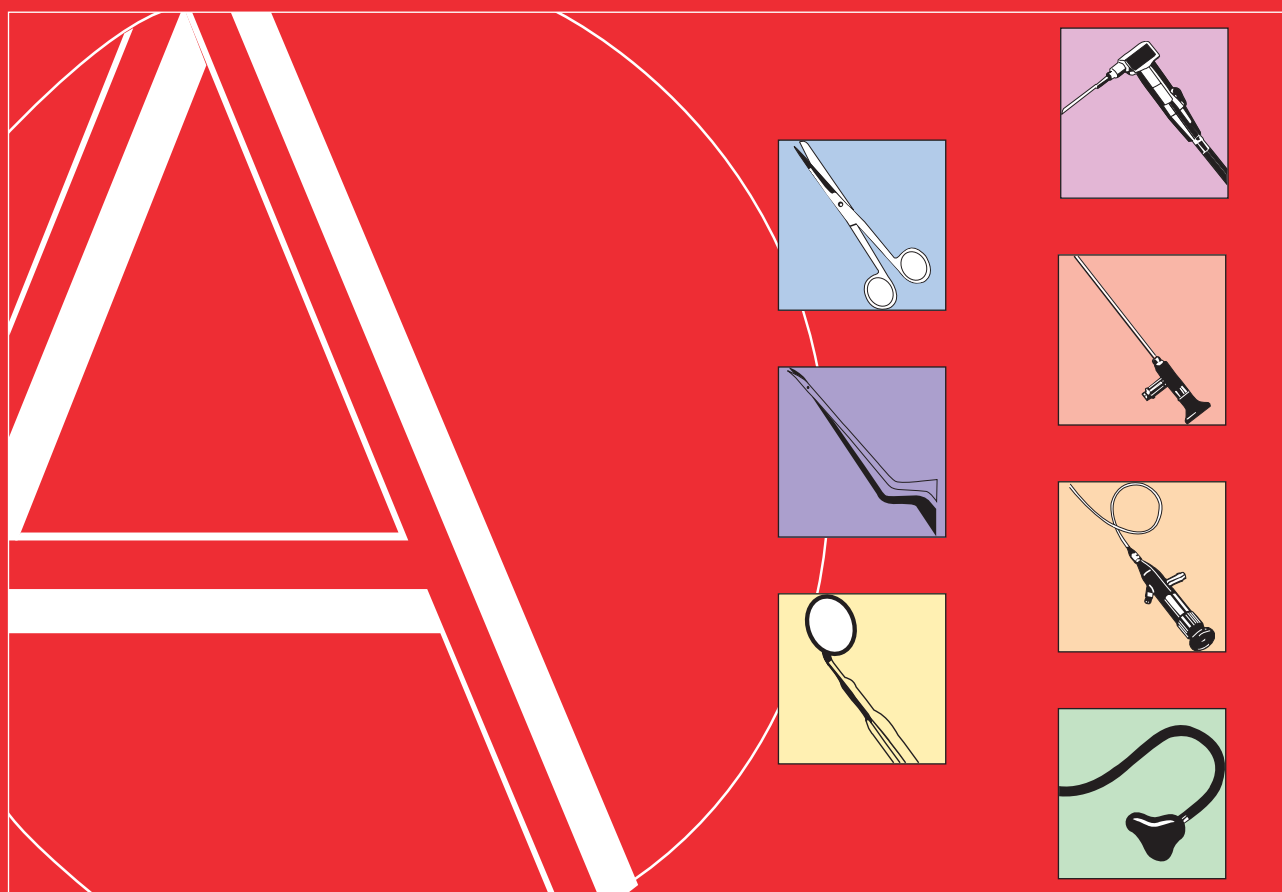


ESZKÖZKÖRFORGÁS FOLYAMATAINAK

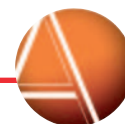
HELYES MENETE



Fenntartva
Instrumenten-Aufbereitung

8

Átdolgozott kiadás



ESZKÖZFELKÉSZÍTÉS FOLYAMATAINAK HELYES MENETE

8. Átdolgozott kiadás, 2005

Sebészeti eszközök

Mikrosebészeti eszközök

Fogászati eszközök

Motor rendszerek

Minimal invazív sebészeti eszközök, merev endoszkópok és NF eszközök

Flexibilis endoszkópok és tartozékaik

Elasztikus eszközök és lélegeztető rendszerek

Eddigi német nyelvű kiadások

1. Kiadás,	1979
2. Kiadás,	1983
3. Kiadás,	1985
4. Kiadás,	1990
5. Kiadás,	1993
6. Kiadás,	1997
7. Kiadás,	1999
8. Kiadás,	2004
8. Átdolgozott kiadás,	2005

Eddigi idegen nyelvű kiadások

Lengyel,	1997. 8. Kiadás 2004
Francia,	1999. 8. Kiadás 2004
Olasz,	1999. 8. Kiadás 2004
Angol,	1999. 8. Kiadás 2004
Spanyol,	1999. 8. Kiadás 2004
Orosz,	2001. 8. Kiadás 2004
Japán,	2003.
Norvég,	8. Kiadás 2004
Holland,	8. Kiadás 2004
Török,	8. Kiadás 2004



Internetes oldalunkról ingyenesen letölthető ez a brosúra pdf formátumban. www.a-k-i.org

Minden jog az

Eszközfelkészítés Munkacsoportnál fenntartva © 2005

Daimlerstraße 2

D-64546 Mörfelden-Walldorf

Utánnymás részben vagy teljes egészben tilos.



