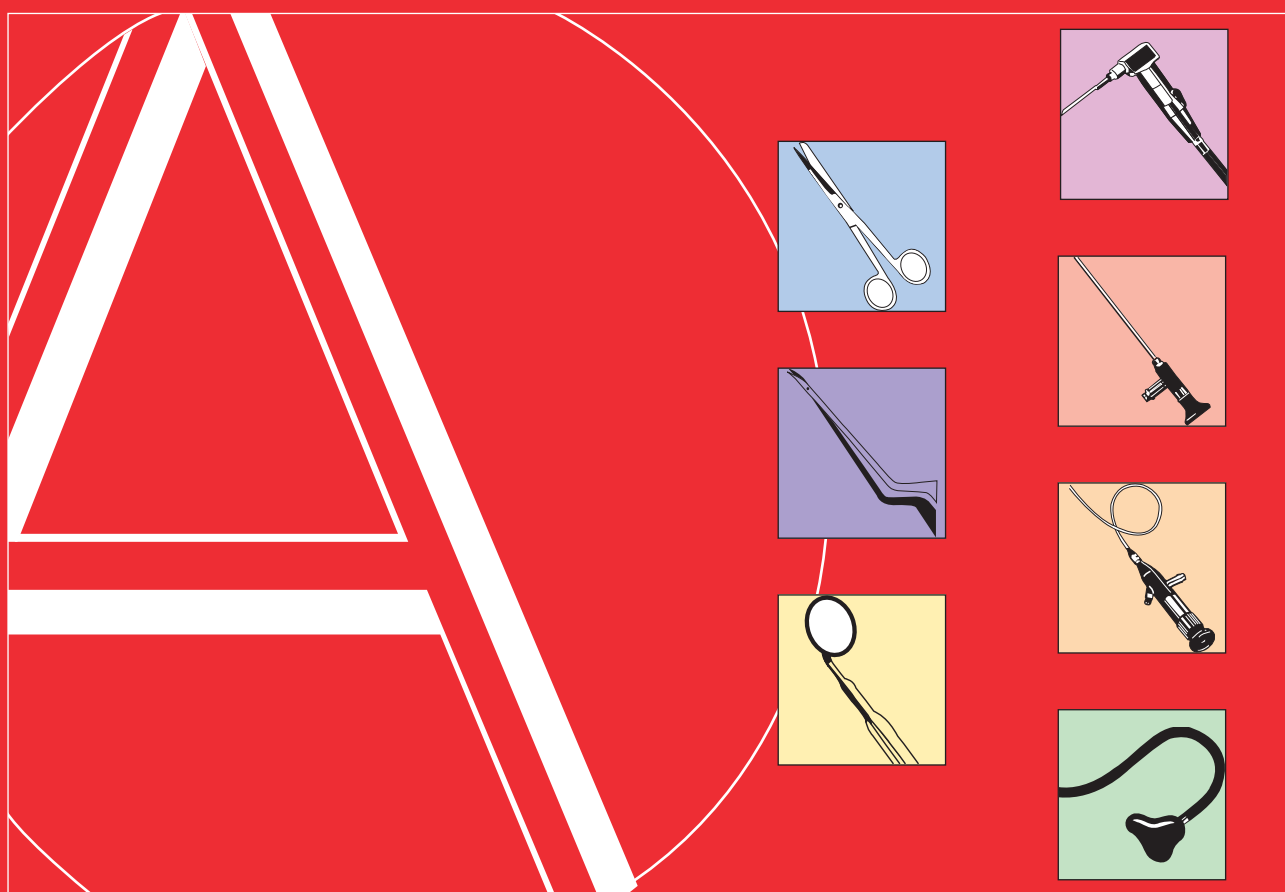


Правильный уход

за инструментами



Рабочая группа по рекомендациям
и уходу за инструментами

8
издание, переработанное



Правильный уход за инструментами

Издание 8-ое, переработанное, 2006

Хирургические инструменты

Микрохирургические инструменты

Стоматологические инструменты

Системы с двигателями

Инструменты для малоинвазивной хирургии, жёсткие эндоскопы и ВЧ-инструменты

Гибкие эндоскопы и принадлежности

Эластичные инструменты и системы дыхания

Прежние немецкие издания: Прежние издания на других языках:

1-ое издание, 1979

польский 1997, издание 8-ое 2004

2-ое издание, 1983

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

3-ое издание, 1985

итальянский 1999, издание 8-ое 2004

4-ое издание, 1990

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

5-ое издание, 1993

испанский 1999, издание 8-ое 2004

6-ое издание, 1997

русский 2001, издание 8-ое 2004

7-ое издание, 1999

японский 2003,

8-ое издание, 2004

норвежский, издание 8-ое 2004

8-ое издание,

голландский, издание 8-ое, 2004

переработанное 2005

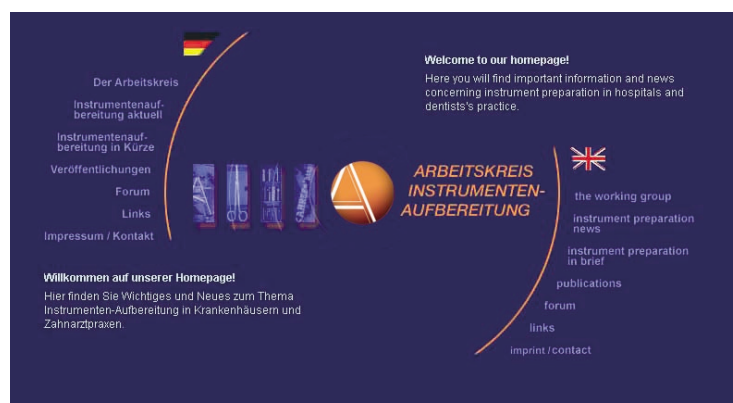
турецкий, издание 8-ое 2004

венгерский, издание 8-ое, переработанное 2005

китайский, издание 8-ое, переработанное 2005

румынский, издание 8-ое, переработанное 2005

хорватский, издание 8-ое, переработанное 2006



В формате pdf эти брошюры можно бесплатно скачать на нашей Интернет-странице www.a-k-i.org.
Здесь Вы также найдете наши условия продажи. Брошюры Вы можете заказать по следующему адресу: bestellung@a-k-i.org

Всеми правами владеет рабочая группа

Instrumenten-Aufbereitung © 2006

Daimlerstraße 2

D-64546 Mörfelden-Walldorf, Germany

Полная или частичная перепечатка запрещена



Рабочая группа INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG (уход за инструментами) состоит из следующих членов:

Группа «Инструменты»:

Wolfgang Fuchs

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

Helmi Henn

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

Karl Leibinger

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

Ursel Oelrich

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

Claudia Schwieger

c/o Heine Optotechnik
Kientalstraße 7
D-82211 Herrsching,
Germany
Tel.: +49 (0)8152-3 83 40

Группа «Средства для дезинфекции, чистки и ухода»:

Dr. Holger Biering

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

Rudolf Glasmacher

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

Verona Schmidt

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

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg, Germany
Tel.: +49 (0)40-78960-165

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

Hans Jörg Drouin

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

Robert Eibl

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

Dr. Winfried Michels

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

Michael Sedlag

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

Всем бывшим членам нашей рабочей группы, не названным здесь поименно, мы бы хотели выразить сердечную благодарность за разработку и постоянное дополнение брошюр.



Консультанты:

Prof. Dr. med. Marianne Borneff-Lipp

c/o Institut für Hygiene der
Martin-Luther-UNI Halle-Wittenberg
J.-A.-Segner-Straße 12
D-06097 Halle/Saale, Germany
Tel.: +49 (0)3445-557-1095

Sigrid Krüger

c/o Hygiene Consulting
Minneweg 22
D-21720 Grünendeich, Germany
Tel.: +49 (0)4142-2943

Prof. Dr. Ulrich Junhannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Str. 55
D-06366 Köthen, Germany
Tel.: +49 (0)3496 - 67 25 3

Помимо постоянных членов рабочей
группы в подготовке 8-го издания
принимали участие:

Отдел эндоскопов и малоинвазионной хирургии:

Annette Stellke

c/o Pentax Europe
D-22527 Hamburg, Germany

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen, Germany

Thomas Brümmer

c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg, Germany

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen, Germany

Отдел эластичных инструментов:

Roland Maichel

c/o Willy Rüschi
D-71394 Kernen, Germany

Отдел хирургических систем с двигателями:

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen, Germany

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen, Germany

Angelika Kracke

c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch, Germany

Отдел ультразвуковых инструментов:

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin, Germany

Отдел очистки воды:

Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach, Germany



Правильная обработка инструментов

Содержание	
Адреса авторов	4
Предисловие	7
Введение	8
Пиктограммы	9
1. Материалы	12
2. Вода для обработки	15
3. Обработка новых и полученных из ремонта инструментов	17
4. Рекомендации по обращению с возвращёнными изготовителю инструментами	18
5. Подготовка к чистке и дезинфекции	19
6. Ручная и машинная мойка и дезинфекция	22
6.1 Ручная мойка и дезинфекция	22
6.2 Машинная мойка и дезинфекция	26
6.2.1 Машинная мойка и тепловая дезинфекция	28
6.2.2 Машинная мойка и химико-тепловая дезинфекция	29
6.2.3 Для тонких инструментов действуют следующие правила	31
6.3 Ультразвуковая мойка и дезинфекция	34
7. Заключительная дезинфекция	36
8. Контроль и уход	39
9. Упаковка	45
10. Стерилизация	47
10.1 Паровая стерилизация	47
10.2 Стерилизация горячим воздухом	50
10.3 Низкотемпературная стерилизация	51
11. Хранение	52
11.1 Хранение нестерильных инструментов	52
11.2 Хранение стерильных инструментов	53
12. Изменения поверхности, налёт, коррозия, старение, набухание и трещины	53
Металл/налёт – органические остатки	54
Металл/налёт – известковые пятна от воды	55
Металл/налёт – силикаты и другие минеральные соединения	56
Металл/налёт – почернение, обусловленное окислением	57
Металл/коррозия – питтинговая коррозия	58
Металл/коррозия – коррозионная эрозия	60
Металл/коррозия – коррозионное растрескивание вследствие внутренних напряжений	61
Металл/коррозия – поверхностная коррозия	63
Металл/коррозия – контактная коррозия	65
Металл/коррозия – посторонняя ржавчина и налёт ржавчины/вторичная ржавчина	66
Металл/коррозия – щелевая коррозия	68
Пластмасса и резина/старение	69
Пластмасса и резина/набухание	70
Пластмасса/трещины от внутренних напряжений	71
13. Библиография	72
Условия продажи, разработанные Рабочей группой по рекомендациям и уходу за инструментами	73



Предисловие

Рабочая группа INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG представляет здесь полностью переработанную и отвечающую самым последним требованиям брошюру «ПРАВИЛЬНЫЙ УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАМИ». Целью рабочей группы было предоставить пользователю подробные инструкции для правильного ухода за хирургическими инструментами, при этом особое внимание уделено выбору материала, надлежащему обращению с инструментами и уходу за ними, то есть, в конечном итоге – поддержанию инструментария в надлежащем состоянии.

