последующем машинном процессе, что может привести к образованию налета. Рекомендуется учитывать 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 дезинфекционные средства, используемые перед ручной или преимущественно 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 очистке и дезинфекции. 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



Помимо этого имеются комбинированные моющие и дезинфицирующие средства.

Совместимость материалов зависит не только от значения pH, она результирует из общих свойств средства для очистки и параметров метода обработки. Тем самым все названные типы средств для очистки подтвердили совместимость материалов.

Дезинфекционные средства

Дезинфекционные средства используются как при ручной, так и преимущественно при машинной очистке и дезинфекции для заключительной дезинфекции (см. главу 7) термолabileльных медицинских изделий, например, гибких эндоскопов. Дезинфекционные средства содержат антисептические вещества или смеси, которые уменьшают количество микроорганизмов на поверхности медицинского изделия до уровня, пригодного для последующего обращения или применения.

Нейтрализующие средства

К ним относятся средства на основе лимонной или фосфорной кислоты, которые могут добавляться при машинной очистке и дезинфекции к воде для первой промывки после щелочной мойки, чтобы нейтрализовать щелочность и улучшить смыв средства для очистки. Помимо этого могут использоваться нейтрализующие средства, чтобы предотвратить пятна от воды и поддержать образование пассивных слоев.

Ополаскиватели

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

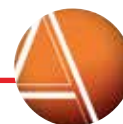
Средства для ухода

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

Альдегиды, такие как формальдегид, глутаральдегид и орто-фталальдегид, преимущественно используются для заключительной дезинфекции при температурах до 60 °С. 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 дезинфекционных 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, феноксизтанола 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 особенно хорошо подходят для применения с комбинированными моющими и дезинфицирующими средствами. 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 дезинфекционными средствами на основе данных активных веществ могут затвердеть.

Двуокись хлора используется для заключительной дезинфекции, в особенности гибких эндоскопов, в 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 в зависимости от условий применения.

Надуксусная кислота и ее соли в зависимости от значения pH могут использоваться в качестве комбинированных средств для очистки и дезинфекции, а также для заключительной дезинфекции. Совместимость материалов в значительной степени зависит от состава дезинфекционного 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 характеризуются 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 повреждения клеевых соединений эндоскопов.

Хлорноватистая кислота образуется в 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. 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 с перекислотами в комбинированных средствах для очистки и дезинфекции для заключительной дезинфекции, а также для низкотемпературной стерилизации. При комнатной температуре и обычно используемых концентрациях активное вещество показывает хорошую совместимость материалов, в то время как при методе низкотемпературной стерилизации особые условия (температура & концентрация) могут повлиять на совместимость материалов.

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

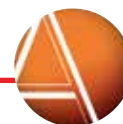
Они нейтрализуют соли жесткости в воде и повышают эффективность действия средств для очистки.

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 интегрированных этапах кислотной очистки в методах машинной обработки.

Силикаты

Они служат в щелочных средствах для очистки для 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 снижают граничное и поверхностное натяжение воды, они поддерживают эмульгирующее и диспергирующее действие очистки и противодействуют редепозиции (повторному отложению) загрязнений. Подходящие поверхностно-активные вещества в средствах для машинной очистки снижают пенообразование, которое, например, наблюдается при высокой кровяной нагрузке. Далее поверхностно-активные вещества способствуют в качестве главного компонента в ополаскивателях путем снижения граничного и поверхностного натяжения воды улучшению слива воды и улучшают, тем самым, сушку промываемых 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 АЕМР 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. Число проходов зависит от указаний изготовителя.

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 менее выраженным пассивным слоем могут более чувствительно реагировать на критические условия обработки, чем старые, бывшие в использовании инструменты. Некоторые изготовители рекомендуют многократную очистку и дезинфекцию (замывание).

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.



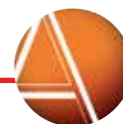
Эластичные инструменты должны храниться в оригинальной упаковке в прохладном, темном и сухом месте. При складировании следует иметь в виду, что эластичные инструменты из резины и латекса независимо от их использования стареют также и при хранении.

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

4. Рекомендации по обращению с возвращенными изготовителю инструментами

Возвращёнными инструментами в данном случае считаются 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 только в том случае, если:

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

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

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

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 № 31 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



Вредное воздействие хлоридов



Образование ржавчины после многочасового погружения в физиологический солевой раствор



Деформация вследствие неправильного обращения

Не оставляйте инструмент длительное время не обработанным!

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

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

При небрежном 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.

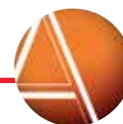
В больницах, имеющих отдел обработки медицинских изделий (АЕМР), транспортировка загрязненных медицинских изделий (АЕМР), транспортировка загрязненных медицинских изделий из операционных и отделений в АЕМР осуществляется в закрытых системах. Всегда следует предпочитать сухую закладку как более щадящий метод в отношении сохранности инструментов.

При влажной закладке смоченные водой салфетки укладываются во время транспортировки на сетчатые лотки для инструментов или используется соответствующая пенная аэрозоль. Влажные условия увеличивают риск коррозии и могут способствовать размножению микроорганизмов.

При мокрой закладке инструменты укладывают преимущественно в раствор средства для очистки или в комбинированный раствор моющих и дезинфицирующих средств, не приводящий к фиксации протеинов. Следует избегать использования дезинфекционных средств, содержащих альдегиды, так как они обладают фиксирующим действием.

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

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.



Решающее влияние при этом оказывают параметры загрязнения и предварительной очистки.

Для определенных инструментов рекомендуется немедленно начинать обработку, например, для гибких эндоскопов и инструментов роботизированной хирургии.

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 лотки, подходящие держатели для хранения или при необходимости загрузочные устройства со специальной техникой 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 или композитные материалы преимущественно удаляются сразу же после применения, например, салфеткой.



Механические устройства должны быть разобраны непосредственно после использования в соответствии с указаниями изготовителя. Если изготовитель рекомендует использовать специальные укладочные системы для машинной очистки и дезинфекции, то они должны быть применены. Не поддающиеся обработке аккумуляторы необходимо удалить из механических устройств.

Простые инструменты, например, сверла или дисковые пилы – если речь идет о медицинских изделиях многократного использования – обрабатываются аналогично хирургическим инструментам.



Чтобы предотвратить повреждение чувствительных инструментов, транспортировка должна выполняться в предусмотренных для этого контейнерах с креплениями. Стержневые инструменты роботизированных



устройств предварительно наполняются водой или моющим раствором и немедленно транспортируются к обработке. Разбираемые инструменты для малоинвазивной хирургии, эндоскопы и ВЧ –инструменты перед обработкой следует разбирать согласно инструкции изготовителя. Оптика должна быть уложена в отдельные контейнеры.



Деформация вследствие неправильного обращения

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

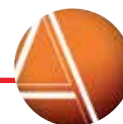


Вводимую часть гибких эндоскопов сразу же после использования следует протереть салфеткой без ворса, смоченной моющим или моющим и дезинфицирующим, но не фиксирующим протеины раствором. Аспирационный и имеющиеся дополнительные каналы нужно промыть тем же раствором для предотвращения образования поверхностных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

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 он не в достаточной степени очищен и продезинфицирован, то на водогерметичную упаковку должно быть нанесено соответствующее четкое предупреждение.



Эластичные инструменты и респираторные системы следует разобрать в соответствии с инструкцией изготовителя для того, чтобы обеспечить их надлежащую обработку. При этом 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 очистка и дезинфекция



Мойка

Для ручной очистки должны применяться активные и не фиксирующие протеины технологические химикаты с энзимами или без них.

При применении средств очистки необходимо обязательно учитывать указания изготовителя, особенно по концентрации и температуре.

Применять только ежедневно приготавливаемые свежие рабочие растворы.

При видимых загрязнениях рекомендуется частая замена раствора.

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

- Снижение эффективности действия средств для очистки из-за повышенного занесения грязи.
- Опасность коррозии из-за загрязнений и увеличения концентрации в процессе испарения.
- Рост микроорганизмов в моечном растворе; из-за этого потенциальная угроза для персонала.

Дезинфекционная очистка

При дезинфекционной очистке необходимо дополнительно убедиться, что дезинфицирующее действие подтверждено в условиях значительного загрязнения протеинами («dirty conditions») согласно стандартам EN или соответствующим национальным предписаниям. При применении дезинфекционных средств для очистки необходимо обязательно соблюдать указания изготовителя по концентрации, температуре и времени действия, а также учитывать совместимость материалов. Применять только ежедневно приготавливаемые свежие рабочие растворы. При видимых загрязнениях рекомендуется частая замена раствора.

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

- Снижение эффективности действия средств для очистки из-за повышенного занесения грязи.
- Опасность коррозии из-за загрязнений и увеличения концентрации в результате испарения.



Дезинфекция

В некоторых странах из соображений техника безопасности дезинфекция медицинских изделий проводится перед стерилизацией (см. главу 15). В этом случае применяются дезинфекционные средства с подтвержденным дезинфицирующим действием. Дезинфицирующее действие должно быть подтверждено минимум в условиях незначительного загрязнения протеинами («clean conditions») в соответствии со стандартами EN или согласно соответствующим национальным предписаниям.

Раствор дезинфицирующего средства должен меняться согласно данным изготовителя.