AZ ESZKÖZFELKÉSZÍTÉS

Munkacsoport a következő tagokból áll:

Eszköz munkacsoport:

Wolfgang Fuchs

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

Helmi Henn

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

Karl Leibinger

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

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461-95 2932

Claudia Schwieger

c/o Heine Optotechnik
Kientalstraße 10
D-82211 Herrsching
Tel.: +49 (0) 8152-38340

Tisztító-, fertőtlenítő-, és ápolószerek munkacsoport

Dr. Holger Biering

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

Rudolf Glasmacher

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

Verona Schmidt

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

Dr. Jürgen Staffeldt

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

Tisztító- és fertőtlenítő gépek, sterilizátorok munkacsoport

Hans Jörg Drouin

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

Robert Eibl

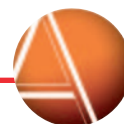
c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0) 89-89918-334

Dr. Winfried Michels

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

Michael Sedlag

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



Tanácsadó munkatársak

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
Tel.: +49 (0) 3445-557-1095

Sigrid Krüger
c/o Hygiene Consulting
Minnenweg 22
D-21720 Grünendeich
Tel.: +49 (0) 4142-2943

A Munkakör állandó tagjain kívül a 8. kiadásban közreműködtek:

Az endoszkópia és MIC területén:

Annette Stellke
c/o Pentax Europe
D-22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Az elasztikus eszközök területén:

Roland Maichel
c/o Willy Rüschi
D-71394 Kernen

A sebészeti motor rendszerek területén:

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Angelika Kracke
c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch

Az ultrahang területén:

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

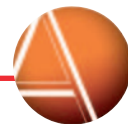
A víz előkészítésének területén

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



ESZKÖZKÖRFORGÁS FOLYAMATAINAK HELYES MENETE

Tartalom:	
A szerzők címe	4
Bevezetés	7
Előszó	8
Piktogramok	9
1. Anyagok	11
2. Az eszközfeldkészítésben felhasznált víz	14
3. Az új eszközök kezelése	16
4. Ajánlások a visszáru kezelésére	17
5. A tisztítás és fertőtlenítés előkészítése	19
6. Manuális és gépi tisztítás és fertőtlenítés	22
6.1 Manuális tisztítás / fertőtlenítő tisztítás	22
6.2 Gépi tisztítás és fertőtlenítés	25
6.2.1 Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés	26
6.2.2 Gépi tisztítás és kemotermikus fertőtlenítés	28
6.2.3 Néhány eszközcsoportra vonatkozó különleges kezelési utasítások	29
6.3 Ultrahang - tisztítás és fertőtlenítés	31
7. Végső fertőtlenítés	34
8. Ellenőrzés és ápolás	36
9. Csomagolás	42
10. Sterilizálás	44
10.1 Gőzsterilizálás	44
10.2 Hőlégszuszítással	47
10.3 Alacsony hőmérsékletű sterilizálás	47
11. Tárolás	49
11.1 Nem steril eszközök tárolása	49
11.2 Steril eszközök tárolása	49
12. Felületi elváltozások, bevonatok, korrózió és öregedés, felhólyagosodás és az anyag belső feszültségéből származó törések	50
Fém/bevonat – szerves maradványok	50
Fém/bevonat – meszes vízfoltok	51
Fém/bevonat – szilikátok és egyéb ásványi lerakódások	52
Fém/bevonat – oxidáció okozta elszíneződés	53
Fém/korrózió – lyukkorrózió	54
Fém/korrózió – dörzskorrózió	55
Fém/korrózió – hajszálrepedés korrózió	57
Fém/korrózió – felületi korrózió	58
Fém/korrózió – kontaktkorrózió	60
Fém/korrózió – idegen- és sodródó korrózió/követő korrózió	61
Fém/korrózió – réskorrózió	62
Műanyag/gumi öregedés	63
Műanyag/gumi felduzzadás	64
Műanyag/feszültség okozta repedés	65
13. Szakirodalom	66
AKI értékesítési feltételek	67



Bevezetés

A Műszerkezelési Munkacsoport egy teljesen új, átdolgozott és a legújabb követelményeknek megfelelő brosúrával, a „ESZKÖZKÖR-FORGÁS FOLYAMATAINAK HELYES MENETE”-vel jelentkezik.