Эти рекомендации являются дополнением к рекомендациям, опубликованным институтом Роберта Коха и Обществом гигиены и микробиологии Германии, а также к существующим положениям по предупреждению несчастных случаев, большинство из которых в основном посвящены гигиеническим требованиям к уходу за инструментами. При подготовке данных рекомендаций рабочая группа исходила из того, что все вышеуказанные положения уже известны, и ссылается на них в библиографии.

Важнейшие параметры во всех областях, включая подготовку инструментов и уход за ними, должны всегда основываться на принципах, отраженных в своде правил GMP (Good Manufacturing Practices) и GLP (Good Laboratory Practices). Правильная дезинфекция и стерилизация инструментов зависят от соответствующей чистки и ухода, также как от выбора правильных материалов и использования подходящих чистящих средств и методов обработки. У нас есть все основания поблагодарить Рабочую группу INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG за издание этих расширенных и обновленных рекомендаций. Нам остаётся надеяться, что эта брошюра будет широко использоваться в повседневной практике.

(Профессор Х.Г. Зоннтаг (H.G.Sonntag), доктор медицины, доктор философии, ранее директор отделения гигиены и медицинской микробиологии Института гигиены Гайдельбергского университета)



Введение

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

Процесс подготовки инструментов все в большей степени подлежит законодательной регламентации. Поэтому следует следить за общим процессом унификации соответствующих предписаний.

Кроме того, существуют прямые законодательные требования (например, в Германии – предписания для пользователей в рамках закона о медицинских изделиях), делающие необходимыми усовершенствование технологий ухода за изделиями медицинского назначения. Выполнение этих требований целесообразно осуществлять и подтверждать сертификацией в рамках системы обеспечения качества. Имеющаяся «Красная брошюра» составлена с ориентацией на процесс, учитывает требования стандарта EN ISO 17664 и может поэтому использоваться в реализации подобной системы.



глава	Красная брошюра	глава	Рекомендация	глава	EN ISO 17664 : 2004
1	Материалы				
2	Вода для обработки				
3	Обработка новых и полученных из ремонта инструментов				
4	Рекомендации по обращению с возвращенными изготовителю инструментами				
5	Подготовка к чистке и дезинфекции	2.1	Обработка не бывших в использовании изделий	3.3	Подготовка на месте
6.1	Ручная мойка и дезинфекция	2.2	Обработка использовавшихся медицинских изделий	3.4	Подготовка к чистке
6.2	Машинная мойка и дезинфекция			3.5	Чистка
6.3	Ультразвуковая мойка и дезинфекция	2.2.1	Подготовка обработки, чистка/дезинфекция, промывка и сушка	3.6	Дезинфекция
7	Заключительная дезинфекция			3.7	Сушка
8	Контроль и уход	2.2.2	Подготовка функциональной надёжности	3.8	Контроль, проверка
9	Упаковка	2.2.3	Упаковка	3.9	Упаковка
10	Стерилизация	2.2.4	Стерилизация	3.10	Стерилизация
		2.2.5	Маркировка		
		2.2.6	Допуск		
		2.2.7	Документация		
11	Хранение	2.2.8	Транспортировка и хранение	3.11	Хранение
12	Изменения поверхности, налёт, коррозия, старение, набухание и трещины				

Структурное сравнение EN ISO 17664 рекомендаций RKI и красной брошюры

Каждая глава начинается с инструкции по обработке хирургических инструментов и содержит, среди прочего, также общие рекомендации, касающиеся описанных ниже групп продуктов. Специальные указания для этих групп продуктов приводятся под следующими символами:



Хирургические инструменты



Гибкие эндоскопы и принадлежности



Микрохирургические инструменты



Эластичные инструменты и респираторные системы



Стоматологические инструменты



Системы с двигателями



Инструменты для малоинвазивной хирургии, жёсткие эндоскопы и ВЧ-инструменты



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

Существует мнение, что нержавеющая сталь - неразрушаема и вечна. На самом деле и она иногда 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 следует обращаться, то, несомненно, сможете обеспечить надежную работу своих инструментов в течение многих лет.

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

Стоматологические инструменты также требуют особого ухода, поскольку в отдельных инструментах используются сочетания различных материалов.

То же касается отдельных компонентов хирургических систем, оборудованных двигателями. Здесь обработке подлежат компоненты, которые должны быть стерильными и после использования вновь обрабатываются, например, ручные двигатели (работающие на сжатом воздухе или микродвигатели).

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

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

Одноразовые инструменты

Одноразовые инструменты нельзя использовать повторно, поэтому в данной брошюре не даются указания по уходу.



Общие указания

Обработка медицинских изделий включает в себя в основном:

- подготовку (предварительную обработку, сборку, предварительную чистку и, если необходимо, разборку)
- чистку, дезинфекцию, мойку, сушку
- визуальный контроль чистоты и состояния изделий
- уход и ремонт (если требуется)
- проверку работоспособности
- маркировку
- упаковку и стерилизацию (если требуется), допуск и хранение.

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

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

Предпочтение следует отдавать механической обработке с тепловой дезинфекцией и паровой стерилизации.



1. Материалы

При изготовлении всех медицинских изделий изготовитель наряду с дизайном и исполнением поверхностей должен также подбирать материал, соответствующий предназначению инструментов. Для хирургических инструментов в большинстве случаев требуется высокая эластичность и вязкость, жёсткость, хорошие режущие свойства и высокая износостойкость наряду с максимальной устойчивостью к коррозии, что можно реализовать только за счёт применения закалённой нержавеющей стали.

Коррозионная стойкость/пассивный слой

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

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

Опасные хлориды

Пассивные слои очень устойчивы к многим химическим воздействиям. К немногим материалам, которые могут повлиять на этот слой, относятся галогениды. Наиболее известным и опасным «типом соли» считается хлорид. Хлориды реагируют с пассивным слоем, и в зависимости от концентрации, приводят к известным повреждениям, а именно, вызываемой хлором питтинговой коррозии. Она может быть точечной (в виде маленьких чёрных точек) или может охватывать всю поверхность инструмента и образовывать глубокие дыры.

Хлориды также часто являются причиной коррозионных растрескиваний вследствие внутренних напряжений. Каждый пассивный слой в зависимости от вышеназванных факторов имеет более или менее выраженные кристаллографические особенности. В этих местах во влажной / водной среде пассивный слой более чувствительно реагирует на коррозионное воздействие.



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



Коррозия на долоте

Источники хлоридов в ходе использования инструментов:

- Питьевая вода в зависимости от её происхождения.
- Недостаточно обессоленная вода, применяемая для заключительной промывки и паровой стерилизации.
- Привнесённая регенерированная соль из ионообменников, применяемых для обессоливания воды.
- Не допущенные для обработки инструментов или неправильно применяемые чистящие средства.
- Физиологические растворы поваренной соли, травильные растворы и лекарства.
- Присохшие органические остатки – жидкости организма, например, кровь, слюна, пот.
- Бельё, салфетки, упаковочные материалы.



Отложения хлоридсодержащего медикамента на инструменте

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

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

Для изготовления инструментов наряду с стандартными (EN ISO 7153-1) закаляемыми сортами хромистой стали с модифицированным содержанием хрома применяются также не закаляемые сорта хромистой стали с модифицированным содержанием хрома и коррозионно- и кислотостойкие хромоникелевые стали. Однако сфера применения последних ввиду ограниченных механических свойств сведена к нескольким типам инструментов.

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



Возможны специальные технологии ввиду различных комбинаций материалов.

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

Комбинирование различных металлов, естественно, накладывает ограничения на процесс обработки инструментов, который может отличаться от обычно применяемого. Такие инструменты требуют специальной обработки. Технология обработки описана в инструкции изготовителя.

Конструкция инструментов из эластичных материалов и респираторных систем и требования к ним также предопределяют использование различных материалов (похожих на те, которые используются при изготовлении эндоскопов). Так, наиболее часто используемыми материалами являются резина и латекс на базе натурального каучука, а также различные синтетические материалы, в частности, силиконовые эластомеры (силиконовый каучук).

Для производства хирургических систем с двигателями, в силу конструкционных требований, используются все материалы, о которых шла речь в данной брошюре. Например, нержавеющая закаленная хромированная сталь применяется для изготовления сверл, фрез, дисковых деталей редукторов, тогда как стерилизуемые материалы из пластика обычно используются для изготовления ручек, наконечников, выключателей, элементов редукторов или кабелей и шлангов.

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



2. Вода для обработки

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

Вода выполняет различные функции в процессе обработки инструментов, например,

- является растворителем чистящих материалов и прочих применяемых для обработки средств,
- переносит механическое воздействие и температуру на поверхность промываемого материала,
- растворяет растворимые в воде загрязнения,
- смывает растворы чистящих и иных средств для обработки,
- используется для проведения стерилизации паром.

Применять воду
надлежащего 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.

Любая природная вода содержит соли, концентрация которых различается в зависимости от ее источника, а также от способа ее получения.

Различное качество питьевой воды в зависимости от её жёсткости и температуры может привести к образованию плохо удаляемых отложений (известковых отложений – накипи). При некоторых обстоятельствах под отложениями может даже начаться процесс коррозии.

Твёрдые отложения растворяются кислотами и могут удаляться кислым очистителем. Следует также руководствоваться указаниями изготовителя очистителя, касающимися его воздействия на различные материалы.

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

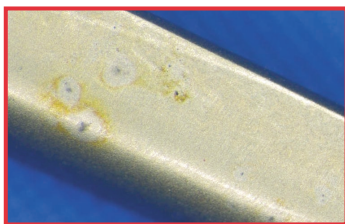
Умягчённая вода может
быть опасна для
алюминия.