Полностью растворяйте порошкообразные продукты!

Если применяются порошкообразные продукты, то следует растворить порошок в воде перед началом применения согласно данным изготовителя. Только после этого можно положить инструменты в раствор. Возможный контакт не растворенных частиц с инструментами следует предотвратить подходящими мерами (например, используя дезинфекционную ванну с ситовой вставкой), чтобы избежать поверхностные изменения или забивания в инструментах с узкими внутренними каналами.



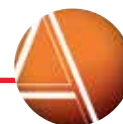
Пятна вследствие высокого содержания соли в воде для заключительной промывки

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 удаляются возможно еще прилипшие остатки загрязнения.

Для промывки инструментов следует использовать воду, которая должна иметь особенно в микробиологическом отношении как минимум питьевое качество. Для заключительной промывки рекомендуется использовать деминерализованную воду, чтобы избежать появления водяных пятен. Техническое обслуживание систем водоподготовки должно выполняться согласно указаниям изготовителя. Сразу после промывки инструменты должны быть полностью высушены. Сушка сжатым воздухом без примесей масла является особенно щадящей и эффективной. Поэтому ее следует предпочесть любому другому методу сушки, например, вытиранию салфеткой.

Основными причинами механических повреждений могут быть:

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



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 требует повышенного внимания. Необходимо следить за тем, чтобы их внутренние поверхности были полностью покрыты дезинфицирующим раствором.



Стоматологические инструменты в целом можно обрабатывать аналогично хирургическим инструментам. Для стоматологических инструментов, требующих специальной обработки, должны быть приняты во внимание следующие указания: Рукоятки и уголки, а также турбины, которые нельзя уложить в погружную ванну, подвергается дезинфекции протиранием (например, подходящим, очистительным средством для дезинфекции поверхностей). 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.

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 с анодированной цветной рукояткой, используемые для лечения корневых каналов зуба, могут в неподходящих щелочных растворах потерять свою цветовую кодировку.

Механические устройства нужно протирать очистительным средством для дезинфекции поверхностей. Дополнительно можно также использовать салфетки без ворса и мягкие щетки. При заключительном опрыскивании дезинфекционным спреем нужно после предписанного времени воздействия протереть поверхности салфеткой. После очистки и дезинфекции промыть поверхность под струей воды. По поводу проникновения жидкостей или очистки и дезинфекции каналов и полостей следует руководствоваться рекомендациями изготовителя.

Предотвращайте
попадание жидкостей!



В случае механизмов с аккумуляторным приводом необходимо проверить, предписана ли очистка/дезинфекция аккумуляторов согласно данным изготовителя. Далее следует избегать соприкосновения аккумуляторных контактов с электропроводящими предметами (инструментами, ситовыми корзинами).



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.

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

Как минимум требуется:

- снять уплотнения,
- открыть краны,
- разобрать инструмент согласно указаниям изготовителя,
- промыть полости струей воды.



Промывка щипцов с промывочным штуцером



Очистка объектива эндоскопа

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.

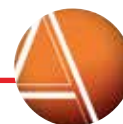
Неразборные инструменты с промывочным штуцером должны быть тщательно промыты моющим и дезинфицирующим раствором. При этом обеспечить достаточный поток раствора до дистального конца. Для роботизированных инструментов изготовитель рекомендует преимущественно ферментативные моющие растворы. При промывке следует соблюдать указания изготовителя по давлению и времени.

Для дополнительной обработки поверхностей окон и стекол оптики протереть их без нажима ватным тампоном, смоченным спиртом, на деревянной палочке или на пластмассовом держателе, стойком против воздействия спирта.

Инструменты с коагулированными остатками, которые нельзя удалить даже путем интенсивной очистки (например, раствором перекиси водорода, щетками или ультразвуковой обработкой), должны быть отсортированы, так как их функция и надлежащая стерильность не обеспечиваются.



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



Каналы следует прочистить предназначенной для данного инструмента щеткой, а затем промыть моющим или 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 согласно указаниям изготовителя.



Инструменты из эластичных материалов с закрывающимися полостями (например, ларингомаски с баллоном, респираторные маски) следует очищать и дезинфицировать в закрытом состоянии, чтобы избежать попадания жидкости в полости. 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 дезинфекции и стерилизации. Согласно международным стандартам (EN ISO 15883) и их редакции для отдельных стран (например, DIN EN ISO 15883), а также национальным предписаниям должны использоваться только аттестованные методы машинной мойки/дезинфекции. Требования к аппаратам для очистки и дезинфекции описываются в стандартах EN ISO 15883.

На машинную мойку и дезинфекцию инструменты поступают преимущественно после сухой закладки. При мокрой закладке применяемые средства для очистки или дезинфекционные средства для очистки должны быть достаточно малопеняющимися, а в противном случае пена должна быть тщательно смыта, так как она может значительно снизить давление промывки и эффективность машинной мойки.

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.

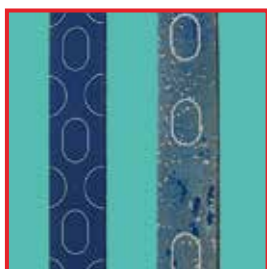
Правильная загрузка для мойки

При машинной мойке и дезинфекции следует обратить особое внимание на следующие пункты (см. также главу 6.2.3):

- Условием для эффективной машинной мойки и дезинфекции 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".
- Все инструменты с полостями (турбины, гильзы троакара, респираторные системы) должны быть тщательно промыты также изнутри. Для этого следует использовать соответствующие инструменту загрузочные устройства 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 мойки возможно истирание цветного анодированного покрытия алюминиевых деталей с потерей цвета и кодирования. Совместимость материалов может быть улучшена путем применения pH-нейтральных или слабощелочных средств очистки и деминерализованной воды для заключительной промывки (также для термической дезинфекции).

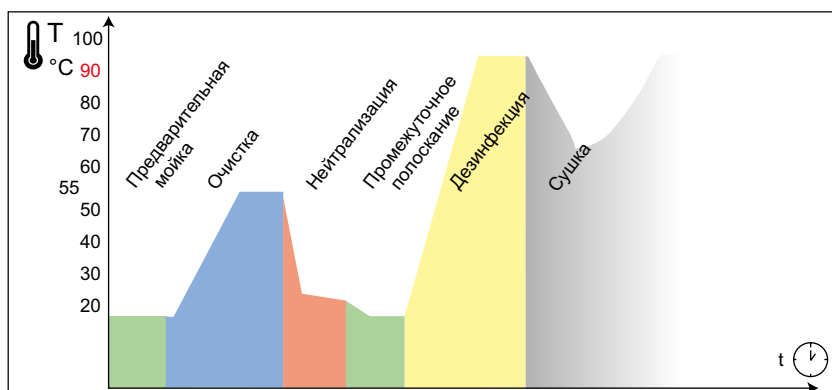
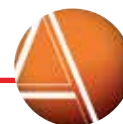
Инструменты необходимо вынуть из машины сразу после завершения программы обработки, так как длительное пребывание в закрытой машине может вызвать коррозию из-за остаточной влаги.

В целом более предпочтительны методы, предусматривающие отдельное выполнение очистки и дезинфекции. Для машинной мойки и дезинфекции используются как термические, так и химико-термические методы. В целом более предпочтительна термическая дезинфекция.

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, $A_0 3000 = 90\text{ °C}$ при времени воздействия 5 минут).

Структура программы зависит от требований к очистке, дезинфекции и качеству полоскания, а также от обрабатываемого изделия. 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 субстанций из предыдущих этапов процесса. Возможно потребуется второй этап предварительной промывки.

2. Очистка

Горячая или холодная умягченная (в идеальном случае деминерализованная) вода, мойка выполняется, как правило, при температурах 40-60 °C в течение минимум 5 минут.

В качестве моющего средства используются подходящие 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.

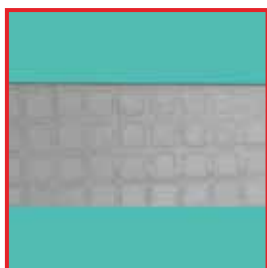
3. Первая промежуточная промывка

Теплая или холодная умягченная (в идеальном случае деминерализованная) вода. Смыв остатков щелочных моющих средств облегчается, если добавить нейтрализатор на кислотной основе. Чтобы предотвратить образование налета и/или коррозии, рекомендуется использовать нейтрализатор также вместе с нейтральными моющими средствами, если качество воды является недостаточным, например, при высоком минеральном составе.

4. Дополнительная промежуточная промывка

Теплая или холодная умягченная (в идеальном случае 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.

Согласовать средство
очистки!



Проникновение остатков средств очистки из-за недостаточной промывки



5. Термическая дезинфекция/заключительная промывка

Деминерализованная вода, термическая дезинфекция выполняется при температурах 80-95 °C с соответствующим временем воздействия согласно концепции A₀, 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/дезинфекции или иными подходящими мерами.