A Munkacsoportot az a szándék vezette, hogy ezzel a brosúrával részletes tájékoztatást adjon a műszerekkel való bánásmódról, az anyagok helyes megválasztásáról, az eszközök kezeléséről és karbantartásáról és végül a műtéti eszközök értékeinek megőrzéséről.

Ezt a tájékoztatást kiegészítésnek szántuk a Robert Koch Intézet, valamint a Német Higiéné és Mikrobiológiai Társaság és a Balesetmegelőzési Előírások ajánlásaihoz, melyek az eszközök körforgásának higiéniai követelményeivel foglalkoznak. A Munkacsoport feltételezi ezen ajánlások ismeretét, amelyre a felhasznált irodalomban utalás történik.

Minden területen, így a műszer körforgás és karbantartás területén is előkerülnek a Good Manufacturing Practices (GMP), ill. a Good Laboratory Practices (GLP) fontos paraméterei. A műszerek fertőtlenítésének és sterilizálásának jelentős feltétele a tisztítás és karbantartás, valamint a felhasználandó anyagok, illetve tisztítószerek és előkészítő eljárások kiválasztása. Ezért különösen üdvözlendő, hogy a Műszerkezelési Munkacsoport bővített és aktualizált tájékoztatást ad erről a szakterületről, és remélhető, hogy ezzel a kiadvánnyal széles körben bővíthetjük ismereteiket és gyakorlati tapasztalataikat.

(Prof. Dr. med. H.G. Sonntag, a Heidelbergi Egyetem Hygiene Intézet Hygiene és Med. Mikrobiológiai Tanszék Igazgatója)

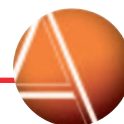


ELŐSZÓ

Egy kórház beruházásai anyagi értékeinek jelentős részét a műszerek képezik. Ebben a brossúrában az alapvető összefüggések bemutatásával gyakorlati tapasztalatokat írtunk le, amelyekkel segíteni szeretnénk, hogy a műszerek szakszerű kezelésével a többször használtos orvostechnikai eszközök működése és értéke hosszú éveken keresztül tartható legyen. Az ajánlott intézkedéseket a gyártók adataival összhangban, a higiéniai és a munkavédelmi előírások figyelembe vételével kell végezni.

A műszerkörforgást egyre növekvő mértékben szabályozzák a orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvények. Ennél fogva figyelembe kell vennünk az előírások egész világra szóló harmonizálását.

Ezen túlmenően vannak közvetlen törvényi előírások (pl. Németországban az Orvostechnikai eszközök forgalmazásáról szóló rendelet az orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvény keretein belül), amelyek az orvostechnikai eszközök kezelésének eljárásában explicit validálási folyamatokat követelnek. Az ilyen követelmények teljesítése a legcélszerűbb a Quality Management rendszer megszervezése és fenntartása. Az előttünk fekvő „Piros brossúra” folyamatorientált, a DIN EN ISO 17664 normatíva előírásainak bevonásával készült, ezért bevonható egy ilyen rendszerbe.



Fejezet	Piros brosúra	Fejezet	RKI ajánlás	Fejezet	DIN EN ISO 17664:2004
1.	Anyagok				
2.	Az eszközfeldolgozásban felhasznált víz				
3.	Az új és a javításból visszaküldött eszközök kezelése				
4.	Kezelési ajánlások a visszáru/retour részére				
5.	A tisztítás és fertőtlenítés előkészítése	2.1	Fel nem használt orvostechnikai eszközök kezelése	3.3	Kezelés a felhasználás helyén
6.1	Kézi tisztítás és fertőtlenítés	2.2	Használt orvostechnikai eszközök kezelése	3.4.	Kezelés a tisztítás előtt
6.2	Gépi tisztítás és fertőtlenítés			3.5	Tisztítás
6.3	Ultraszónusos tisztítás és fertőtlenítés	2.2.1	A műszerek kezelése, tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás	3.6	Fertőtlenítés
7.	Végso fertőtlenítés			3.7	Szárítás
8.	Ellenőrzés és ápolás	2.2.2	A műszaki és funkcionális biztonság vizsgálata	3.8	Ellenőrzés, karbantartás, vizsgálat
9.	Csomagolás	2.2.3	Csomagolás	3.9	Csomagolás
10.	Sterilizálás	2.2.4 2.2.5 2.2.6 2.2.7	Sterilizálás Jelölés Engedélyezés Dokumentáció	3.10	Sterilizálás
11.	Tárolás	2.2.8	Szállítás és tárolás	3.11	Tárolás
12.	Felületi elváltozások, lerakódások, korrózió, öregedés, revülés és repedés				

Szerkezeti összehasonlítás a DIN EN ISO 17664, az RKI ajánlások és a Piros Brosúra alapján

Valamennyi fejezet a sebészeti eszközökre vonatkozó eljárási útmutatással kezdődik, majd általános érvényű kijelentésekkel folytatódik az alábbi termékcsoportokra. Az ezen csoportokra érvényes speciális utasítások a következő szimbólumok alatt találhatók meg:



Sebészeti eszközök



Flexibilis endoszkópok és tartozékok



Mikrosebészeti eszközök



Elasztikus műszerek és lélegeztető rendszerek



Fogászati eszközök



Motor rendszerek



MIC eszközök, merev endoszkópok és NF eszközök



Ezeket a kiegészítéseket azonban mindig az adott témára vonatkozó általános érvényű kijelentésekkel együtt kell figyelembe venni.