В умягчённой воде её щёлочность может в зависимости от температуры и времени значительно возрасти, в результате чего при заключительной термической дезинфекции вода может отрицательно воздействовать на алюминиевую поверхность.

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



Опасные хлориды



Вызванная хлором питтинговая коррозия на инструменте

Причинная взаимосвязь между содержанием хлора в воде и образованием питтинговой коррозии не всегда предсказуема. В общих случаях вероятность образования такой коррозии возрастает при:

- повышении содержания хлора,
- повышении температуры,
- снижении значения pH,
- увеличении времени выдержки,
- недостаточном просушивании инструмента,
- увеличении концентрации с высыханием.

Опыт показывает, что при комнатной температуре до содержания соли 120 мг/л (соответствует 200 мг/л хлористого натрия = NaCl) вероятность питтинговой коррозии является незначительной, но быстро растёт по мере возрастания содержания хлорида. Следует иметь в виду, что при высушивании в результате испарения воды концентрация хлорида в каплях воды может многократно превысить 120 мг/л.

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

Содержащиеся в воде вещества (например, кремниевая кислота) могут окрасить инструмент.



Инструменты, окрашенные кремниевой кислотой

Для заключительной промывки – полностью обессоленная вода!

Прочие содержащиеся в воде вещества, уже в незначительной концентрации вызывают коричневую, синюю, чёрно-серую или разноцветную окраску поверхности инструмента. Это может вызываться силикатами/кремниевой кислотой, соединениями железа, меди, марганца. Речь в данном случае идёт не о коррозии, а о тончайшем налёте.

Дополнительно к естественному содержимому в питьевой воде иногда присутствует также ржавчина, попадающая туда из ржавых трубопроводов. При обработке инструментов ржавчина откладывается на их поверхности, образует ржавые пятна и вызывает вторичную коррозию.

Применение полностью обессоленной воды для заключительной мойки рекомендуется не только в целях предотвращения коррозии, вызываемой содержащимися в воде хлоридами, но и для предупреждения появления пятен и стабилизации анодированной алюминиевой поверхности.

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



ПРИМЕЧАНИЕ: применение питьевой воды или пара со значениями выше указанных в таблице В.1 может значительно сократить срок службы стерилизатора и стерилизуемых изделий и аннулировать гарантийные обязательства изготовителя.

*В некоторых национальных стандартах установлены значения ≤ 5 мкС/см

Источник: EN 285, Паровые стерилизаторы, издание 1996 года

Выдержка и таблицы В.1: Загрязнения в питьевой воде	
	Питьевая вода
Сухой остаток испарения	≤ 10 мг/л
Двуокись кремния, SiO_2	≤ 1 мг/л
Железо	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/л
Следы тяж. металлов (кроме Fe, кадмия, свинца)	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды (Cl^-)	≤ 2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	$\leq 0,5$ мг/л
Проводимость (при 20 град. C)*	≤ 15 мкС/см
Значение pH (кислотность)	от 5 до 7
Цвет	бесцветный прозрачный без остатка
Жёсткость (щелочно-земельные ионы)	$\leq 0,02$ ммоль/л

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

Для оптимизации этапов предварительной и основной механической очистки рекомендуется применять полностью обессоленную или, как минимум, умягчённую воду, так как исследования показали, что по мере повышения жёсткости воды как в ходе предварительной очистки с холодной водой, так и в ходе основной очистки всё более затрудняется удаление остатков крови.

3. Обработка новых и полученных из ремонта инструментов



Подготовка

Всегда проводить очистку!

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

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

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

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



Хранение



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

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

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

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

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

4. Рекомендации по обращению с возвращёнными изготовителю инструментами

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

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

Инструменты могут возвращаться только в том случае, если они:



- были подвергнуты дезинфекционной обработке и считаются «гигиенически чистыми» или
- не считаются загрязнёнными и надёжно упакованы.

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

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

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

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

5. Подготовка к чистке и дезинфекции



Первые действия по надлежащей обработке должны выполняться уже в операционной. Остатки кровоостанавливающих, дезинфекционных, смазывающих и кислотосодержащих лекарств должны по возможности удаляться ещё до укладки инструмента в лоток.

Никогда не держите инструменты из нержавеющей стали в физиологических солевых растворах, поскольку при длительном контакте с ними может появиться питтинговая коррозия и коррозионное растрескивание вследствие внутренних напряжений.



Опасные хлориды



Образование ржавчины на инструменте, много часов находящемся в физиологическом растворе поваренной соли



Деформация в результате неправильного обращения

Избегать
продолжительного
времени ожидания
промывки!

При небрежном обращении, в частности при бросании, инструменты можно легко повредить. Так, режущие края ножниц из твёрдого сплава могут отломиться, а маленькие зажимы деформироваться. Поэтому после использования инструменты необходимо укладывать аккуратно.

Дырчатые лотки для инструментов не должны быть заполнены до отказа. Отходы, остатки дезинфекционных средств, растворы поваренной соли и т.п. не должны складываться в ёмкости для грязного инструмента. Ёмкости должны быть закрыты во избежание дальнейшего присыхания загрязнений к поверхности инструментов.

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

При влажной «закладке» инструменты укладываются в комбинированный чистящий и дезинфицирующий раствор, не обладающий протеинофиксирующим действием, например в дезинфекционный раствор, содержащий альдегид.

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

При применении обоих методов не следует оставлять инструмент в ёмкостях на длительный срок перед последующей обработкой (например, на ночь или выходные дни), так как это может вызвать коррозию. Опыт показывает, что при сухой закладке инструмента время ожидания не должно превышать 6 часов.

Инструменты следует уложить в специальные лотки для механической мойки, например, дырчатые лотки, а инструменты с шарнирами (ножницы, зажимы, щипцы) прежде следует раскрыть для более эффективной очистки. Применяемые лотки, стойки, маты, крепления должны быть сконструированы так, чтобы они не создавали помех для заключительной очистки в ультразвуковых ваннах или устройствах для мойки и дезинфекции. Разборные инструменты следует предварительно разобрать в соответствии с указаниями изготовителя.

Для микрохирургических инструментов следует применять специальные стойки или крепления.





Приставшие к стоматологическим инструментам зубоврачебные материалы, например, материалы пломб или кислых составов для удаления цемента, следует удалять сразу после окончания работы, так как иначе они могут затвердеть или вызвать коррозию.



Оборудованные двигателями инструменты непосредственно после использования должны разбираться в соответствии с инструкцией изготовителя.

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

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



Разбираемые инструменты для малоинвазивной хирургии, эндоскопы и ВЧ –инструменты перед обработкой следует разбирать согласно инструкции изготовителя. Оптические инструменты следует укладывать отдельно. Компоненты одноразового использования подлежат утилизации.

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. Высокочастотные инструменты перед обработкой рекомендуется очистить от остатков коагуляции 3-процентным раствором перекиси водорода.

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

Для предотвращения повреждения инструментов их транспортировка должна осуществляться в специальных ёмкостях или держателях.



Вводимую часть гибких эндоскопов сразу же после использования следует протереть салфеткой без ворса, смоченной очищающим или очищающим и дезинфицирующим, не фиксирующим протеин средством.



Для промывки воздушно-водяного канала используется вода из промывной бутылки.

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

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



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

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

Датчики измеряемых значений должны обрабатываться только в соответствии с указаниями изготовителя.

При влажной обработке эластичных инструментов, имеющих закрываемые полости (например, тубы с баллонами, маски), эти полости должны быть закрыты.

6. Ручная и машинная мойка и дезинфекция

6.1 Ручная мойка и дезинфекция



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



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

При сильных загрязнениях рекомендуется частая замена раствора.

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

- риск коррозии из-за накапливающегося осадка
- риск коррозии, вызванной увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса
- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнения (белков).

Инструменты, имеющие узкие отверстия типа трубок и канюлей, а также инструменты с полостями трудно обрабатывать. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы их внутренняя поверхность была полностью покрыта дезинфицирующим раствором.

Порошкообразные
продукты полностью
растворить!

Если применяются порошкообразные продукты, то предварительно следует полностью растворить порошок в воде перед началом применения. Только после этого можно положить инструмент в раствор, так как иначе нерастворенные крупинки порошка могут попасть в узкие отверстия, а на поверхности инструментов могут появиться пятна и разводы.

Для чистки используйте мягкую салфетку без ворса, пластиковую щетку или пистолет со сжатым воздухом. После ручной мойки/дезинфицирующей чистки инструменты следует промыть большим количеством чистой проточной воды. При этом необходимо вручную удалить остатки загрязнения.



Появление пятен из-за
высокого содержания соли
в воде для ополаскивания

Для предупреждения возникновения пятен от воды заключительное ополаскивание следует производить полностью обессоленной водой. После этого инструменты необходимо полностью высушить. Сушка с помощью сжатого воздуха является наиболее эффективной и щадящей, а потому и предпочтительной.



Основными причинами механических повреждений могут быть:

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



Особенно чувствительными к механическим повреждениям являются микрохирургические инструменты.



Стоматологические инструменты можно обрабатывать аналогично хирургическим инструментам. Однако, в некоторых случаях требуется проведение следующих специальных мероприятий:

Стоматологические наконечники и турбины нельзя погружать в очистительные ванны. Все внешние поверхности следует протереть салфеткой или же обработать дезинфицирующим спреем. Для обработки внутренних поверхностей используйте методы дезинфекции и средства, рекомендованные производителем.

Вращающиеся стоматологические инструменты можно обрабатывать лишь специальными дезинфицирующими и очищающими растворами, предназначенными для обработки тех материалов, из которых они изготовлены. Для того, чтобы избежать коррозии, необходимо просушить инструменты сразу же после короткой промывки, а затем обработать подходящим для стерилизации антикоррозийным средством. При обработке шлифовальных дисков на керамической или пластиковой основе необходимо проверить, совместимы ли дезинфицирующие и чистящие средства с такими инструментами. Несовместимые средства могут повредить связующее средство (в том числе и используемое для фиксации стержня).

Инструменты, используемые для лечения корневых каналов зуба, легко повреждаются механически, поэтому обрабатывать их следует отдельно. Инструменты для лечения корневых каналов зуба с анодированным покрытием ручки нельзя погружать в щелочные растворы, поскольку цветовая маркировка ручки может сойти.



Оборудованные двигателями системы следует снаружи протирать салфеткой, пропитанной дезинфекционным и очищающим раствором. Дополнительно можно также



Не допускать проникновения жидкости!