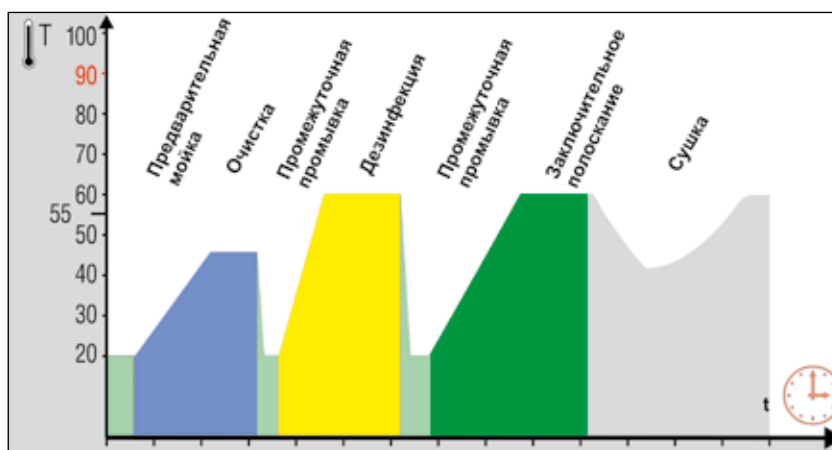
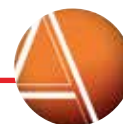
При применении технологических химикатов соблюдать указания изготовителя, касающиеся концентрации, температуры и времени воздействия, так как только таким образом можно обеспечить качественный результат при наиболее щадящем воздействии на материал. Должна быть обеспечена возможность контроля автоматического дозирования технологических химикатов. Для инструментов, содержащих пластмассы и клеи, химические вспомогательные сушильные средства (ополаскиватели) должны применяться только согласно указаниям изготовителя медицинских изделий.

6.2.2 Машинная очистка и химико-термическая дезинфекция

При обработке термолabileльных медицинских изделий инструментов применяются химико-термические методы. В этом случае после мойки используется дезинфекционное 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) мойка выполняется при заданных температурах (обычно < 65 °C, для гибких эндоскопов < 60 °C) с использованием пригодного для машинной обработки дезинфекционного средства соответствующей концентрации с необходимым временем воздействия.

Пример программы мойки с химико-термической дезинфекцией:



Программа очистки с химико-термической дезинфекцией для термолabileных эндоскопов

1. Предварительная промывка

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

2. Очистка

Теплая или холодная умягченная (в идеальном случае деминерализованная) вода, мойка 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 мойки.

3. Промежуточная промывка

Теплая или холодная умягченная (в идеальном случае деминерализованная) вода.

4. Химико-термическая дезинфекция

Теплая или холодная умягченная (в идеальном случае деминерализованная) вода. Используется дезинфекционное средство с подтвержденной эффективностью, пригодное для машинной дезинфекции. Химико-термическая дезинфекция производится по параметрам, заданным производителем технологических химикатов (концентрация, температура, время).

5. Промежуточная промывка

Теплая или холодная умягченная (в идеальном случае деминерализованная) вода, без добавок (при необходимости больше промежуточных промывок для обеспечения достаточного вымывания дезинфекционного средства и токсикологической безвредности).

6. Заключительная промывка

Деминерализованная вода, заключительная промывка выполняется



при повышенной температуре, для эндоскопов менее 60 °С. Благодаря использованию деминерализованной воды предотвращается образование пятен, налетов и коррозии на обрабатываемых изделиях. Для инструментов, содержащих пластмассы и клеи, химические вспомогательные сушильные средства (ополаскиватели) должны применяться только согласно указаниям изготовителя медицинских изделий.

7. Сушка

Достаточная сушка должна быть обеспечена путем использования аппарата для мойки/дезинфекции или иными подходящими мерами. Выбор температуры сушки зависит от термостойкости ополаскиваемых изделий (например, для термостабильных эндоскопов < 60 °С)

При применении технологических химикатов учитывать 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.

Учет данных
изготовителя

6.2.3 Правила обработки отдельных групп инструментов



Применяемые в загрузочных устройствах микрофилтры, защищающие тонкие каналы, комплексные структуры или чувствительные передачи медицинских изделий, необходимо регулярно контролировать, очищать или заменять согласно указаниям изготовителя.

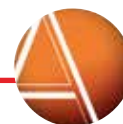
Микрохирургические инструменты могут очищаться и дезинфицироваться в машинах аналогично хирургическим инструментам с применением надежных держателей, например, стоек, и соответствующего способа промывки.

Офтальмология: У этих инструментов необходимо после очистки и дезинфекции проконтролировать значение pH, проходимость и в некоторых случаях провести дополнительную ручную сушку, если результат сушки после автоматической обработки неудовлетворителен.



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

- Зонды и прочие чувствительные инструменты должны быть защищены от повреждения специальными держателями.
- Вращающиеся инструменты, например, сверла, фрезы и шлифовальные головки лишь ограниченно пригодны для машинной очистки и обработки. Может понадобиться дополнительная предварительная обработка с помощью ультразвука.



- Инструменты для корневых каналов можно подвергать машинной очистке и дезинфекции 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 очистке и дезинфекции, 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. Сразу же после окончания процесса инструменты следует извлечь из аппарата для мойки/дезинфекции. При необходимости провести дополнительную сушку вне аппарата для мойки/дезинфекции.
- Стоматологические зеркала в целом подвержены износу. Стеклозеркала с серебряной основой при машинной очистке и дезинфекции могут быть повреждены; зеркала с родиевым напылением более стойки к данной обработке. Они, однако, чувствительны к механическому воздействию.



Машинная очистка и дезинфекция 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 многократного пользования могут очищаться и дезинфицироваться в машинах аналогично хирургическим инструментам, причем в большинстве случаев требуется дополнительная предварительная обработка в ультразвуковой ванне.



Обеспечить внутреннюю промывку!

Инструменты для малоинвазивной хирургии, жесткие эндоскопы и ВЧ-инструменты для машинной очистки и дезинфекции должны быть предварительно разобраны в соответствии с указаниями изготовителя. При этом нужно также вынуть уплотнения и открыть или снять краны. Машинной очистке и дезинфекции 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 остатками коагуляции, которые невозможно удалить дополнительной интенсивной чисткой (например, раствором перекиси водорода, щёткой, ультразвуковой ванной), следует отложить, так как в этом случае невозможно обеспечить ни их работоспособность, ни их необходимое гигиеническое состояние.

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 очистке и дезинфекции. Для качественной мойки и заключительной промывки требуется применять деминерализованную воду на всех стадиях обработки.



Гибкие эндоскопы можно подвергать машинной очистке и дезинфекции 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 очисткой и дезинфекцией нужно проверить герметичность в соответствии с указаниями изготовителя. Это поможет своевременно выявить места утечки и перфорации, предотвратив последующий ущерб в результате проникновения жидкости. Существуют аппараты для очистки и дезинфекции, в которых проверка герметичности выполняется автоматически до или во время отработки программы. Негерметичный эндоскоп следует выслать изготовителю с описанием дефекта (см. главу 4).

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

Во время машинной очистки и дезинфекции эндоскоп должен быть надежно закреплен в машине. С помощью соответствующих приспособлений следует обеспечить надежную и тщательную промывку всех внешних поверхностей и внутренних каналов.

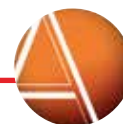
С помощью соответствующих технических методов следует так подготовить воду для заключительной промывки, чтобы было исключено повторное загрязнение продезинфицированных эндоскопов.

Перед отправкой на хранение эндоскоп должен быть полностью высушен во избежание размножения микроорганизмов. Это можно осуществить в аппарате для очистки и дезинфекции или в подходящем шкафу для хранения с регулируемыми условиями окружающей среды для обработанных, термолабильных эндоскопов (согласно DIN EN 16442).



Эластичные инструменты, имеющие закрываемые полости, например, тубы с баллоном и респираторные маски должны подвергаться мойке 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 °С. Эластичные инструменты (из резины/латекса на базе природного каучука) не следует сушить при температурах выше 95 °С, так как более высокие температуры значительно сокращают их срок службы. Для сушки рекомендуется диапазон температур 70-80 °С.

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 приборы 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 устранения трудноудаляемых загрязнений;
- для дополнительной очистки в качестве составной части метода машинной обработки;

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 45 °С могут образоваться поверхностные слои из-за денатурации белков.
- Заново составленный моющий или дезинфицирующий 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.

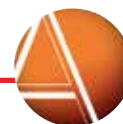
Помимо правильно приготовленной ванны следует соблюдать следующие основные правила:

- Инструменты должны быть полностью покрыты жидкостью.
- Шарнирные инструменты и ножницы должны быть раскрыты в процессе обработки, чтобы сократить до минимума перекрытые поверхности. Инструменты должны быть уложены рядом друг с другом, не друг на друга.
- Инструменты разрешается укладывать только на сетчатые лотки, не препятствующие процессу ультразвуковой обработки (проволочные сетчатые лотки или лотки из перфорированного листа).
- 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 ультразвуковой очистки и способствует коррозии, в зависимости от условий применения рекомендуется частая смена ванны.
- В мощных приборах 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, а также учесть при применении. 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 деминерализованную 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. Материал применяемых резервуаров должен обладать соответствующей стойкостью.

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

Стоматологические зеркала в ультразвуковой ванне могут быть повреждены.