Azzal a felfogással ellentétben, hogy a rozsdamentes acél elnyűhetetlen és szinte mindennek ellenáll, azt kell megállapítani, hogy éppen a rozsdamentes acél sokrétű mechanikus, termikus vagy vegyi hatással szemben, mennyire érzékeny.

Az anyagok különlegességének megértésével és az azokkal való helyes bánásmóddal azonban ezeknek az eszközöknek hosszú távú problémamentes felhasználása biztosítható.

A mikrosebészet eszközei különösen kíméletes kezelést igényelnek. Olyan műszerekről van itt szó, melyeknek funkcionális részei műtét-technikai okokból rendkívül finomak, ill. finoman tagoltak.

A fogászati eszközökre is különös követelmények érvényesek, mert itt különböző alapanyagú eszközök sokaságával lehet találkozni.

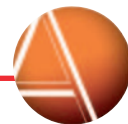
A motor rendszerek egyes komponenseire ugyanez érvényes. Itt olyan összetevőkkel találkozunk, amelyek sterilen kerülnek felhasználásra, majd a használat után ismét bekerülnek az eszközkörforgásba, pl. kézi motorok (nagynyomású levegős és mikromotorok).

Ez a brossúra további kezelési tanácsokat ad egyéb eszközcsoportok esetén, mint a MIC műszerek, merev endoszkópok, és NF műszerek, flexibilis endoszkópok és elasztikus műszerek.

Az orvostechnikai eszközök felhasználóinak jogos elvárása, hogy a neves gyártók a megfelelő anyag kiválasztásakor és annak feldolgozása során a legnagyobb gondossággal járjanak el. Ezen fáradozások eredménye a mindenkor felhasználási célnak legoptimálisabban megfelelő és jól működő orvostechnikai termék. A műszerek értékálóságának megteremtéséhez a felhasználó hozzájárulhat, és hozzá is kell járulnia az állandó és helyesen végzett eszközfeldalátással, ápolással és karbantartással. Ebben nyújt segítséget ez a brossúra.

Egyszer használatos eszközök

Egyszer használatos eszközöket alapvetően csak egyszer szabad használni. A konformitási nyilatkozatuk egyszeri használatra jogosít, ezért a kezelésükre vonatkozó utasítások ebben a brossúrában nem találhatók.



Általános tudnivalók

Az orvostchnikai eszközök felkészítése általában az alábbiakat tartalmazza:

- Előkészítés (előkezelés, gyűjtés, előtisztítás és adott esetben szétszerelés)
- Tisztítás, fertőtlenítés, öblítés, adott esetben szárítás
- Vizuális vizsgálat tisztaságra és az anyag kifogástalan állapotára
- Adott esetben ápolás és helyreállítás
- Vizsgálat működésre
- Jelölés
- Adott esetben csomagolás, sterilizálás, engedélyezés és tárolás

Nemzeti mértékadó szabályozók, mint pl. Németországban az Orvostchnikai eszközöket felhasználók rendelete és a Robert Koch intézet ajánlása: „A higiéné követelménye az orvostchnikai eszközök felkészítésére vonatkozóan” követelik a felkészítés minőségbiztosított elvégzését. A felhasználó a felelős egy rizikó értékelés és rizikó területek besorolásának felállításáért, az eszközfelkészítés minden lépésének standardizált utasításainak írásba foglalásáért és egy megfelelő dokumentálás elvégzéséért. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás validálása, valamint a tisztító és fertőtlenítő gépek valamint, sterilizátorok rakományainak konfigurálása a minőségbiztosítás alapjai.

Minden esetben figyelembe kell venni a használati utasításban leírt gyártói ajánlásokat, mivel ezek be nem tartása drága szervizelési vagy javítási költségeket eredményezhetnek és/vagy egy nem megfelelő felkészítés a higiéniai állapotot veszélyeztetheti vagy az orvostchnikai eszközök használhatatlanságát okozhatja, ami a beteget vagy harmadik személyt veszélyeztethet. Bizonytalanság esetén haladéktalanul ki kell kérni a gyártó tanácsát.

A gépi tisztítást, a termikus fertőtlenítést és a gőzsterilizálást részesítsük előnyben.

1. Anyagok

Az orvostchnikai eszközök gyártóinak a tervezésnél, a gyártási és felületi tulajdonságok mellett azok anyagát a tervezett felhasználási cél szerint is meg kell határozni. A sebészeti műszereknek az esetek nagy részében nagy rugalmasságúnak, tartósnak, merevnek, jó vágási tulajdonságokkal rendelkezőnek és kopásállónak kell lenni, minde mellett a lehető legjobb korrózióálló tulajdonságokkal kell rendelkezniük. Ezeket a tulajdonságokat csak az edzett, rozsdamentes acélok teljesítik.