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

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

Простые многоразовые инструменты следует обрабатывать аналогично хирургическим инструментам.



Инструменты для малоинвазивной хирургии и жесткие эндоскопы восприимчивы к механическим повреждениям. Системы или компоненты, имеющие полости и каналы элементы требуют особенно тщательной обработки для обеспечения необходимого чистящего эффекта. Как минимум требуется:

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

При погружении инструментов для малоинвазивной хирургии или эндоскопов в очищающие и дезинфицирующие растворы убедитесь в том, что при движении или вращении инструментов из полостей выходят пузырьки воздуха и обеспечивается, тем самым, полное смачивание раствором поверхности инструмента.



Промывка щипцов соединением



Чистка объектива эндоскопа

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

Грязные линзы или стеклянные поверхности следует без нажима протереть смоченной спиртом ваткой на деревянной палочке или смоченным спиртом тампоном на специальном держателе.



Инструменты с остатками коагуляции, которые нельзя удалить даже при интенсивной очистке (с использованием щетки или ультразвуковой очистки), должны быть отсортированы, т.к. нельзя гарантировать ни их надлежащее гигиеническое состояние, ни их работоспособность.



До начала процесса очистки гибких эндоскопов необходимо предварительно снять все клапаны и крышки и убедиться, что раствор будет поступать во все каналы. Для очистки погрузите эндоскоп в ванну, затем тщательно протрите внешние поверхности.

Каналы первоначально следует прочистить щеткой, которая имеется в наборе инструментов, а затем промыть очищающим раствором. Некоторые производители специально для этой цели предлагают ручной насос. Дистальный конец (оптику, рычаг Альбаррана и т.п.) следует очищать с особой тщательностью.



Инструменты из эластичных материалов с закрывающимися полостями (такие как баллоны и респираторные маски) следует очищать и дезинфицировать в закрытом состоянии, чтобы избежать попадания жидкости в полости. Резина и эластичные инструменты иногда требуют более длительной заключительной промывки.

6.2 Машинная мойка и дезинфекция



Процесс чистки и дезинфекции в наибольшей степени стандартизирован при машинной обработке. Хорошая очистка при подготовке инструмента является предпосылкой их сохранения и условием успешной стерилизации. Согласно международным стандартам (EN ISO 15883) и национальным предписаниям должны использоваться только релевантные технологии очистки и дезинфекции.

На машинную обработку инструменты поступают преимущественно после сухой обработки. При предварительной влажной обработке применяемые очищающие и дезинфекционные средства должны быть малопеняющимися, в противном случае пена должна быть тщательно смыта, так как она отрицательно влияет на результат машинной чистки и дезинфекции. Это также касается сильно загрязненных инструментов (с остатками тканей на инструментах для высокочастотной хирургии, остатками пломбировочных материалов на стоматологических инструментах и т.д.), которые были предварительно очищены вручную или в ультразвуковой ванне.



Правильно загружать инструмент при промывке

При механической обработке следует, в частности, обратить внимание на следующие моменты:

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



Оптическое изменение цветного анодированного алюминия даже при лёгкой щелочности

Цветное анодированное покрытие алюминиевых деталей может стереться в процессе механической чистки с одновременной потерей кодирования. Однако, если для очистки используются рН-нейтральные детергенты в режиме низких температур и деминерализованная вода для заключительного ополаскивания (а также во время дезинфекции в режиме высоких температур), то инструменты с цветным анодированным покрытием можно обрабатывать вместе с другими инструментами.

Инструменты необходимо вынуть из аппарата сразу же после завершения программы обработки, так как пребывание в закрытом аппарате связано с риском появления коррозии, вызываемой остаточной влажностью.

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

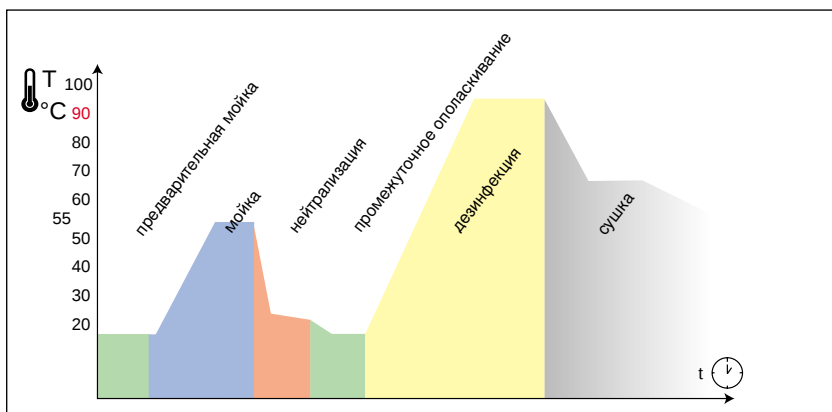


6.2.1 Машинная мойка и тепловая дезинфекция

При тепловой обработке дезинфекция осуществляется при высоких температурах в течение определённого времени. Мерой дезинфицирующего воздействия считается значение A_0 (EN ISO 15883-1, приложение A), определяющее соотношение температуры и времени в зависимости от микробиологической загрязнённости и назначения медицинского инструмента.

Структура программы зависит от требований (например, гигиенических требований) и обрабатываемого изделия.

Этапы программы машинной обработки с тепловой дезинфекцией:



Программа очистки с тепловой дезинфекцией

1. Предварительная мойка

Холодная вода (если нужно, полностью обессоленная вода) без добавок для удаления крупных загрязнений и пенообразующих субстанций.

2. Мойка

Тёплая или холодная вода (если нужно, полностью обессоленная вода) при температуре 40-60 °C в течение 5 минут.

Используются pH-нейтральные или щелочные чистящие средства. Моющее средство подбирается в зависимости от материала и особенностей инструментов, национальных предписаний и рекомендаций (например, в Германии – рекомендаций института Роберта Коха).

При повышенном содержании хлоридов в воде может иметь место точечная коррозия и коррозионное растрескивание вследствие внутренних напряжений. Благодаря применению щелочного чистящего средства или полностью обессоленной воды эти виды коррозии можно свести до минимума.

Выбрать подходящее
чистящее средство!



Присутствие остатков детергента вследствие недостаточной промывки

Соблюдать
рекомендации
изготовителя

3. Первое промежуточное ополаскивание

Тёплая или холодная вода

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

4. Второе промежуточное ополаскивание

Тёплая или холодная вода без добавок (если нужно, полностью обессоленная вода)

5. Тепловая дезинфекция/заключительная мойка

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

Использование полностью обессоленной воды поможет избежать образования пятен, налёта и коррозии на обрабатываемом продукте.

Если для сокращения времени сушки используется ополаскиватель, то следует проверить его совместимость с материалом и биологическую совместимость.

6. Сушка

Необходимую сушку следует проводить с применением соответствующей установки для чистки и дезинфекции или иных подходящих методов.

При использовании химреагентов следует придерживаться рекомендации изготовителя, касающихся концентрации, температуры и времени обработки, поскольку только так обеспечивается максимальный чистящий эффект при минимальном ущербе для инструмента. Автоматические дозаторы для жидкости должны быть контролируемы.

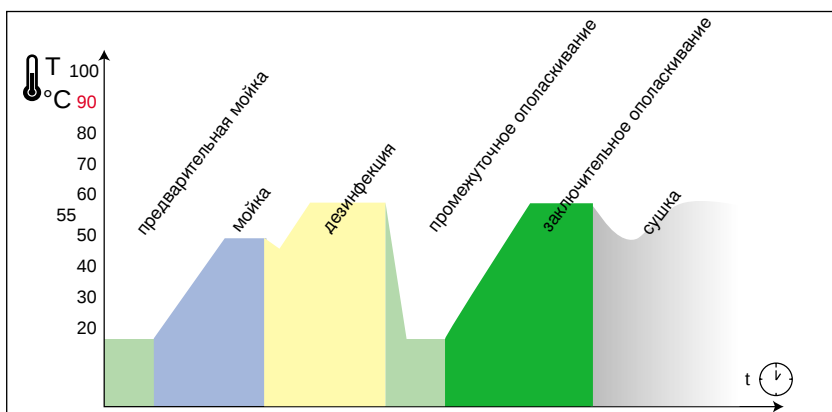
6.2.2 Машинная мойка и химико-тепловая дезинфекция

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



При химико-тепловых методах очистка осуществляется при установленных температурах (в общем случае $\leq 60^{\circ}\text{C}$) с использованием пригодного для машинной обработки дезинфекционного средства соответствующей концентрации и с необходимым временем воздействия.

Пример программы очистки с химико-тепловой дезинфекцией:



Программа очистки с химико-тепловой дезинфекцией

1. Предварительная мойка

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

2. Мойка

Горячая или холодная вода (если требуется, полностью обессоленная вода), чистка осуществляется в зависимости от применяемых для промывки средств при температурах 40°C - 60°C в течение не менее 5 минут.

В качестве очистителей применяются pH-нейтральные или щелочные средства. Выбор чистящего средства зависит от материала и особенностей инструментов, а также национальных стандартов.

3. Химико-тепловая дезинфекция

Горячая или холодная вода (если требуется, полностью обессоленная вода).

Химико-тепловая дезинфекция осуществляется при температуре $\leq 60^{\circ}\text{C}$. Применяется подходящее для машинной дезинфекции средство с подтверждённой эффективностью.

4. Промежуточная ополаскивание

Горячая или холодная вода (если требуется, полностью обессоленная вода) без добавок.



5. Заключительное ополаскивание

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

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

Если путём использования ополаскивателя должно быть сокращено время сушки, то следует проверить биосовместимость и безопасность ополаскивателя для материала.

6. Сушка

Достаточная сушка должна обеспечиваться путём применения для мойки и дезинфекции установки или иными подходящими мерами. В зависимости от обрабатываемых инструментов сушка осуществляется при макс. температуре 60°С.

При применении технологических химреагентов следует соблюдать указания изготовителя, касающиеся концентрации, температуры и времени обработки, так как только таким образом можно обеспечить необходимую эффективность при минимальном вреде для инструмента. Автоматические дозаторы должны быть контролируемы.

Соблюдать указания
изготовителя

6.2.3 Для тонких инструментов действуют следующие правила



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



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

- зонды и прочие чувствительные инструменты должны быть защищены от повреждения стойками или специальными креплениями.
- вращающиеся инструменты типа буров и шлифовальных головок только ограниченно годны для механической обработки. Как правило, их следует обрабатывать в ультразвуковой ванне.
- Инструменты для корневых каналов могут обрабатываться в машинах только в том случае, если они по отдельности и надёжно закреплены в соответствующих приспособлениях. В



остальных случаях рекомендуется обработка в ультразвуковой ванне.