В специальных ультразвуковых ваннах разрешается обрабатывать только те инструменты для малоинвазивной хирургии, роботизированные инструменты, принадлежности для эндоскопов и ВЧ-инструменты, которые рекомендованы для такой обработки изготовителем. Промывка и перемещение специальных частей инструментов во время облучения ультразвуком способствуют эффективности очистки.

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. Во многих регионах этот этап обозначается как "High Level Disinfection" (HLD). На этом этапе дезинфекции должны применяться средства, которые имеют как минимум бактерицидную, микробактерицидную, фунгицидную и противовирусную эффективность. Национальные предписания могут требовать отклоняющиеся спектры эффективности.

Заключительная дезинфекция проводится вручную или в машинах при комнатной температуре, а также в машинах при повышенной температуре химико-термическим или термическим способом. Машинная тепловая и химико-тепловая дезинфекция с промежуточной чисткой описаны в главе 6.2. При химической заключительной дезинфекции в качестве микробицидных активных веществ преимущественно используются альдегиды и пероксосоединения. Эффективность дезинфицирующих средств в «чистых условиях» (незначительное загрязнение протеинами) должна быть подтверждена согласно стандарту EN 14885 или соответствующим национальным предписаниям.

Учитывать
совместимость
материала!

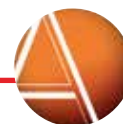
На совместимость с материалом оказывают действие такие факторы как тип действующего вещества, состав дезинфекционного средства, температура, время действия, концентрация и значение pH применяемого раствора (см. также главу 2.2).

Если для дезинфицирующей очистки и заключительной дезинфекции применяются одни и те же препараты, то для обоих процессов 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.

Рекомендуется ежедневно менять дезинфекционный раствор. Некоторые изготовители обещают более длительное использование препаратов. В этом случае следует регулярно (не реже 1 раза в день) проверять концентрацию активного вещества, так как, например, в результате обмена жидкости при укладке и вынимании инструментов, а также химических реакций содержание активного вещества может уменьшиться.



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 с помощью рекомендованного изготовителем очистного адаптера

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. Во избежание повторного загрязнения следует использовать стерильную воду или воду с низким бактериальным содержанием.

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 сжатого воздуха без примесей масла с низким бактериальным содержанием 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 минимум в 3 диоптрии для контроля филигранных рабочих концов инструментов. Если имеются сомнения в чистоте инструментов, особенно инструментов с полостями, то следует выполнить химический анализ на белок и/или кровь, например, после интенсивного отмывания/экстракции посредством 1%-го раствора лаурилсульфат натрия (рН 11).



Все инструменты с внутренними каналами, такими как канюли и т.п. должны быть проверены на проходимость, например, с помощью подходящей очистной щетки. 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 для удаления пятен металлические щётки или металлические губки.

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 окрашенными поверхностями и/или пятнами специальная обработка не обязательна.

Подробные сведения и рекомендации по этой теме приведены в главе 12.

Уход



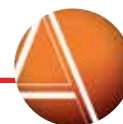
Меры по уходу, как правило, осуществляются перед проверкой исправности.

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 действующей европейской или американской фармакопее,
- биосовместимость,
- пригодность для паровой стерилизации и паропроницаемость.



Целенаправленный уход за шарнирами



Коррозия металла вследствие недостаточного использования средств для ухода

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.

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 трубкой, 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.

В случае медицинских изделий, сдаваемых в ремонт, необходимо учитывать указания из главы 4.



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 составом, 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. Двигатели и рукоятки могут иметь герметичное или не герметичное исполнение. Последние должны после каждой обработки прочищаться аэрозольным средством для ухода.

Пневматические двигатели следует смазать специальным аэрозольным средством для ухода или каплевой масленкой (двигатель придется затем включить, смотри указания изготовителя).

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.

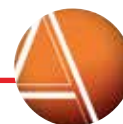
Функция

Перед стерилизацией следует проверить работоспособность хирургических двигателей и их принадлежностей согласно инструкции 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 удастся, инструмент следует выслать для проверки изготовителю.

Отсутствие повреждений

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



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.

Необходимо проверить состояние и исправность гибких эндоскопов согласно указаниям изготовителя. (Проверка проходимости каналов должна проводиться во время или перед машинной обработкой и непосредственно перед вмешательством).

Отсутствие повреждений

Уплотнения, уплотнительные кольца, клапаны, крышки и иные изнашивающиеся детали следует после каждой обработки проверять на отсутствие повреждений и износа и в случае необходимости заменять. Эндоскопы с поврежденным входным/питающим шлангом и/или отводом либо иными дефектами должны быть отбракованы и отправлены в ремонт.

Уход



Набухание дистального конца фиброскопа

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

Запрещено обрабатывать поверхность эндоскопов аэрозольными средствами для ухода, так как содержащийся в этих средствах газ может повредить инструменты. Вазелины, силиконовое масло или парафинсодержащие средства ухода вызывают набухание или размягчение пластмассовых компонентов (см. также главу «Поверхностные изменения»!) В качестве средств для улучшения скольжения разрешается использовать только подходящие и не содержащие жиров гели согласно указаниям изготовителя.

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

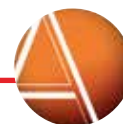


Функция

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 полисилифонных соединителях.



Отсутствие повреждений

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;
- отверждения;
- 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

Повреждённые или неработоспособные медицинские изделия отослать на ремонт или утилизировать.

Техническое обслуживание

Медицинские изделия следует своевременно отправить производителю согласно плану 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 стерильной системы от момента сборки до момента его использования.

Виды упаковки

Система барьеров стерилизуемого материала может быть многоразовой системой (емкости для стерилизации) или одноразовым изделием (нетканый материал, бумага, прозрачный пакет). Контейнеры и системы хранения служат поддержанию сохранности инструментов.

Упаковка оказывает существенное влияние на результат стерилизации, поэтому система упаковки (барьерная стерильная система и защитная упаковка) должна быть совместимой со способом 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 используется не проверенная ранее упаковка, то следует провести новые испытания её пригодности.

Сушка

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

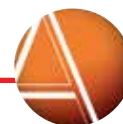
Маркировка

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

- дата стерилизации,
- упаковщик,
- 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 для специфических групп инструментов применялись только такие методы стерилизации/стерилизаторы, при которых возможно осуществление аттестованного процесса стерилизации. В случае аттестации должно быть подтверждено, применяемый пользователем метод стерилизации подходит для стерилизуемых изделий и ведет к воспроизводимым результатам.



Принадлежности и упаковка, применяемые при стерилизации, должны соответствовать содержимому упаковки и применяемому 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 / 132 °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 согласно ISO 17665 (в немецкоязычных странах согласно DIN 58946, часть 7) 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!



Пример пятен в результате загрязнений конденсата пара

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 B1 EN 285. В противном случае частицы ржавчины, например, из системы подачи пара могут вызвать коррозию или избыточное количество кремниевой кислоты может вызвать изменения цвета инструментов.



Источник: EN 285: 2015, таблица 4

Примечание: Метод взятия пробы конденсата указан в главе 21.4.

Загрязнения в конденсате системы снабжения паром стерилизаторов, идентифицированные в подающей линии стерилизатора	
Вещество/параметры	Конденсат
Силикаты (SiO_2)	$\leq 0,1$ мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/л
Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды (Cl^-)	$\leq 0,1$ мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	$\leq 0,1$ мг/л
Проводимость (при 20 °C)	$\leq 4,3$ мкСм/см
Значение pH (кислотность)	от 5 до 7
Внешний вид	бесцветный, прозрачный, без отложений
Жесткость (Σ щелочно-земельных ионов)	$\leq 0,02$ ммоль/л

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

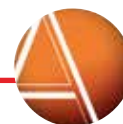
Влага в контейнерах может вызвать ржавление инструмента. Часто причиной плохой и недостаточной сушки являются неправильная загрузка, а также использование плохо пригодного для сушки нетканого материала, а также пластмассовых чашек для наборов инструментов. Как правило, следует устанавливать тяжелые сетчатые лотки на нижних уровнях, чтобы обеспечить непосредственный сток значительной части конденсата. В случае единиц стерилизации (30x30x60 см) весом более 10 кг 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 / 132 °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.



Ограничение срока службы и работоспособности из-за перегибов.

Все применяемые системы с двигателями могут стерилизоваться паром при 134 / 132 °C.

Следует руководствоваться указаниями изготовителя, например, применительно к креплению во время стерилизации.

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 и конденсат мог стекать.

При стерилизации работающих от аккумулятора систем следует обязательно следовать инструкциям изготовителя применительно к обработке аккумуляторов.



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 / 132 °C, нежели, чем при 121 °C, так как при этом уменьшается время термического воздействия. В качестве альтернативы можно использовать метод низкотемпературной стерилизации, 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. Эндоскопические инструменты (зажимы, катетеры и т.д.) следует стерилизовать паром.



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 / 132 °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 134 / 132 °C. Полости должны быть открыты, чтобы не повредить клапаны.



Не превышать предписанную температуру!

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.

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 малоинвазивной хирургии и эндоскопы стерилизовать горячим воздухом категорически запрещается.

10.3 Метод низкотемпературной стерилизации

Метод низкотемпературной стерилизации включает газовую стерилизацию, а также газоплазменную стерилизацию. При всех этих методах используются химические вещества с температурой от 37 до 75 °C.