Korrózióállóság/ Passzív réteg

A rozsdamentes acélok korrózióállósága első sorban a passzív réteg minőségétől és vastagságától függ. A passzív réteg egy krómoxid



réteg, amely gyakorlatilag az acél ötvözet króm részaránya (min. 12%) és a környezeti oxigén között jön létre. Ezt a matt vagy fényes felületi kialakítás nem befolyásolja. A passzív réteg kialakulására és vastagodására az alább felsorolt tényezők mindegyike hat:

- Az anyag összetétele / ötvözet
- Anyagszerkezeti állapot, amit a hőmérsékleti kezelések pl. kovácsolás, edzés, lágyítás, hegesztés, forrasztás befolyásolnak
- Felületi állapot, mint érdesség és tisztaság
- A kezelés és a műszerkörforgás során fennálló körülmények
- A használat időtartama és a műszerkörforgás ciklusai.

Kloridok okozta veszély

A passzív rétegek számos vegyi behatással szemben különösen ellenállóak. Vannak azonban olyan anyagok, amelyek meg tudják támadni ezt a réteget. Ezek közé tartoznak a halogenidek. A legismertebb és legveszélyesebb „só típus” a klorid. A kloridok reakcióba lépnek a passzív réteggel, ami a koncentráció függvényében a jól ismert, kloridok által okozott lyukkorróziós károsodásokhoz vezet. Ez az egyes támadási pontoktól (kis fekete pontok) egészen a teljes felületre kiterjedő, mély lyukakig, különböző formában lép fel.

Többször a lyukkorrózió az oka a hajszálrepedés által okozott korróziós károknak is. Minden passzív réteg mutat a fenti tulajdonságok függvényében több-kevesebb krisztallografikai különlegességet. Ezekben a helyeken a passzív réteg érzékenyebben reagál a korrózív behatásokkal szemben különösen nedves/vizes környezetben.

A használat időtartamával arányosan növekszik a passzív réteg vastagsága. Ez a tapasztalatok szerint mérsékli a korrózió támadását, mert csökken a valószínűsége annak, hogy a kloridok az eszköz védtelen alapanyagáig hatolnak.

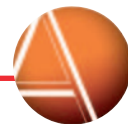


Kezdődő korrózió a véső felületén

A felhasználási ciklusban a kloridok megjelenésének lehetőségei:

- Az ivóvízben a víznyerés helyétől függően
- az utolsó öblítés és a gőzsterilizálás során, ha nem megfelelően sómentesített vizet használtunk
- A lágyvíz előállításánál az ioncserélőből kisodródó/kiáramló regeneráló sóból
- Az eszközökörforgás számára nem engedélyezett, vagy helytelenül felhasznált szerekből
- Fiziológiai konyhasóoldatból, gyógyszerekből
- Szerves maradványokból - testnedvekből, pl. vér, nyál, izzadság
- Alsóneműből, törölkendőből, csomagoló anyagokból

Az eszközök csillogásának mértékétől és a felületükön kialakult passzív réteg vastagságától függetlenül a klórszegény vagy klórmen-



Kloridtartalmú maró anyag lerakódása egy műszeren

tes környezetben nem, vagy csak ritkán lép fel lyukkorrózió vagy hajszáltrepedés korrózió.

Amennyiben az új eszközöknél olyan korróziós folyamatok lépnek fel, melyek a velük együtt kezelt régi eszközökön nem figyelhetők meg, akkor ennek oka az eddig megvizsgált esetekben a kezelési feltételekben volt fellelhető. Az eszközfeldolgozás egyik vagy több fázisa is a folyamatbiztonság határán volt, vagy azon kívül esett.

Az eszközfeldolgozásban az előírásokkal szabályozott (DIN EN ISO 7153-1) edzett krómácelok mellett nem edzhető, módosított krómtartalmú krómácelok, valamint rozsdá- és saválló krómnikkel acélok is felhasználásra kerülnek. Mivel ezek mechanikai tulajdonságai igen korlátozottak, ezért felhasználásuk csupán néhány műszertípusra korlátozódik.

A minimál invazív sebészetben és az endoszkópiában használatos eszközöknél, a felhasználási technika és az eszközök konstruktív kialakítása meghatározzák a hozzájuk használt különböző anyagokat. A legfontosabbak:

- Rozsdá- és saválló krómnikkel-acélok (hegesztési adalékanyagként is)
- Tiszta titán vagy titán ötvözet
- Felületnemesített színesfém ötvözetek, pl. nikkelezett, krómozott réz
- Könnyűfémek (pl. eloxált alumínium)
- Nem korrózióálló acélok, pl. a lakkozott alkatrész-családok és egyes részek
- Optikaüveg
- Kerámia
- Gitt és ragasztó
- Forrasztó anyagok
- Műanyag és gumi

**Adott esetben
különleges kezelés
az eltérő
anyagösszetétel miatt**

A különböző anyagok kombinációja az eszközfeldolgozás szempontjából korlátozásokhoz vezethet. Ezért egyes termékekre a hagyományostól eltérő különleges kezelés válhat szükségessé, amelyet a gyártók a használati utasításban tüntetnek fel.