- Ручки и наконечники могут обрабатываться в машинах, если изготовитель допускает подобную технологию.
- Зеркала в принципе подвержены износу. Стеклозаклеенные зеркала с серебряной основой при механической обработке могут быть повреждены. Зеркала с родиевым напылением более стойки к химическому воздействию, но чувствительны к механическому воздействию.



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



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

Обеспечить внутреннюю промывку!

Машинной обработке подлежат только детали, допущенные для подобной обработки изготовителем. Во избежание повреждений детали должны быть жёстко зафиксированы. Машины и машинные вставки должны допускать достаточно тщательную промывку имеющихся в них внутренних полостей через имеющиеся соединения.

Отбраковать!

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



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

Перед машинной обработкой следует проверить герметичность в соответствии с указаниями изготовителя. Это поможет



Ручная проверка герметичности
гибкого эндоскопа

своевременно распознать негерметичные места и предупредить повреждения от проникшей жидкости. Существуют машины, в которых проверка герметичности выполняется автоматически перед запуском или во время отработки программы. Негерметичные эндоскопы следует высылать изготовителю с приложения описания дефекта.

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

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

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

Перед отправкой на хранение эндоскоп должен быть высушен во избежание размножения микроорганизмов. Это может быть обеспечено с помощью автоматов для мойки и дезинфекции или в соответствующем сушильном шкафу.



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

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

Полностью высушить!

Особенно опасные последствия могут иметь не полностью вымытые загрязнения на респираторных принадлежностях. Они должны быть, к тому же, абсолютно сухими, так как даже следы



влажности могут привести к функциональным нарушениям. Элементы респираторной системы аппаратов для наркоза в каждом случае имеют свою специфику и должны обрабатываться в соответствии с рекомендациями изготовителя.

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

6.3. Ультразвуковая мойка и дезинфекция

Ультразвуковая обработка специально предназначена для инструментов из нержавеющей стали, а также из жестких пластмасс. Инструменты, чувствительные к механическому воздействию (как например, микроинструменты, стоматологические инструменты) могут быть соответствующим образом очищены и дезинфицированы мягким и тщательным способом. Эффективные ультразвуковые установки в состоянии растворить въевшуюся грязь даже в труднодоступных местах.

Ультразвуковая чистка применяется:

- как эффективный механический метод, дополняющий процесс ручной мойки
- для обработки въевшейся грязи до или после машинной мойки
- для дополнительной очистки в качестве составной части процесса машинной обработки.
- Для ускоренной дезинфекции, не снижая уровень интенсивности.

Для оптимального использования эффекта ультразвуковой обработки необходимо выполнять следующие требования:

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

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



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

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

После ультразвуковой обработки инструменты следует тщательно прополоскать вручную питьевой водой для удаления всех остатков чистящих и дезинфекционных средств. Для предотвращения образования пятен от воды при заключительной промывке следует применять полностью обессоленную воду.



Микрохирургические инструменты для предотвращения повреждений необходимо закрепить в специальных держателях.

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

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

Вращающиеся стоматологические инструменты должны обрабатываться только специальными дезинфекционными и



чистящими средствами. Предварительно они должны закрепляться в специальных стойках во избежание их повреждения при взаимном контакте (например, острыми кромками, алмазным зерном). После короткой промывки и немедленной сушки вращающиеся стоматологические инструменты следует обработать устойчивым к стерилизации антикоррозийным составом.

Стоматологические зеркала в ультразвуковой ванне могут быть повреждены.



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



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

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

Ультразвуковая чистка запрещена!



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

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



Применение ультразвука для чистки эластичных инструментов ограничено.

Функциональные части респираторных систем обработке в ультразвуковой ванне не подлежат.

7. Заключительная дезинфекция

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

Заключительная дезинфекция проводится вручную или в машинах при комнатной температуре или в машинах при



повышенной температуре химико-тепловым или тепловым способом. Машинная тепловая и химико-тепловая дезинфекция с промежуточной чисткой описаны в главе 6.2.

При заключительной химической дезинфекции в качестве микробицидных материалов применяются альдегиды, органические перекисные соединения или алкиламины как отдельно, так и в комбинации с чистящими компонентами и/или ингибиторами коррозии и вспомогательными веществами. Эффективность дезинфекционных средств в «чистых условиях» (без нагрузки) должна быть подтверждена согласно стандартам EN или соответствующими национальными предписаниями.

Учитывать совместимость с материалом!

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

Дезинфекционные средства на базе альдегидов демонстрируют хорошую совместимость с материалом обрабатываемых инструментов.

При применении дезинфекционных средств, содержащих органические перекисные соединения, в частности перуксусную кислоту, совместимость их с материалом в значительной степени зависит от состава дезинфекционного средства и условий обработки.

При использовании дезинфекционных средства, содержащих алкиламины, их совместимость с эластомерами и клеевыми соединениями в значительной зависит от химической структуры действующего вещества. Силиконовые эластомеры при длительной обработке дезинфекционными средствами на этой базе могут затвердеть.

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

Если для дезинфицирующей очистки и заключительной дезинфекции применяются одни и те же препараты, то для обоих процессов требуются отдельно приготовленные растворы. Если применяются продукты с разными действующими веществами,



Обеспечить полную смачиваемость!

то следует обеспечить их совместимость (например, для предотвращения образования налёта).

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

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

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



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

При обработке гибких эндоскопов это можно обеспечить с помощью ручного насоса или насосной системы с программируемым управлением. Отсасывающий патрубок должен быть продезинфицирован.

После химической дезинфекции все внешние поверхности и каналы эндоскопа должны быть тщательно промыты. Для предотвращения появления пятен от воды должна применяться полностью обессоленная вода. Дополнительная стерильная фильтрация воды поможет исключить нежелательное повторное загрязнение.

Снаружи гибкие эндоскопы протираются гладкой салфеткой. Сушка каналов осуществляется в соответствии с указаниями изготовителя с помощью ручного насоса и отсасывающего насоса или сжатого воздуха под давлением макс. 0,5 бар.



Использование стерильно отфильтрованного сжатого воздуха позволит избежать нежелательного повторного загрязнения.



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

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

8. Контроль и уход



Чистота

Достаточная чистота является основной предпосылкой успешной стерилизации. Инструменты должны быть макроскопически чистыми, т.е. не должны иметь видимого загрязнения. Контроль осуществляется визуально.

Критические участки типа рифлёных ручек, шарниров и т.п., в частности зубчатая поверхность, требуют особенно тщательного контроля.

Рекомендуется применять рабочие лампы с увеличительными линзами в 3-6 диоптрий для контроля тонких рабочих концов инструментов.

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

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

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

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

Инструменты с микротрещинами в области шарниров и/или повреждённые, согнутые или иным способом изношенные



Целостность поверхности:



Повреждение щипов для биопсии



Микротрещина на участке резьбы ножниц

инструменты подлежат замене, так как они не могут выполнять или могут выполнять в недостаточной степени свои функции.

Изменения поверхности

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

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



Коррозионная эрозия из-за недостаточной смазки

Уход

Мероприятия по уходу в общем случае осуществляются перед функциональным контролем.

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

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

Инструменты поддерживаются в работоспособном состоянии.

Требования к средствам для ухода за хирургическим инструментом:

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

Инструменты не должны обрабатываться силиконосодержащими средствами, так как это может привести к заеданию движущихся частей и снизить эффективность паровой стерилизации.



Надлежащее проведение мероприятий по уходу:

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

Средство для ухода должно целенаправленно наноситься на шарниры, резьбу и поверхности скольжения. Путём движения шарниров/поверхностей скольжения средство ухода должно быть равномерно распределено. Избыток средства следует удалить салфеткой без ворса.

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

Пластмассовые поверхности не должны обрабатываться составами для ухода за инструментом.

Функционирование

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

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

Разбираемые инструменты проверяются в смонтированном состоянии.

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



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



Уход

Стоматологические инструменты в общем случае обслуживаются аналогично хирургическим инструментам, за следующим исключением:



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



Уход

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

В двигателях с приводом сжатого воздуха следует добавить несколько капель специального масла в канал подачи воздуха. Для лучшего распределения масла рекомендуется на несколько секунд включить двигатель. Исключением являются не требующие обслуживания пневматические двигатели, имеющие соответствующее обозначение. В общих случаях смазываются наружные подвижные части типа муфт инструментов, если только это не запрещено изготовителем. Следует применять только рекомендованные изготовителем смазочные средства.

Работоспособность

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

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

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

Фурнитура шлангов для охлаждающей жидкости проверяется на герметичность с помощью зажима и большого шприца. При этом



шланг заполняется водой, с одного конца зажимается зажимом, а с другого вставляется шприц и нажимается.



Чистота

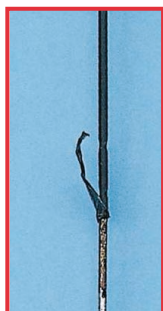
Загрязнения со стеклянных поверхностей эндоскопов, волоконно-оптических кабелей и головок камер могут удаляться пропитанной спиртом салфеткой.

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

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

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

Отсутствие повреждений



Повреждённая изоляция ВЧ-инструмента

Изнашивающиеся части, отдельные детали с дефектами и уплотнения перед каждой стерилизацией должны проверяться на отсутствие повреждений и, если потребуется, заменяться. Повреждённые и/или согнутые канюли следует отбраковывать. Инструменты с повреждённой изоляцией подлежат немедленной замене, так как они опасны для здоровья пациентов, пользователей или третьих лиц.

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

Наличие чёрных точек говорит о разрыве волокна. При разрыве 30 % волокон световой мощности уже недостаточно и кабель или эндоскоп подлежат ремонту.

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

Уход

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

Работоспособность

Надёжная работа инструментов для малоинвазивной хирургии и жёстких эндоскопов может быть проверена только в ходе



контроля работоспособности. Предварительно разбираемые инструменты следует собрать. Если нужно, их потом можно вновь разобрать для стерилизации. Демонтаж/монтаж осуществляется согласно инструкции изготовителя.



Чистота

Следует проверить проходимость всех каналов гибких эндоскопов.