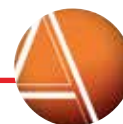
При выборе метода низкотемпературной стерилизации нужно обратить особое внимание на предписания по обработке изготовителя медицинских изделий.

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 методы низкотемпературной стерилизации 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 жесткие оптические системы можно стерилизовать при низких температурах в соответствии с инструкциями производителя.



Гибкие эндоскопы можно стерилизовать при максимальной температуре 60 °С. Следует использовать один из методов стерилизации, 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 в виду, 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 укладки и хранения, обеспечивающие дополнительную защиту от микробов.



Гибкие эндоскопы, применяемые в дезинфицированном состоянии, должны находиться преимущественно в предусмотренном для этого шкафу для хранения с регулируемыми условиями окружающей среды согласно EN 16442. Их следует хранить в сухом, защищенном от пыли и микробов месте с хорошей вентиляцией в подвешенном состоянии. 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. Гибкий эндоскоп не разрешается хранить в переносном футляре.



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

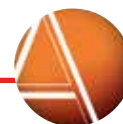
11.2 Хранение стерильных инструментов

Для сохранения стерильности инструментов вплоть до их применения на пациенте главным 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.



Склад стерильных изделий



Для хранения стерилизованных эндоскопов важно, чтобы корпус эндоскопа не был перегнут и/или уложен со слишком малым радиусом.

12. Поверхностные изменения Налеты, изменения поверхности, коррозия, старение, набухание и трещины

На практике с течением времени на различных медицинских инструментах, 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 в ходе 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/налеты – органические остатки

Виды поверхностных изменений



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



Область замыкания/шарнира чистая.
Причина: Мойка в открытом виде.

Часто встречаются налеты цвета ржавчины и/или крови.

Происхождение и причины

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

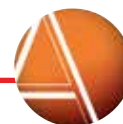
- Засыхание из-за длительного срока между применением и обработкой.
- Фиксация протеинов, например, при использовании дезинфицирующих средств, содержащих альдегид.
- Перенос посредством загрязненных моющих и дезинфицирующих средств.
- Недостаточная промывка после очистки.
- Недостаточная эффективность очистки из-за зон акустической тени при ультразвуковой очистке.
- Недостаточное содержание в исправности аппарата для мойки и дезинфекции.
- Возможная фиксация протеинов из-за слишком высокой температуры воды на входе ($> 50^{\circ}\text{C}$) 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 дезинфекционных средств, не содержащих альдегид и спирт;
- обеспечить предварительную промывку холодной водой;
- отрегулировать ход программ в аппаратах для мойки/дезинфекции;

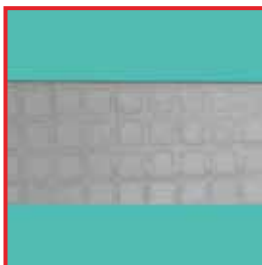
Оценка потенциального риска

- гигиенический риск - опасность инфекции для пациентов. Органические остатки на нержавеющей стали могут привести к коррозии, так как, например, в крови среди прочего содержатся также хлориды. При повышенной концентрации они вызывают язвенную коррозию и/или коррозионное растрескивание вследствие напряжений.

12.2 Металл/налеты – остатки технологических химикатов

В зависимости от количества остатков, типа инструмента и характера поверхности могут проявиться налеты/изменения цвета от светлых до темно-серых пятен или отдельных точек. Их визуальная различимость может еще возрасти после стерилизации.

Виды поверхностных изменений



Поверхность с видимыми остатками



Подходящее загрузочное устройство для очистки и промывки офтальмологических инструментов



Неправильная загрузка/опрокинутые почкообразные лотки

Происхождение и причины

Плохо удаленные технологические химикаты (возможная 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 окончательную мойку полностью обессоленной водой, при необходимости изменить загрузку. Четко придерживаться указаний изготовителя по демонтажу и очистке!

Оценка потенциального риска

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



12.3 Металл/налеты – 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 мойки/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

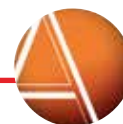
- В результате может появиться коррозия (см. главу 2).

12.4 Металл/изменения цвета – из-за оксида титана или силикатов

Виды поверхностных изменений

Изменения цвета из-за силикатов иногда появляются в рамках обработки инструментов как оксид титана, а чаще всего в виде отложений кремниевой кислоты. Эти изменения цвета особенно хорошо видны на новых и отремонтированных инструментах, системах хранения, аппаратах для мойки/дезинфекции и стерилизационных камерах.

Проявление изменений цвета зависит среди прочего от исполнения поверхности, возможно осевших ионов металла (например, меди из арматуры или трубопроводной системы), от веса и, например, от позиционирования инструментов.



Титаноксидные изменения цвета появляются преимущественно при блестящей структуре поверхности в виде обширных желто-коричневых до сине-фиолетовых пятен, отчасти с выраженной мерцающей окраской, в промывочной камере или на всей поверхности инструмента при машинной очистке.



Типичные силикатные изменения цвета появляются, независимо от свойств поверхности, в виде обширных желто-коричневых до сине-фиолетовых пятен в процессе очистки и дезинфекции или в виде пятен, капель и ярко выраженных конденсационных подтеков в процессе паровой стерилизации.

Происхождение и причины

- Силикатные изменения цвета: Проникновение кремниевой кислоты при приготовлении деминерализованной воды в ионообменнике или установках обратного осмоса.
- Силикатные изменения цвета: Проникновение содержащих кремний моющих средств в воду заключительной промывки при машинной обработке в результате плохой промежуточной промывки или засыхания раствора моющего средства.
- Силикатные изменения цвета: Повышенная концентрация силикатов в парогенераторах и перенос в применяемый для стерилизации пар.
- Титаноксидные изменения цвета: Проникновение содержащих кремний моющих средств, содержащихся в незначительных количествах в виде естественных примесей в соединениях силиката и оксида титана, в воду заключительной промывки в результате плохой промежуточной промывки или засыхания раствора моющего средства.

Рекомендации по устранению

- Удалить силикатные изменения цвета с применением рекомендованных изготовителем специальных кислых моющих средств. Удалить труднорастворимые налеты с помощью средств, содержащих кремниевую кислоту.
- Оксиды титана особенно упорны и не удаляются совсем или удаляются лишь частично с помощью кислых средств очистки.
- Поручить механическую обработку поверхности изготовителю или квалифицированному ремонтному предприятию.

Мероприятия по предотвращению

Заключительная промывка деминерализованной водой без содержания кремниевой кислоты 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 и пара при паровой стерилизации согласно EN 285 (приложение В, табл. В1.) или DIN 58946 часть 6.

Оценка потенциального риска

- Коррозия отсутствует - косметический эффект. 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/изменения цвета – из-за окисления

Виды поверхностных изменений



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

Деталь зажима: фиксатор и зона кольца



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

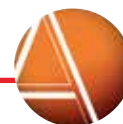
Обычно окраска изменяется равномерно. Однако она может быть и в виде пятен/различного цвета.

Образование блестящего, серо-черного пассивного слоя окиси хрома возможно только на закаливаемых 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

В случае указанных выше сортов закаливаемой нержавеющей стали образуется пассивный слой при машинной очистке из-за нейтрализатора, проникшего при заключительной промывке, и/или вследствие других, не



идентифицированных до сих пор факторов, образующих пассивные слои. На нержавеющей 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 вышеперечисленных 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

Устранение повреждения самим пользователем не рекомендуется из-за свойств покрытия, однако при необходимости может выполняться в обоих случаях путем подходящей обработки поверхности (для стали механическим способом, для титана - химическим) только на заводе изготовителя или квалифицированным ремонтным предприятием. Для нержавеющей стали удаление слоев посредством основного моющего средства не приводит ни к каким результатам из-за значительного повышения коррозионной стойкости.

Мероприятия по предотвращению

Для нержавеющей стали обеспечить точную дозировку нейтрализатора. Достаточной заключительной промывкой исключить проникновение нейтрализатора.

Для титановых материалов предотвратить практически невозможно, поскольку сам материал обуславливает 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 - косметический эффект.

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/изменения цвета – из-за отслоения цветных плазменных слоев

Виды поверхностных изменений



Пример: черный перфоратор с покрытием TiAlN. Из-за частично удаленного слоя с пестрой переливчатой окраской или полностью удаленного слоя с целостными позолоченными компонентами.
Правый перфоратор: новый

Происхождение и причина

Поверхностная реакция под действием моющих растворов с добавлением перекиси водорода и/или промывочных растворов, например, с высоким содержанием щелочи при $\text{pH} > 10$, и температурой более 70°C . Имеются в виду черные слои нитрида алюминия с титаном (TiAlN) и карбонитрида алюминия с титаном (TiAlCN), а также изделия/компоненты с изначальным золотисто-желтым покрытием нитрида циркония (ZrN) и нитрида титана (TiN).

Рекомендации по устранению

Нанести новое покрытие в процессе ремонта.

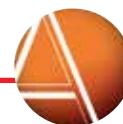
Мероприятия по предотвращению

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 отражения света.

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 хлорсодержащие 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/налеты – 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.



Рекомендации по устранению

- 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.

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. При глубокой язвенной коррозии эффективный ремонт часто уже невозможен. Инструмент необходимо заменить.