Gyártási és alkalmazástechnikai szempontok megkövetelik elasztikus műszerek és lélegeztető rendszerek esetén is a különböző anyagkombinációk alkalmazását. Ezek többnyire azonosak az endoszkópoknál alkalmazott anyagokkal. Hangsúlyozottan a gumi, a természetes kaucsuk alapú latex valamint különböző szintetikus anyagok, főleg szilikon-elasztomerek (szilikon-kaucsuk).

A motor rendszerek esetén a konstrukciótól és a gyártástól függően az egész alapanyag paletta felhasználásra kerül, amit ez a brossúra tárgyal. A rozsdamentes, edzhető krómácelok éppen úgy felhasználásra kerülnek fúrók, marók, fűrészlapok és meghajtó tengelyek



készítése céljából, mint a sterilizálható műanyag a fogantyúk, kapcsolók, meghajtó részek vagy kábelek és tömlők alapanyagaként.

Különleges bánásmódot igényelhet a műszerkörforgás során az ötvözetlen acéllemezből készült borítások lakkozása, a lakkozott színkódolással jelölt kézidarabok, vagy az eloxált alumíniumból a kézi- és sarokdarabok részére készült tartók. A gyártó a használati utasításban írja le az erre vonatkozó ajánlásait. Rozsdamentes acélból - esetenként rozsdamentes nemesíthető acélból, valamint bronz alapanyagokból - készült erős igénybevételnek kitett tengelyek, csapágy- és meghajtó részek a különleges kezelés mellett kenéstechnikai intézkedéseket is igényelnek.

2. Az eszközfelkészítésben felhasznált víz

Az eszközfelkészítésben felhasznált víz minősége nagyban befolyásolja a műszerek értékállóságát.

A víz különböző funkciókat lát el a műszerkörforgás során pl.

- Oldószer a tisztítószeres és egyéb szerek részére
- A mechanika és a hőmérséklet közvetítője az öblített felületen
- A vízben oldódó szennyezettségek feloldása
- A tisztító- és egyéb szerek oldatainak leöblítése
- Gőzsterilizátornál használható

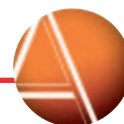
Megfelelő vízminőség használata!

A kedvezőtlen vízösszetétel hátrányosan kihat az eszközfelkészítés folyamataira éppúgy, mint a műszerek külalakjára és anyagára. Ezért a vizet használó berendezések tervezésekor a víz adottságait is figyelembe kell venni.

Minden természetes víz tartalmaz oldott ásványi sókat. A víz tartalmi összetevőinek fajtái és koncentrációja az ivóvíz származási helyétől és a víznyerés fajtájától függ. A különböző ivóvíz minőségek az adott keménységtől és hőmérséklettől függően egy nehezen oldódó felületi bevonatot eredményezhetnek (vízkő-kazánkő). Adott esetben a vízkő alatt akár korrózió is kialakulhat.

A lerakódott vízkő savval oldható, savas alaptisztítókkal eltávolítható. A tisztítószer gyártójának utasításait az anyag tulajdonságai szempontjából figyelembe kell venni.

Lágyított víznél a vízkőképző anyagok nátriumsókra cserélődnek, aminek következtében a víz összetevői által okozott összerhelés nem csökken.

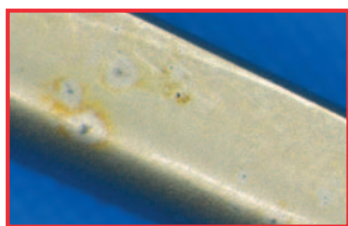


A lágyított víz megtámadhatja az alumíniumot.

A lúgos kémhatás lágyított víz használatakor az idő és a hőmérséklet függvényében jelentősen megnövekedhet. Különösen az utolsó öblítési fázisban alkalmazott termikus fertőtlenítés során támadhatja az alumínium felületeket.

A víz elpárolgása után a víz alkotórészei látható, ásványi lerakódás formájában maradnak vissza. Különösen a vízben oldott kloridok kristikusak, mivel nagyobb koncentrációban a rozsdamentes acél műszereken lyukkorróziót okozhatnak.

Kloridok okozta veszély



Kloridok által okozott lyukkorrózió a sebészeti eszközön

A vízben levő klorid tartalom és a lyukkorrózió közötti összefüggés néhány esetben nem látható előre.