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

Отсутствие повреждений



Набухание дистального конца волоконного эндоскопа

Уплотнения, клапаны, крышки и иные изнашивающиеся детали следует после каждой обработки проверять на отсутствие повреждений и износа и в случае необходимости заменять. Эндоскопы с повреждёнными шлангами или иными дефектами должны изыматься из обращения и отправляться на ремонт.

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

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

Уход

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

Работоспособность / отсутствие повреждений

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

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



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

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



- проверка наличия трещин от напряжений, например, на полисилифонных соединителях.

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

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

Уход

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

Не применять силиконовое масло!

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

9. Упаковка

Все стерилизуемые изделия, требующие промежуточного хранения, транспорта, а при необходимости также нового хранения перед применением должны стерилизоваться в подходящей упаковке. (DIN 58946, часть 6, абзац 6.4.) Очередное использование: стерилизуемые изделия должны оснащаться подходящей упаковкой для стерилизации, обеспечивающей защиту от реконтаминации при проведении последующих рабочих операций (охлаждение, транспортировка, хранение, транспортировка, использование). Теоретически возможна стерилизация без применения упаковки только в том случае, когда стерилизация происходит в том же помещении, где и непосредственно после завершения стерилизации начинают применение на пациенте. Однако, это не относится к медицинским изделиям,готавливаемым и стерилизуемым в ZSVA.

Общими требованиями к упаковке для стерильного инструмента, среди прочего, являются:

- пригодность для намеченного способа стерилизации,
- защита стерильного содержимого при транспортировке и хранении.



Согласно EN 868 части 1 различают следующие виды упаковки:

Окончательная упаковка:

Упаковка, в которой инструмент стерилизуется.

Первичная упаковка:

Герметичная упаковка, защищающая инструмент от микроорганизмов.

Транспортная упаковка:

Упаковка, обеспечивающая защиту при транспортировке и хранении.

Дополнительно имеется также внутренняя упаковка для стерильного инструмента внутри контейнера.

Упаковка существенно влияет на результат стерилизации.

Упаковка стерильного инструмента должна быть достаточно проницаемой для воздуха и применяемой для стерилизации среды в целях обеспечения необходимых условия для стерилизации. Упаковка не должна чрезмерно поглощать стерилизующую среду и изменять свои качества. Пригодность упаковки к стерилизации проверяется в рамках проверки релевантности процесса стерилизации. Если в ходе работы используется не проверенная ранее упаковка, то следует провести новые испытания её пригодности.

Опасность коррозии от остатков влаги

Сушка обеспечивается путём обёртывания лотков в салфетку внутри ёмкости для стерилизации или во внешнюю бумажную упаковку. Хорошо зарекомендовала себя не оставляющая волокон смшанная ткань из хлопка / полиэфира. Нетканое полотно с покрытием может обеспечить недостаточное высушивание. Пригодность к применению в качестве внутренней упаковки проверяется в рамках проверки релевантности процесса.

Принцип действия упаковки для стерильного инструмента в значительной степени определяется её способностью предотвращать проникновение микроорганизмов в течение всего периода от момента стерилизации до использования инструмента. Поддержание стерильности в основном зависит от обращения с упакованным инструментом и его хранения.

Налёт или коррозия могут вызываться химическими субстанциями

Упаковка стерильного инструмента не должна отрицательно влиять на инструмент, т.е. в процессе стерилизации и заключительного хранения не должны высвободиться химические субстанции (индикаторы, краски), могущие вызвать



поверхностные изменения (налёт или коррозию) на инструментах.

В зависимости от способа стерилизации пригодными считаются следующие упаковочные материалы:

Насыщенный пар

Емкости для стерилизации многократного применения, прозрачные пакеты и шланги, бумага для стерилизации, бумажные пакеты.

Окись этилена/
формальдегид
H₂O₂-газ-плазма

Прозрачные пакеты и шланги

Полиэтиленовые прозрачные пакеты, например, TYVEK (кроме «самозапечатывающихся»). При использовании аппаратов для сварки плёнки следует проверить, налажен ли аппарат на необходимую для сварки температуру (например, на сварку плёнки TYVEK).

Дополнительные требования к упаковке:

Должна, по-возможности, иметься следующая маркировка:

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

Упаковка должна легко открываться в асептических условиях.

10. Стерилизация

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

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

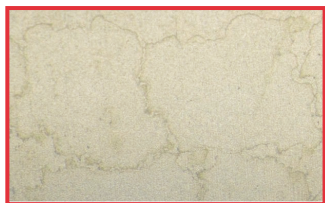
Кроме того, необходимо следовать инструкциям производителя стерилизаторов.

Для устойчивых к температуре изделий паровая стерилизация является предпочтительной!



Пятнообразование в результате окрашивания химическими индикаторами

Обеспечить качество пара согласно EN 285!



Образец пятен от грязного парового конденсата

ПРИМЕЧАНИЕ: применение питьевой воды или пара с содержанием компонентов выше приведённых в таблице В.1 может значительно сократить срок службы стерилизатора и стерилизуемых изделий и аннулировать гарантии или гарантийный срок изготовителя.

Источник: EN 285, Паровые стерилизаторы, таблица приложения В, состояние: 1996

Опасность коррозии из-за остаточной влаги/сырости

10.1 Паровая стерилизация

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

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

В случае применения сертифицированных процессов паровой стерилизации, отвечающих требованиям EN 554 (в немецкоговорящих странах DIN 58946 T6) с соответствующей документацией с указанием требуемых параметров типа давления, температуры и инертных газов в паре, можно отказаться от применения химических и биологических индикаторов для контроля обрабатываемой партии.

Пар не должен содержать никаких посторонних частиц, которые могут нарушать процесс стерилизации и наносить вред инструментам и стерилизатору. Допустимые значения по содержанию и концентрации различных веществ в кипячёной воде и конденсате не должны превышать приводимых в таблице В.1 EN 285 значений. В противном случае, посторонние частицы, например, из системы подачи пара могут вызвать коррозию, а избыточное количество кремниевой кислоты может вызвать изменения цвета инструментов. Высокое содержание гидрокарбоната в питьевой воде ведёт к повышенному содержанию инертных газов в применяемом для стерилизации паре и ухудшает результаты стерилизации.

Таблицы В.1: Загрязнения в конденсате

	Конденсат
Остатки после испарения	≤ 1,0 мг/кг
Двуокись кремния, SiO ₂	≤ 0,1 мг/кг
Железо	≤ 0,1 мг/кг
Кадмий	≤ 0,005 мг/кг
Свинец	≤ 0,05 мг/кг
Следы тяж. металлов, кроме железа, кадмия, свинца	≤ 0,1 мг/кг
Хлориды (CL ⁻)	≤ 0,1 мг/кг
Фосфаты (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 мг/кг
Проводимость (при 20 град. C)*	≤ 3 мкС/см
Значение pH (кислотность)	от 5 до 7
Цвет	бесцветный прозрачный без остатка
Жёсткость (щелочно-земельные ионы)	≤ 0,02 ммоль/л

Влага в контейнерах может вызвать ржавление инструмента. Допустимым уровнем содержания остаточной влаги на практике следует считать отдельные водяные капли (не лужицы),



подсыхающие в течение 15 минут. При этом могут остаться пятна. Меры по предотвращению остаточной влаги/сырости могут быть согласованы с изготовителем стерилизатора.



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

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



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

Сокращение срока службы и работоспособности из-за изломов

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

При стерилизации работающих от аккумулятора систем при обработке аккумулятора следует обязательно следовать инструкциям изготовителя.

Инструменты для малоинвазивной хирургии, жёсткие эндоскопы, волоконно-оптические кабели, ВЧ-инструменты в общих случаях могут стерилизоваться аналогично хирургическим инструментам.



Автоклавируемые оптические системы лучше стерилизовать при температуре 134 °C, нежели чем при 121 °C, т.к. для этого требуется меньшее время стерилизации (и возникает, соответственно, меньшая температурная нагрузка). Для предотвращения повреждений оптические приборы при стерилизации должны укладываться в соответствии с указаниями изготовителя.



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



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

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

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

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

10.2. Стерилизация горячим воздухом

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

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

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

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

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

Не превышать
предписанную
температуру!



10.3. Низкотемпературная стерилизация

Метод стерилизации при низких температурах включает в себя стерилизацию газом с использованием окиси этилена или формалина и стерилизацию газовой плазмой с использованием перекиси водорода.

Для охраны окружающей среды, а также безопасности пациентов и персонала эти методы следует применять только для стерилизации тех изделий, которые нельзя стерилизовать паром.

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



Части систем с двигателями можно стерилизовать при низких температурах только в том случае, если это специально оговорено производителем.



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



Гибкие эндоскопы можно стерилизовать при максимальной температуре 60 °C, используя один из методов стерилизации, допускаемых производителем.

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

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

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



Инструменты из эластичных материалов, чувствительных к нагреванию, нельзя стерилизовать паром. Поэтому для их



стерилизации необходимо выбрать один из методов, рекомендованных производителем.

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

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

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

11. Хранение

11.1 Хранение нестерильных инструментов

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

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

Для правильного хранения инструмент должен быть правильно рассортирован. Это не только даст возможность безопасно хранить инструмент, но и обеспечит быстрый к нему доступ. При этом исключается взаимное повреждение инструментов и снижается опасность ранения.

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



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



защищённом от пыли месте. Наиболее удобно держать эндоскопы подвешенными в специальных шкафах рядом с рабочим местом.



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

11.2 Хранение стерильных инструментов

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

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



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

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

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

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

- выяснить их характер, происхождение и причину,



- оценить опасность,
- выполнить рекомендации изготовителя по устранению дефекта (если имеются),
- предусмотреть меры по предотвращению дефекта в ходе обработки.

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

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

Металл/налёт – органические остатки

Вид изменения поверхности



Зажимы



Пинцеты



Фрагмент шарнира
ножниц

Цветной налёт, состоящий из крови, белка и остатков лекарств.

Происхождение и причины

При ручной обработке и ультразвуковой чистке:

- длительная пауза между применением и обработкой,
- фиксация загрязнения из-за неподходящих, дезинфекционных средств,
- загрязнённые чистящие и дезинфекционные средства,
- плохая промывка после обработки,
- недоступность поверхности при ультразвуковой чистке.