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

- Поврежденные 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

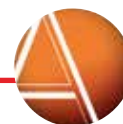


Предотвращение: целенаправленный уход с использованием инструментального масла

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.

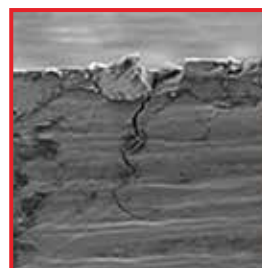
Оценка потенциального риска

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

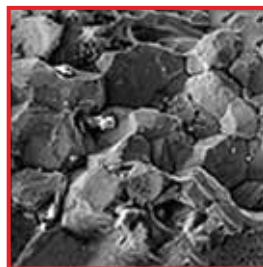
Фрикционная коррозия ограничивает функции инструмента или делает его полностью неработоспособным. Фрикционная коррозия может способствовать язвенной коррозии.

12.9 Металл/коррозия – коррозия вследствие напряжений

Виды поверхностных изменений



Деталь: конечный шарнир ножниц с типичной внутри-кристаллической 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 в зависимости от дизайна 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 так называемой 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

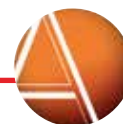
Для устранения не могут быть названы меры. Повреждение нельзя отремонтировать.

Мероприятия по предотвращению

- Шарнирные инструменты очищать полностью открытыми, а стерилизовать при фиксаторе, установленном макс. на первый зубец.
- Свести до минимума 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/коррозии – поверхностная коррозия

12.10.1 Нержавеющие стали

Виды поверхностных изменений



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



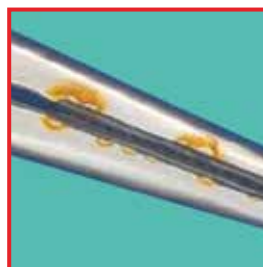
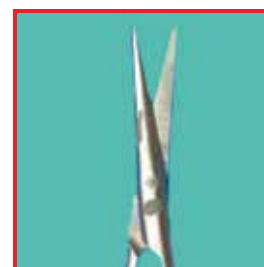
Коррозия материала частично нарушенного хромированного слоя. Причина: влага вызывает ржавление незащищенного несущего материала из обычной стали



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.

- 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).
- Изменение цвета и износ материала на паяльных местах и спеченных твердосплавных вкладышах из карбида вольфрама и кобальта (соотношение смеси WC/CO 9 : 1).
- Химическое или электрохимическое воздействие, только в сочетании с повышенным содержанием кислоты

Происхождение и причины



Рекомендации по устранению

Мероприятия по предотвращению

Оценка потенциального риска

Виды поверхностных изменений

Происхождение и причины

- на нержавеющей стали,
- в местах пайки.
- Долговременное воздействие воды/влаги (конденсата) на нержавеющую сталь.

- 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.
- Со спеченных твердых сплавов, тип WC/CO, не удаляется.

- 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).

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

12.10.2 Анодированный алюминий



Коррозия материала алюминиевой рукоятки. Причина: непригодное щелочное средство очистки



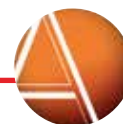
Воздействие на материал натуральной/анодированной поверхности алюминия контейнеров. Причина: моющий раствор с недопустимо высоким содержанием щелочи



- 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.

Для коррозии алюминия характерно обесцвечивание поверхности, а также наличие белого порошкообразного налета.

- Воздействие кислоты или сильной щелочи на анодированный алюминий.



Рекомендации по
устранению

■ Нельзя устранить.

Мероприятия по
предотвращению

■ Обработка в нейтральной/слабощелочной pH-среде.

Оценка потенциального
риска

■ Потеря функции цветной кодировки.

12.11 Металл/коррозия – контактная коррозия

Виды поверхностных
изменений



Контактная коррозия:
нержавеющая сталь/латунь

Происхождение и
причины

Классический вариант контактной коррозии образуется при комбинации материалов «нержавеющая сталь/цветной металл» (мельхиор, латунь, медь). В зависимости от условий окружающей среды, например, влаги, подобная комбинация приводит в зоне контакта, а чаще всего и в других местах к отложению ржавчины. Эта комбинация встречается на практике редко, так как в отношении биологической совместимости у цветных металлов могут возникнуть проблемы.

Рекомендации по
устранению

При классической комбинации нержавеющей стали с латунью, типичной для смешанного инструментария (старые/хромированные и новые/из нержавеющей стали инструменты), данная форма коррозии возникает как при очистке, так и при стерилизации вследствие поврежденного и/или не сплошного хромового или никелевого слоя (например, на острых ложках с полостями или ранорасширителях).

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

Никелированные и хромированные инструменты с поврежденным/отслоившимся покрытием следует выбраковать и по возможности заменить инструментами из нержавеющей стали.

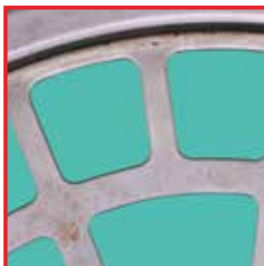
Оценка потенциального
риска

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



Держатель фильтра с частичным коррозионным поражением

Происхождение и причины

- 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.
- 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.

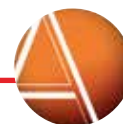
Если поверхностное поражение зашло не слишком далеко, инструмент может быть еще подвергнут механической обработке на заводе изготовителя или на квалифицированном ремонтном предприятии.

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 мойки и дезинфекции или в стерилизатор).

Оценка потенциального риска

- Налет ржавчины на инструментах или компонентах приборов включая принадлежности может привести к образованию посторонней ржавчины на не пораженных до сих пор инструментах. Эффект зависит от наличного объема поражения, близости инструментов друг к другу и времени.



- Попадание частиц ржавчины из системы трубопроводов на инструменты также может привести к снижению работоспособности значительной части инструментов.

12.13 Металл/коррозии – щелевая коррозия

Виды поверхностных изменений



Зажим суставной щели



Место соединения - концы пинцетов



Зажим места контакта

- 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).
- В случае обусловленной хранением щелевой коррозии на участках контакта могут возникать небольшие точечные или кольцеобразные коричнево-синие пятна с незначительной коррозией. Эту форму щелевой коррозии часто путают с язвенной коррозией. Однако при внимательном рассмотрении можно увидеть, что в центре пораженного участка нет отверстия. В отдельных случаях может наблюдаться гладкая структура поверхности с минимальным износом, вызванным вибрациями.
- Щелевая коррозия часто возникает при критической ширине щели при наличии соответствующих окружающих условий (например, недостаточном просушивании). При этом повреждается пассивный слой. При отсутствии поступления кислорода этот слой не может восстанавливаться и при попадании влаги и высокой концентрации соли в щели происходит образование ржавчины, выделяющейся из щели.
- Обусловленная хранением щелевая коррозия наблюдалась до сих пор лишь после машинного процесса очистки. Микротрение в точках контакта ведет к истиранию пассивного слоя. В результате антикоррозийная защита в этих местах краткосрочно исчезает и возникают описанные выше поверхностные изменения.

Происхождение и причины



Рекомендации по устранению

- Корродированные инструменты обработать согласно указаниям изготовителя.
- Подвергнуть инструменты механической обработке у изготовителя или на соответствующем ремонтном предприятии.
- Обусловленная хранением щелевая коррозия исчезает согласно опыту уже через несколько циклов обработки. При применении кислых сред (нейтрализаторов) налеты, как правило, сразу растворяются, после чего быстро образуется новый пассивный слой.

Мероприятия по предотвращению

- Грубые загрязнения удалять немедленно.
- Следует обеспечить низкое содержание солей в воде заключительной промывки (рекомендуется использовать деминерализованную воду).
- Щели швов и шарниров хорошо сушить.
- Во избежание обусловленной хранением щелевой коррозии следует исключить вибрации (например, возникающие при ультразвуковой и машинной обработке) при очистке (например, путем устойчивой установки прибора RDG).

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.

Согласно опыту в случае обусловленной хранением щелевой коррозии как корродированным, так и не подвернутым коррозии инструментам не угрожает опасность, так как незначительные налеты недостаточны, чтобы нанести повреждения, если только феномен не удастся устранить повторной обработкой кислыми средами.

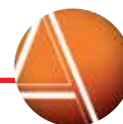
Виды поверхностных изменений

12.14 Пластмасса-резина/старение



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.
- Превышение максимального времени применения/цикла обработки.

Рекомендации по устранению

Невозможно.

Мероприятия по предотвращению

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

Оценка потенциального риска

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

12.15 Пластмасса-резина/разбухание

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 дезинфекционными 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

Поражённые инструменты 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

Трещины вследствие напряжений имеют место преимущественно на тех участках инструмента, где уже в ходе его изготовления возникли зоны внутренних напряжений.

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

Рекомендации по устранению

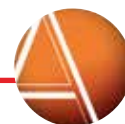
Невозможно.

Мероприятия по предотвращению

Следует избегать применения химикатов, способствующих появлению коррозии вследствие трещин 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!