Általában a klorid által okozott lyukkorrózió veszélye növekszik:

- A klorid tartalom növekedésével
- A hőmérséklet növekedésével
- A PH érték csökkenésével
- Hosszabb behatási idővel
- Nem megfelelő szárítással
- A rászáritás miatt megnövekedett koncentrációval

A tapasztalat azt mutatja, hogy szobahőmérsékleten kb. 120 mg/l klorid tartalomig (200 mg/l Natriumklorid = NaCl koncentrációnak felel meg) a lyukkorrózió veszélye csekély. A klorid tartalom növekedésével a veszély hirtelen nő. Figyelembe kell vennünk, hogy a szárítás a víz elpárologtatását jelenti és ez által a vízcseppekben lévő klorid-koncentráció a 120 mg/l többszörösét is elérheti.

A klorid-koncentráció megemelkedésének kiküszöbölése és a lyukkorrózió elkerülése végett ajánlatos az utolsó öblítéshez desztillált (ásványi sóktól mentes) vizet használni.

Vízben oldott anyagok, például kvasav elszíneződéshez vezethet



A kvasav által elszíneződött műszerek

Egyéb oldott anyagok már csekély koncentrációban is barna, kék, szürkés fekete vagy szivárvány színű elszíneződéseket okozhatnak. Ezeknek az elszíneződéseknek előidézői lehetnek a vízben oldott szilikátok /kvasav/ vagy a vas, réz, mangán különféle kémiai kötéselei. Általános értelemben itt nem beszélünk korrózióról, hanem lehet vékony lerakódásokról.

A természetes ásványi anyagok mellett néha rozsdát is találunk az ivóvízben, ami csaknem mindet esetben a korrodált vezetérendszerből származik. A műszerek kezelése során ez a rozsdas lerakódik az eszközökön és ott rozsdafoltokat (idegen rozsdas) és ennek következtében korróziót okoz.



Ásványi sóktól mentes víz az utolsó öblítéshez

Az utolsó öblítés során a desztillált víz használata nem csak az öblítő vízben található klorid által okozott lyukkorrozó elkerülése miatt ajánlott, hanem az általános foltmentesítés, valamint az eloxált alumínium felületek stabilizálása érdekében is.

Mivel a gépi tisztításra használt desztillált vízre nincs alkalmazott szabvány, ezért a DIN EN 285 B Mellékletében definiált kazántápvíz minőség ajánlható az orvostechikai eszközök tisztítására és fertőtlenítésére szolgáló készülékekhez is.

Megjegyzés: a B1 táblázatban megadott értékeket meghaladó ivóvíz (tápvíz) használata a sterilizátorok és eszközök élettartamának csökkenéséhez vezethet és a gyári garancia vagy szavatosság elvesztését okozhatja.

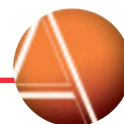
*egyes nemzeti szabványok 5 µS/cm alatti értékeket követelnek.

Forrás: DIN EN 285, Gőzsterilizátorok, (1996)

Kivonat a B1 táblázatból: Szennyeződések az ivóvízben	
	Ivóvíz
Párolgási maradványok	<= 10 mg/l
Szilícium-oxid SiO ₂	<= 1 mg/l
Vas	<= 0,2 mg/l
Ólom	<= 0,005 mg/l
Nehézfémek, kivéve a vas, kadmium, ólom	<= 0,1 mg/l
Kloridok (Cl ⁻)	<= 2 mg/l
Foszfátok (P ₂ O ₅)	<= 0,5 mg/l
Vezetőképesség (20°C fokon)*	<= 15 µS/cm
pH érték (savasság foka)	5-7
Szín	színtelen, átlátszó, maradványoktól mentes
Keménység (alkáliföldfém-ionok)	<= 0,02 mmol/l

A teljes sótelenítésre használt ioncserélő alkalmazásakor a kovasav különleges viselkedése üvegszerű színes bevonat kialakulásához vezethet. A vezető képesség kijelző műszeren keresztül ez nem ellenőrizhető, minden esetben szakember bevonása szükséges.

Az eszközök gépi felkészítésénél az előtisztítási és fő tisztítási folyamatok optimalizálására desztillált víz vagy legalább lágyított víz használata javasolt, mivel a vizsgálatok azt igazolták, hogy a véreltávolítás, a hideg vizes előtisztítási és fő tisztítási fázisban, a víz keménységének növekedésével kedvezőtlenebbül alakulhat.



3. Új eszközök és javításból visszaküldött eszközök kezelése



Előkészítés

Új eszközöket és javításból visszaküldött eszközöket a raktározás és/vagy az eszközfelkészítésbe való bekapcsolódás előtt a szállítási csomagolásból ki kell venni. A védőkupakokat és védőfóliákat el kell távolítani.

Új eszközöket és javításból visszaküldött eszközöket az első felhasználás előtt a használt eszközökhöz hasonlóan a teljes eszközfelkészítési folyamaton végig kell futtatni.

A tisztítást mindig el kell végezni

A tisztítás fázisa semmi esetre sem maradhat ki, mivel a műszereken maradványok, pl. csomagolóanyag, vagy felesleges karbantartószer foltosodáshoz vagy felületi bevonat kialakulásához vezethet. A tisztítás eredményességét vizuálisan ellenőrizzük. A műszereknek optikailag tisztának kell lenni.