При машинной обработке:

- длительная пауза между применением и обработкой,
- слишком высокая начальная температура воды ($> 45^{\circ}\text{C}$) на первой фазе мойки,
- недостаточно сильный поток воды, низкое давление струи, недоступность поверхности при обработке,
- недостаточный уход за прибором очистки и дезинфекции
- образование пены за счёт привнесённых из ультразвуковой или погружной ванны чистящих или дезинфекционных средств,



Рекомендации по устранению

Меры для предотвращения

Оценка возможных рисков

Вид изменения поверхности

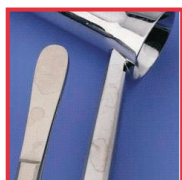
Происхождение и причины

Рекомендации по устранению

Меры для предотвращения

- неправильная загрузка инструмента из-за неподходящей тележки, держателя или слишком большого числа инструментов,
- не разобранные или не раскрытые шарнирные инструменты.
- дополнительная очистка ультразвуком,
- дополнительная ручная очистка.
- погружение в 3% раствор H_2O_2 (прибл. 5 мин.)
- немедленное удаление грубых загрязнений (рекомендации RKI из «Требований к гигиене при обработке медицинских изделий», пункт 2.2.1),
- сокращение промежутка между применением и обработкой (< 6 часов),
- применение чистящих дезинфекционных средств для влажной обработки,
- начальная температура воды при механической обработке < 45°C.
- регулировка рабочих программ приборов очистки и дезинфекции
- На нержавеющей стали может привести к коррозии, так как, например, в крови среди прочего содержатся также и хлориды. При повышенной концентрации они вызывают питтинговую коррозию и/или коррозионное растрескивание вследствие внутренних напряжений.

Металл/налёт – известковые пятна от воды



Различные инструменты



Моечная камера аппарата для мойки и дезинфекции



Поверхность инструмента с отпечатком дырчатого лотка

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

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

- Стереть мягкой, не оставляющей волокон салфеткой.
- Чистка с применением рекомендованных изготовителем специальных кислых чистящих средств.
- Очистка, а при необходимости также промежуточная промывка умягченной водой
- Заключительное ополаскивание полностью обессоленной водой во избежание образования пятен при машинной обработке.



Оценка возможных рисков

- Применение при очистке умягчённой или полностью обессоленной воды.

- Коррозия отсутствует, косметический дефект.

Металл/налёт – силикаты и другие минеральные соединения

Вид изменения поверхности



Различные инструменты с изменением окраски



Моечная камера с изменением окраски



Поверхность инструмента с цветными пятнами в форме капель



Пятнистое изменение окраски



Окраска инструментов с цветными краями пятен

Пятно- или каплеобразная окраска на инструментах, камерах для мойки и дезинфекции и стерилизационных камерах разных цветов: от жёлто-коричневого до сине-фиолетового, частично радужная.

Происхождение и причины

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

Рекомендации по устранению

- Удалить минеральный налёт путём чистки с применением рекомендованных изготовителем специальных кислых чистящих средств.
- Растворить прочный налёт (силикатный) с помощью содержащих кремниевую кислоту средств.
- Отправить инструмент изготовителю для механической обработки.
- Обратиться в квалифицированную сервисную службу.



Меры для предотвращения

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

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

Оценка возможных рисков

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

Вид изменения поверхности

Металл/налёт – почернение, обусловленное окислением



Крючки для ран с почерневшим стрижнем из закаленной хромистой стали, не изменившейся ручьятой и листом из закаливающейся хромо-никелевой стали.



Фрагмент зажима: участок фиксатора и кольца



Левый клапан: новый; однородный зеленый цвет; правый клапан: подвергнувшийся машинной очистке: с цветными разводами

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

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

Происхождение и причины

При указанных выше сортах стали при машинной очистке из-за нейтрализатора, перенесенного при последней промывке и/или вследствие других факторов, образующих пассивные слои, не идентифицированных до сих пор. При нержавеющих сортах стали пассивные слои могут принимать оттенки от прозрачного (в



большинстве случаев) до черного цвета в зависимости от состава, плотности и толщины. Склонность к образованию серо-черных хромоокисных пассивных слоев зависит от выше названных условий, а также от состава материала, в частности от отношения содержания хром/углерод. На практике это означает, что склонность к серо-черным изменениям увеличивается по мере роста содержания углерода. При титановых материалах влага в сочетании с жарой и/или применение в разных операциях очистительных химикатов может привести к окислению поверхности, и тем самым - к изменению цвета. Слои из диоксида титана могут получаться прозрачными или цветными в зависимости от состава, плотности и толщины.

Рекомендации по устранению

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

Меры для предотвращения

При нержавеющей стали обеспечить точную дозировку нейтрализатора. Достаточной дополнительной промывкой исключить перенос нейтрализатора. При титановых материалах не исключается или исключается с трудом, поскольку сам материал обуславливает их более или менее четко видимую химическую активность на поверхности из за преобладающих при подготовке условий окружающей среды (температура, химикалии, влага).

Оценка возможных рисков

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

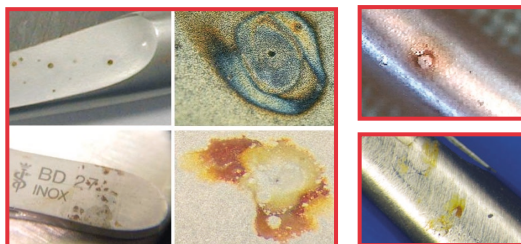


Металл/коррозия – питтинговая коррозия

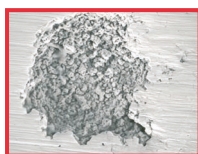
Вид изменения поверхности



Ножницы с питтинговой коррозией



Примеры питтинговой коррозии



Питтинговая коррозия – под растровым электронным микроскопом – 200-кратное увеличение

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

Происхождение и причины

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

Рекомендации по устранению

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

Меры для предотвращения

Вызываемая хлоридами питтинговая коррозия может в значительной степени предотвращаться путём использования воды с низким содержанием хлоридов, уменьшения количества органических остатков или предотвращения воздействия на



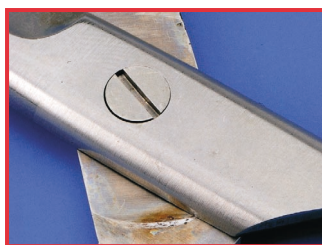
инструменты иных хлоридсодержащих жидкостей, например, физиологического раствора поваренной соли.

Оценка возможных рисков

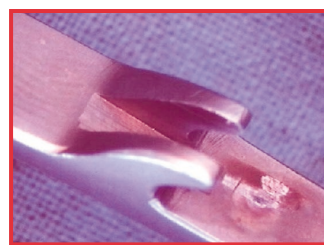
- Сильно повреждённые питтинговой коррозией инструменты ввиду их опасности для пациента и пользователя должны немедленно изыматься из обращения.
- Вызывающие питтинговую коррозию причины должны устраняться во избежание повреждения также и других инструментов.
- Коррозионное разъедание может представлять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

Металл/коррозия – коррозионная эрозия

Вид изменения поверхности



Шарнир ножниц



Иглодержатель с эрозией от со-прикосновения с пружиной

На участке трения возникает коричневое окрашивание или ржавчина.

Происхождение и причины

Недостаточная смазка ведёт к коррозионному разрушению трущихся металлических поверхностей / частей инструмента; чаще всего это имеет место на сочленениях / шарнирах и дорожках скольжения, например у штампов. При этом образуется тонкая металлическая пыль. Пассивный слой разрушается. На этих оголённых местах легко осаждаются влага и образуется налёт (например, остатков крови), что в конечном итоге приводит к коррозии.

Рекомендации по устранению

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

Меры для предотвращения

- Охладить инструменты до комнатной температуры.
- Уход за инструментами – нанесение смазочных средств на поверхность шарниров инструментов перед проверкой работоспособности.



- Смазочные средства следует наносить вручную непосредственно в область шарниров (каплями или с помощью спрея).
- Несколько раз открыть и закрыть инструмент для равномерного распределения смазки по шарниру.

Требования к смазочным средствам для ухода за инструментами.

- Основа смазочного средства: жидкий парафин (парафиновое масло), белое масло.
- Средство должно соответствовать действующим требованиям фармакопеи.
- Средство должно быть физиологически безопасным согласно DAB и § 31 LMBG.
- Средство должно быть паропроницаемым и допускать паровую стерилизацию.
- Следует обязательно избегать «склеивания шарниров» в результате кумулятивного эффекта или осмоления.

Не использовать для резиновых и латексных изделий, так как это ведёт к набуханию и разрушению поверхности.

Оценка возможных рисков

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

Металл/коррозия – коррозионное растрескивание вследствие внутренних напряжений

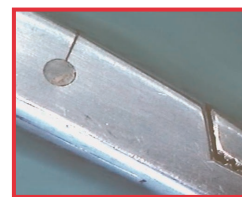
Вид изменения поверхности



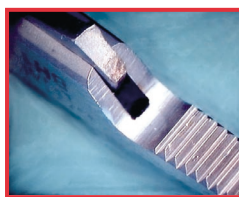
Сломанные на резьбе ножницы



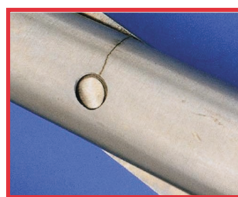
Излом в отверстии для головки винта



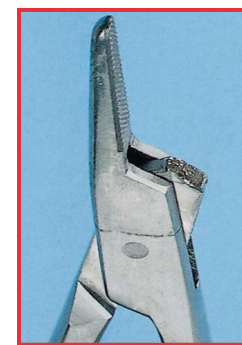
Трещина в районе заклёпки



Поломка челюсти зажима



Трещина резьбового отверстия



Поломка челюсти иглодержателя



Растрескивание вследствие внутренних напряжений (нем. сокращение - "SRK") в большинстве случаев ведет к появлению видимых трещин или поломкам.

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

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

Происхождение и причины

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

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

Рекомендации по устранению

Устранить невозможно.