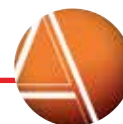
Для заметок:

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



13. Терминологический словарь

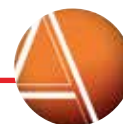
А0-значение	« Концепция значения А₀ » Значение А0 процесса дезинфекции с влажным жаром представляет собой летальность, выраженную как эквивалент времени в секундах, при обеспечиваемой изделию в результате данного процесса температуре 80°C, для микроорганизмов, для которых значение z составляет 10°C.
АЕМР	Отдел обработки медицинских изделий.
Стерилизация	Метод очистки изделия от жизнеспособных микроорганизмов.
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 на гидроксиды при полной деминерализации воды посредством ионного обмена.
Анодированный	Под этим понимают, например, облагороженную поверхность алюминия. Так называемый слой анодированного алюминия ($Al_2O_3 \cdot H_2O$ гидроокись алюминия) серебристо-серого цвета, создается путем электролитического окисления (кратко называемого анодированием), может быть цветным (цветной анодированный алюминий) и улучшает защиту изделий от истирания и коррозии.
антимикробный	Действенный против микроорганизмов. В данном случае это общее понятие, не содержащее сведений о виде и объеме воздействия.
Асептические	Меры по предотвращению инфекции или заражения
Бактериостатически	Препятствие размножению бактерий
Белковая инактивация	Снижение содержания/инактивация определенных активных веществ в дезинфекционных средствах, например, активного хлора, при контакте с содержащими белки загрязнениями.
Внутренний канал	Условный проход или диаметр полых инструментов.
ВЧ-инструменты	Инструменты для высокочастотной (ВЧ) хирургии.
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 естественного белка в результате химических или термических воздействий.
Диспергирование	Стабильное гомогенное распределение нерастворимых в воде частиц загрязнений в растворе 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 z	Изменение температуры в градусах К, необходимое, чтобы в процессе дезинфекции влажным жаром было достигнуто десятикратное изменение степени микробиологической инаktivации. Источник: ISO 15883:2006-07
Значение pH	Значение pH определяет кислый или щелочной характер водного раствора. pH < 7 = кислый pH = 7 = нейтральный pH > 7 = щелочной
Инертные газы	Инертные газы обозначают неконденсируемые газы при паровой стерилизации, например, углекислый газ или кислород.
Инструменты MIC	Инструментами MIC называются инструменты, используемые в минимально-инвазивной хирургии.
Ионообменник	Общее понятие для катионитов и анионитов, а также для ионообменников смешанного слоя.
Ионообменник смешанного слоя	Комбинация из катионита и анионита для деминерализации воды.
Катионит	Средство для обмена растворенных в воде положительно заряженных ионов (катионов), например, катионов кальция и магния катионами натрия при умягчении воды или ионами водорода H при полной деминерализации.
Кипяченая вода	Вода, используемая для создания пара в сосуде, работающем под давлением (котле).
Кислые основные моющие средства	Кислые основные моющие средства базируются либо на фосфорной кислоте для удаления органических остатков, извести или ржавчины обработкой погружением, либо на ингибированной фтористоводородной кислоте для устранения силикатных изменений цвета. При использовании необходимо обязательно учитывать указания изготовителя по применению и особенно по мерам безопасности.
Коррозия	Под коррозией понимают в целом идущее от поверхности повреждение нержавеющей сталей за счет окружающих воздействий, например, средами с критическим содержанием хлоридов (кровь, физиологический раствор и т.п.).
Кремниевая кислота	Минеральная составляющая в кислой воде, соли этой кислоты называются силикатами.
Мойка	Удаление загрязненности с предмета до уровня, необходимого для последующей обработки или для предусмотренного применения.
Мартенсит	Понятие действительно для структуры материала, образующейся в частности при закалке нержавеющей сталей с быстрым охлаждением.
Морфология	Морфология существенно влияет на функциональные свойства поверхности инструментов. Упрощенно под этим понимаются структуры слоев и сплавов на поверхности или в непосредственной близости от поверхности.
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.
Окисление	Химическая реакция вещества с кислородом.
Органические остатки	Остатки, преимущественно из тела пациента, например, кровь, белок, ткани.
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 на граничной поверхности к газовой фазе (атмосфере), обусловленное полярностью молекул воды. Поверхность воды имеет свойства, аналогичные коже.
Пограничное натяжение	Усилия, возникающие на граничных поверхностях двух различных фаз, между жидкостями и газовой фазой называют поверхностным натяжением.
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 мойке и дезинфекции.
Промывочная тень	Промывочные тени представляют собой зоны, которые образуются в промывочной камере аппаратов для мойки и дезинфекции позади особенно крупных и невыгодно расположенных предметов, в результате чего туда не попадают прямые струи при промывке.
Проникновение кремниевой кислоты	Проблема при полной деминерализации воды ионообменниками. Кремниевая кислота в качестве первого минерального вещества проходит через ионообменник без повышения электропроводности деминерализованной воды.
Проплешины	Открытые дефекты поверхности, обусловленные материалом (например, степенью чистоты) или производством (например, складки, трещины или поры).
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.
Специальная сталь	Специальная сталь обозначает согласно DIN EN 10020 легированные и нелегированные сорта стали, имеющие особенную/высокую степень чистоты. Она достигается в том случае, если содержание серы и фосфора в них не превышает 0.025 %. Специальная сталь не обязательно соответствует требованиям нержавеющей стали. Для этого требуется минимальное содержание хрома, смотри раздел 1.1 Выбор материала.
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.
Стерильная фильтрация	Фильтрация жидкостей, например, воды для заключительной промывки в непроницаемом для бактерий фильтре (размер ячеек $\leq 0,2$ мкм).
Структура материала	Под структурой материала («внутренняя структура материала») применительно к металлам понимают микроструктуру, кристаллическую структуру или структуру зерна, обусловленную изготовлением или термообработкой. Для нержавеющей стали 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.



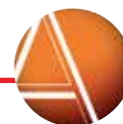
Термический метод	Процесс в аппарате для мойки/дезинфекции на этапе дезинфекции под воздействием влажного жара.
Термолабильные инструменты	Медицинские изделия и принадлежности, которые нельзя дезинфицировать термическим методом и стерилизовать паром.
Термостабильные инструменты	Медицинские изделия и принадлежности, которые можно дезинфицировать термическим методом и стерилизовать паром.
Технологические химикаты	Общее понятие для химических средств, используемых при обработке инструментов, например, моющих, дезинфекционных, нейтрализующих средств, средств для заключительной промывки и ухода.
Топография	Известна также как структура поверхности, описывает геометрическую форму технических поверхностей или микроструктур.
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 протеинов	Воздействие на протеины (белок), ведущее к изменению протеина и затруднению очистки. Такие химически или термически измененные протеины труднее удаляются с поверхностей.
химико-термический метод	Процесс, выполненный в аппарате для мойки и дезинфекции для термолабильных изделий при заданных температурах $< 65^{\circ}\text{C}$ с использованием дезинфекционного 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 цветное анодирование или декоративно окрашенный алюминий, полученный, например, путем окраски погружением. Стандартными цветами являются, например, золотистый, синий, красный, черный и т.д.
Шероховатость	Обозначает неравномерную высоту поверхности.
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

Поскольку стандарты постоянно меняются, данные в этой брошюре относятся к дате ее сдачи в набор и печать. При необходимости следует проверить актуальность стандартов.