Меры для предотвращения

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

Оценка возможных рисков

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



Металл/Коррозия – поверхностная коррозия

Вид изменения поверхности



Повреждён только алюминиевый элемент. Причина: обработка сильным щелочным очистителем



Ржавчина на лезвии скальпеля. Причина: выбор материала, обычная сталь для одноразового изделия



Ржавчина на хромированном полотне пилы из нелегированной стали. Причина: частичный дефект хромового слоя



Инструмент из нержавеющей стали со следами воздействия кислоты. Причина: передозировка



Повреждена только алюминиевая часть ручки. Причина: обработка сильным щелочным очистителем



Повреждение алюминиевой поверхности. Причина: обработка сильным щелочным очистителем



Повреждение материала. Причина: обработка щелочным очистителем



Кислотное повреждение паяных швов и вкладышей из твёрдого металла с их последующим износом. Причина: передозировка

- На нержавеющей стали в большинстве случаев наблюдается равномерное матово-серое повреждение поверхности, нередко с более поздними коррозионными отложениями.
- Часто выраженное ржавление на матовой-черной поверхности изготовленных не из специальной стали продуктов (например, одноразовых инструментов типа лезвий скальпелей или старых инструментов с повреждённой поверхностью или с отслоившимся хромированием).
- На естественном анодированном алюминии – серо-белые продукты коррозии вплоть до кратеров при сильном поражении.
- На цветном анодированном алюминии потеря интенсивности окраски вплоть до её исчезновения, при сильном поражении – окрашивание и износ материала.
- На вкладышах из твёрдых сплавов (карбиде вольфрама с кобальтом (= WC/CO), а также местах пайки – износ материала.



Происхождение и причины

- Химическое или электрохимическое воздействие, обязательно в сочетании с повышенным содержанием кислоты на:
 - нержавеющую сталь,
 - твёрдые сплавы из WC/CO,
 - места пайки.
- Долговременное воздействие воды/влаги (конденсата) на нержавеющую сталь.
- Воздействие кислоты или щелочных средств на анодированный алюминий.

Рекомендации по устранению

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

Меры для предотвращения

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

Оценка возможных рисков

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

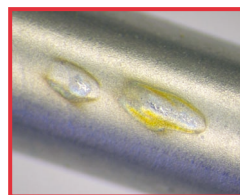


Металл/коррозия – контактная коррозия

Вид изменения поверхности



Контактная коррозия
нерж. сталь/нерж. сталь



Фрагмент контактной
коррозии



Контактная коррозия
нерж. стали с
латунью



Фрагмент контактной
коррозии

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

Происхождение и причины

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

У инструментов с комбинацией нержавеющей стали с нержавеющей сталью контактная коррозия до сих пор наблюдалась только после процесса машинной чистки. Микротрение в точках соприкосновения ведёт к истиранию пассивного слоя. В результате антикоррозийная защита в этих местах исчезает и возникают описанные выше поверхностные изменения. (Данное поверхностное изменение могло бы быть также описано как коррозионная эрозия).

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



Рекомендации по устранению

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

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

Меры для предотвращения

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

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

Оценка возможных рисков

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

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

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

Вид изменения поверхности



фильтродержатель
контейнера



фиксатор



держатель лезвия
скальпеля



Происхождение и причины

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

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

Рекомендации по устранению

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

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

Меры для предотвращения

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

Оценка возможных рисков

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

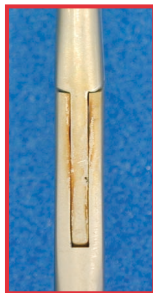


Металл/коррозия – щелевая коррозия

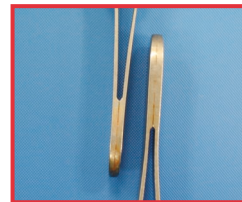
Вид изменения
поверхности



Шарнирный участок зажима



Шарнирный участок
инструмента для
малоинвазивной
хирургии



Кончики пинцетов

- Щелевая коррозия представляет собой местную ускоренную коррозию и ведёт к коррозионным отложениям только в области щелей (например, в щели между двумя половинками пинцета, в щели шарнира, в запрессованных или привинченных рабочих элементах (например, зондах). Щелевую коррозию иногда путают с остатками (часто органическими).
- Щелевая коррозия может образовываться и в щелях между металлическими и неметаллическими материалами.
- 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.
- Поражённые инструменты обработать согласно указаниям изготовителя.
- Подвергнуть инструменты механической обработке у изготовителя или в соответствующей ремонтной мастерской.
- Немедленно удалять крупные загрязнения (Рекомендация RK «Основным мероприятием по предотвращению этого типа коррозии является тщательное просушивание узких щелей на стыках и в шарнирах»).
- Следует обеспечить низкое содержание солей в воде заключительной промывки (рекомендуется использовать полностью обессоленную воду).

Происхождение и
причины

Рекомендации по
устранению

Меры для
предотвращения



Оценка возможных рисков

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

Вид изменения поверхности



Трещины старения на дыхательной маске

Пластмасса и резина/старение

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

Происхождение и причины

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

Рекомендации по устранению

Устранить невозможно.

Меры для предотвращения

Хранить в защищённом от света и высоких температур месте.

Оценка возможных рисков

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



Пластмасса и резина/набухание

Вид изменения поверхности



Набухание шланга вследствие применения неподходящего средства для ухода



Набухшие уплотнения вследствие небрежного нанесения масла для смазки инструмента



Неплотный клапанный вентиль троакара вследствие набухания уплотнения при контакте с маслом

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

Происхождение и причины

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

Рекомендации по устранению

Устранить невозможно.

Меры для предотвращения

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

Оценка возможных рисков

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



Пластмасса/трещины от внутренних напряжений

Вид изменения поверхности



Растрескивание вследствие напряжения

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

Происхождение и причины

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

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

Рекомендации по устранению

Устранить невозможно.

Меры для предотвращения

Путём соответствующего отжига в процессе изготовления, например, деталей из полисульфона, можно свести к минимуму внутренние напряжения. Следует руководствоваться указаниями изготовителя по обработке.

Оценка возможных рисков

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



13. Библиография

1. EN ISO 15883: 2006
Аппараты для мойка/дезинфекции
Требования, определения, методы проверки
2. EN 285: 1996
Стерилизация
Паровые стерилизаторы, большие стерилизаторы
3. EN 550: 1994
Стерилизация медицинских продуктов
Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
4. EN 554: 1994
Стерилизация медицинских изделий
Валидация и текущий контроль при влажной тепловой стерилизации
5. EN 868; части с 1 по 10 (отдельные части публиковались в разные годы) Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий
6. DIN 58946 - часть 6: 2002
Стерилизация – паровые стерилизаторы
Часть 6: Применение больших стерилизаторов в здравоохранении
7. DIN 58947, части 1, 3, 5, 6
(часть 1: 1986, часть 3 / 5 / 6: 1990)
Стерилизация – горячевоздушные стерилизаторы
8. DIN 58948, части 6, 7, 16, 17
(часть 6: 2003, часть 7 / 17: 2001; часть 16: 2002)
Стерилизация – низкотемпературные стерилизаторы
9. DIN 58952; части 2, 3: 1977
Стерилизация – упаковка для стерилизуемых изделий
10. DIN 58953, части с 1 по 9 (отдельные части публиковались в разные годы)
Стерилизация – обеспечение стерильными изделиями
11. EN 10088, части с 1 по 3
(отдельные части публиковались в разные годы)
Нержавеющая сталь
DIN 17440 : 2001
Нержавеющая сталь – Технические условия поставки волочёной проволоки
12. EN ISO 7153-1:2000
Хирургические инструменты – металлические материалы
Часть 1: нержавеющая сталь
13. ISO 13402: 1995
Хирургические и зубоветеринарные ручные инструменты.
Определение стойкости к стерилизации, коррозии и тепловой обработке
14. ISO 7151: 1988
Хирургические инструменты; не режущие, подвижные инструменты (смыкающиеся); Общие требования и методы испытаний
15. ISO 7741: 1986
Хирургические инструменты; Ножницы; Общие требования и методы проверки
16. ASTM A 380 – 99
Правила чистки, пассивации и очистки от окалины деталей, приборов и установок из нержавеющей стали
17. EN ISO 17664: 2004
Предоставляемая производителем информация о повторной обработке стерилизуемых повторно инструментов
18. ISO 14937: 2000
Стерилизация медицинских продуктов, стерилизация изделий для здравоохранения – Общие требования к характеристике стерилизующего средства и к разработке, валидации и текущему контролю метода стерилизации медицинских изделий.
19. DIN Справочник 100: 1990-2002
Медицинские инструменты
20. Директива 93/42/EWG Совета от 14 июня 1993 касательно медицинских изделий
Бюллетень Европейского Сообщества
L 169, 36 год издания 12 июля 1993
21. UVV BGV A1 и предписания профессионального союза вкл. BGR 250, BGR 206 Профессионального союза здравоохранения и благотворительной помощи
22. Перечень дезинфекционных средств DGHM в соответствующей редакции;
Список способов дезинфекции, проверенных согласно Правилам контроля химических дезинфекционных средств и утверждённых Немецким обществом гигиены и микробиологии в качестве эффективных способов дезинфекции (вкл. способы обеззараживания и гигиенического мытья рук).
23. Перечень дезинфекционных средств и способов, проверенных и одобренных Институтом Роберта Коха. 14-ое издание; состояние на 31.05.2003
24. Европейская фармакопея
25. Серая брошюра
„Испытания и заключения“
Публикации AKI
26. Возврат инструментов в медицинских учреждениях, Инструкции Рекомендации, BVMed
27. RKI
 - Обеспечение больницы и стерилизация инструментов применительно к больным СЖК и при подозрении на СЖК
Федеральный вестник здравоохранения 7/1998, 279-285
 - Требования к гигиене при обработке медицинских изделий. Рекомендация; Федеральный вестник здравоохранения 44/2001, 1115-1126
 - Вариант болезни Кройтцфельд-Якоба (vCJK)
Федеральный вестник здравоохранения 45/2002, 376-394



Условия продажи, разработанные Рабочей группой по рекомендациям и уходу за инструментами:

1. Брошюры не заменяют инструкции по подготовке медицинских изделий, изданные соответствующими изготовителями.
Заказчик обязуется не использовать брошюры в контексте пуска в обращение медицинских изделий и отказаться от любой меры, допускающей вывод, что настоящие брошюры являются указаниями изготовителя.
2. Копирайт и другие авторские права для брошюр, изданных Рабочей группой по рекомендациям и уходу за инструментами, принадлежат исключительно Рабочей группе по рекомендациям и уходу за инструментами. Размножение или использование графических изображений, картин и / или текстов в других электронных или напечатанных публикациях без четко выраженного согласия Рабочей группы по рекомендациям и уходу за инструментами запрещаются.
3. Запрещено прилагать рекламные средства к брошюрам, изданным Рабочей группой по рекомендациям и уходу за инструментами. То же относится к рекламным приложениям.
4. При каждом нарушении одного из обязательств, указанных в пп. 1.-3., взимается договорная неустойка в размере €500; при этом повторное нарушение не считается продолжением первого.



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