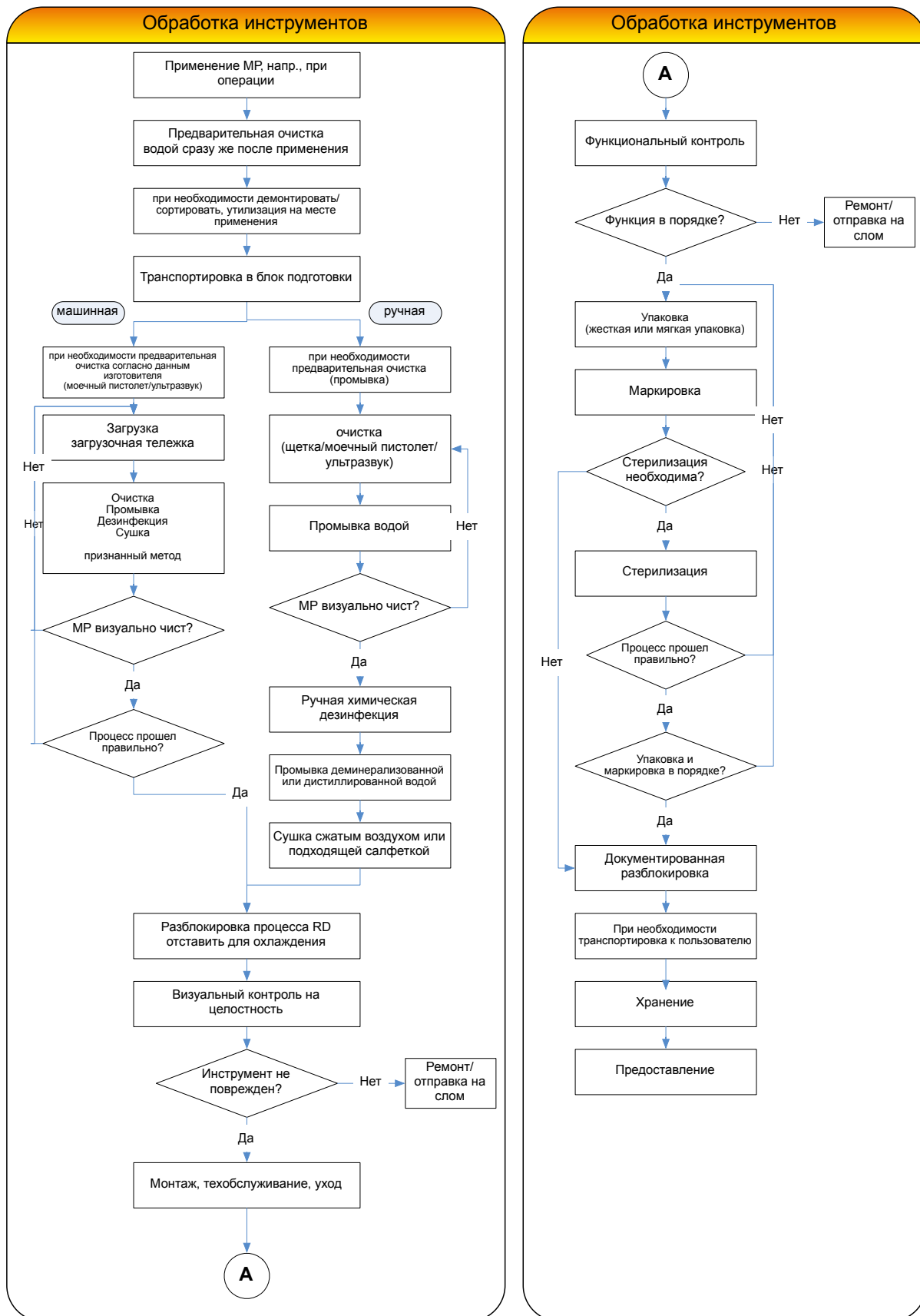
1. EN ISO 15883
Требования, определения, методы проверки
Часть 1-2, 2009
Часть 4, 2009
Часть 6, 2015
Часть 7, 2016
Аппараты для мойки/дезинфекции
2. EN 16442, 2015
Шкаф для хранения с регулируемыми условиями окружающей среды для обработанных, термолабильных эндоскопов
3. EN 285: 2015
Стерилизация – паровая стерилизация – большие стерилизаторы
4. EN 868; части 1 - 10
(различные годы издания отдельных частей)
Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий
5. EN ISO 11607, часть 1: 2009, часть 2: 2006, Упаковки для конечной упаковки стерилизуемых изделий
6. EN 10088: 2014
Нержавеющие стали
7. EN ISO 7153-1: 2017
Хирургические инструменты – металлические материалы
часть 1: нержавеющая сталь
8. ASTM Designation: F889 - Standard Specification of Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments
9. DIN 96298: 2010
T1: Мед. инструменты - термины, 2016
T2: Мед. Инструменты - методы измерения для определения основных размеров стандартных хирургических инструментов, 2016
T3: Мед. Инструменты - испытания, 2017
10. EN ISO 16061: 2015
Инструменты, используемые с неактивными хирургическими имплантатами.
11. EN ISO 13402: 2001
Ручные хирургические и стоматологические инструменты
Определение стойкости к стерилизации, коррозии и термической обработке
12. ASTM Designation: F 1089 Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
13. ISO 7151: 1988
Хирургические инструменты; нережущие шарнирные инструменты; общие требования и методы испытаний
14. ISO 7741: 1986
Хирургические инструменты; ножницы; общие требования и методы испытаний
15. DIN 58946 - часть 6: 2002
Стерилизация - паровой стерилизатор,
часть 6: Эксплуатация больших стерилизаторов в здравоохранении
16. EN ISO 17665-1: 2006-11
Стерилизация изделий в здравоохранении
17. ASTM A 380 – 13
Предписание по очистке, пассивации и удалению окислы с деталей, приборов и установок из нержавеющей стали
18. ASTM Designation: A967-13 Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts
19. EN ISO 17664: 2007
Информация, предоставляемая изготовителями для повторной обработки рестерилизуемых устройств
20. 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
21. DIN 13940-1: 2016-07
Стоматология, рукоятки для бормашин, присоединительные размеры
22. ISO 3964: 2016
Стоматологические инструменты (бормашины), рукоятки, присоединительные размеры (для соединения с приводом)
23. DIN Справочник 100: 2010
Медицинские инструменты
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
24. DIN Справочник 169: 2008
Стерилизатора, требования к аппаратам
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
25. Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям от 14. июня 1993 г. (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)
в последний раз изменена в статье 2 Директивы 2007/47 от 5 сентября 2007 г. (Abl. L 247, S. 21)
вступила в силу 11 октября 2007 г.
26. Предписания по предотвращению несчастных случаев BGV A1 и правила профессионального союза, например, BGR 250, BGR 206 профсоюза по вопросам здравоохранения и благотворительной помощи
27. Перечень дезинфекционных средств VAN в действующей редакции; перечень проверенных согласно Директиве по контролю химических дезинфекционных средств и признанных эффективными Немецким обществом по гигиене и микробиологии (в том числе способы дезинфекции и гигиенического мытья рук).
28. Перечень методов и средств дезинфекции, проверенных и признанных Институтом им. Роберта Коха, в действующей редакции
29. Европейская фармакопея

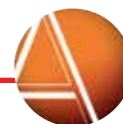


30. Серая брошюра
"Серии опытов и заключения"
публикации фирмы AKI, 1999
на сайте www.a-k-i.org
31. Возврат инструментов в медицинских учреждениях,
памятка с рекомендациями по обращению,
BVMed, www.bvmed.de
32. Рекомендация RKI
Гигиенические требования к обработке медицинских
изделий
Рекомендация комиссии по больничной гигиене и
профилактике инфекции (KRINKO) при Институте им.
Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарств и
медицинских изделий (BfArM);
Бюллетень федерального здравоохранения
2012 · 55:1244–1310
33. EN ISO 10993-1, 2009-03
Биологическая оценка медицинских изделий
34. EN 14885, 2015
Химические дезинфекционные средства и антисептики
35. EN 10020:2000
Определение понятий для классификации сортов стали
36. Биринг, Г.
Сравнение стандартов AAMI с "Красной книгой".
Биомедицинские инструменты и методы.
2012; 46 (3):184-188.
37. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010 & A3:2012,
Справочник по паровой стерилизации и обеспечению
стерильности в медицинских учреждениях. Объединение
по усовершенствованию медицинских инструментов;
2010, 2011 гг.
38. AAMI TIR12:2010,
Конструкция, испытание и маркировка многоразовых
медицинских изделий для повторной обработки в меди-
цинских учреждениях: справочное пособие для изгото-
вителей медицинских изделий. Объединение по усовер-
шенствованию медицинских инструментов; 2010, 2011 гг.
Арлингтон, Вирджиния
39. AAMI TIR30:2011,
Процессы, материалы, методы испытаний и критерии
приемки при очистке многоразовых медицинских изде-
лий. Объединение по усовершенствованию медицинских
инструментов; 2010, 2011 гг. Арлингтон, Вирджиния
40. AAMI TIR34:2007,
Вода для обработки медицинских изделий. Объединение
по усовершенствованию медицинских инструментов;
2010, 2011 гг. Арлингтон, Вирджиния



15. Технологическая схема согласно EN ISO 17664



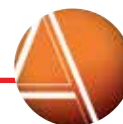


Для заметок:

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



92



Для заметок:

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



Условия продаж фирмы AKI:

1. Брошюры не заменяют инструкции изготовителей по обработке медицинских изделий. Заказчик обязуется не использовать брошюры при сбыте медицинских изделий и отказывается от любых действий, которые могли бы указывать на то, что в данной брошюре приведены инструкции изготовителя.
2. Право издания и другие авторские права на брошюры, изданные фирмой AKI остаются исключительно за фирмой AKI. Размножение или использование графиков, рисунков и/или текста в других электронных или печатных публикациях без однозначного письменного согласия AKI не разрешается.
3. Запрещено добавлять к брошюрам, полученным на фирме AKI и загруженным файлам рекламные материалы. Это касается также рекламных приложений.
4. При любом нарушении каждого из обязательств, перечисленных выше в пунктах 1 - 3, взимается договорная неустойка в размере 500,00 евро, при этом повторное нарушение не считается продолжением первого.
5. Брошюры AKI могут заказываться начиная с > 5 экземпляров. С ценами и условиями продаж можно ознакомиться на нашем сайте www.a-k-i.org.

Выходные данные

Рабочая группа по обработке инструментов
Председатель и официальный представитель рабочей группы: Michael Sedlag

Контакт:

Arbeitskreis-Instrumentenaufbereitung
c/o Miele & Cie. KG | Professional Sales, Service & Marketing
Carl-Miele-Str. 29
D-33332 Gütersloh
Тел. +49 (0) 5241 89 1461
Телефакс: +49 (0) 5241 89 78 1461
Mail: michael.sedlag@miele.com

Ответственный за редакцию содержания: Michael Sedlag

Исключение ответственности

Брошюры не заменяют инструкции изготовителей по обработке медицинских изделий. Заказчик обязуется не использовать брошюры при сбыте медицинских изделий и отказывается от любых действий, которые могли бы указывать на то, что в данной брошюре приведены инструкции изготовителя.

Версия 11.0