Az új műszerek a jellemző vékony passzív réteg miatt a műszerkörforgás kritikus fázisaira érzékenyebben reagálhatnak, mint az idősebb, használt műszerek.

Tárolás

Gyári új műszereket és javításból visszaküldött műszereket kizárólag száraz helységben/szekrényben szobahőmérsékleten szabad tárolni. Egyéb esetben, pl. a hőmérsékletingadozás a műanyag csomagoláson belül kondenzátum kialakulásához vezethet, ami korróziós károsodást okozhat.

A műszereket semmi esetre sem szabad vegyszerek közvetlen közeliében tárolni, amelyek hatóanyaguknál fogva korrozív hatású gőzöket bocsátanak ki, (pl. aktív klór).



A mikrosebészeti műszereket a károsodások elkerülése érdekében már az első műszerkörforgási fázisban is az erre a célra kialakított állványon vagy tartóberendezésen kell kezelni.



Az elastikus eszközöket az eredeti csomagolásban hűvös, sötét és száraz helyen tároljuk. A raktározás során vegyük figyelembe, hogy a gumi és latex alapanyagú eszközök a használatától függetlenül ki vannak téve az öregedés folyamatának.

A lélegeztető rendszerek funkcionális részei gyakran tartalmaznak szelepeket vagy membránokat, amelyek hosszabb tárolás alatt összeragadhatnak. Ezeket a szelepeket és membránokat a használat előtt feltétlenül vizsgáljuk meg és hozzuk működésbe.



4. A visszáru/retour kezelési ajánlásai

Visszáruknak jelen esetben az olyan orvostechnikai eszközöket és azok csomagolását nevezzük, amelyeket – függetlenül attól, hogy használatba kerültek-e, vagy sem – a gyártónak visszaküldünk.

A visszaküldés lehetséges okai például, szükségessé vált javítások vagy esedékes karbantartások, kölcsön eszközök visszaszolgáltatása, termékek vizsgálata klinikai kipróbálás folyamán, termékreklamációk, tudományos kutatásokhoz vagy kárelemzéshez szolgáltatott eszközök visszaküldése. Minden, ebben a folyamatban résztvevő személy potenciálisan, vagy valóban szennyezett műszerekkel kerül kapcsolatba és ki van téve a fertőzésveszélynek. Ezt a fertőzésveszélyt a folyamatok szakszerű és megbízható kezelésével minimálhatjuk.

A visszárut a fenti előzmények mellett csak akkor küldhetjük vissza, ha

- Fertőtlenítési eljáráson ment keresztül és „higiéniaileg megfelelőnek” nyilvánítottuk, vagy
- Jól láthatóan „Nem szennyezett”-nek jelöltük és megfelelő biztonsággal becsomagoltuk.

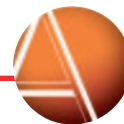
A visszaküldendő termékek tisztítása – éppen úgy, mint a normál eszközfeldolgozás esetén – időben kell, hogy megtörténjenek a káros következmények (pl. a vérből származó kloridok okozta pontkorrózió) megakadályozása érdekében.

A tisztítást hagyjuk el, ha azáltal a termék megváltozna vagy tönkre menne és az elemzést meghamisítaná vagy lehetetlenné tenné.

Bizonytalanság esetén egyeztessünk a gyártóval.

A visszaküldés lebonyolításának lehetséges módja az összes szükséges adat megadásával (lásd pl. Németországban BV Med) egyedi igazolás kiállítása, vagy gyűjtő igazolás kiállítása a gyártó vagy a „felvételi hely” felé. A gyűjtő igazolás esetén legalább a következő adatokat kell megadni:

- Érvényesség időpontja
- Igazolás, hogy minden, az érvényességi időponttól beérkezett visszáru higiéniaileg megfelelőnek bizonyult, illetve egyéb esetben egyértelműen és láthatóan meg van jelölve.
- A kapcsolat felvételi hely részletes megnevezése, ahol a felmerülő kérdéseket megválaszolják / a küldeményeket átveszik.



5. A tisztítás és fertőtlenítés előkészítése



A megfelelő eszközfelkészítés első lépései már a műtőben elkezdődnek. A vérzéscsillapító, bőrfertőtlenítő szerek, maró hatású gyógyszerkészítmények maradványait lehetőség szerint a gyűjtés előtt távolítjuk el.

Kloridok okozta veszély



Rozsdaképződés több órás fiziológiás oldatba helyezés után

Rozsdamentes acélból készült műszereket semmi esetre sem szabad fiziológiás sóoldatba (NaCl oldat) gyűjteni, mert a tartósabb érintkezés lyukkorrózióhoz vagy pontkorrózióhoz vezethet.

A szakszerűtlen „ledobás” károsíthatja a műszereket, mivel, pl. lepattanhat az ollók keményfém betéte, vagy deformálódhatnak a fogók. Ennek elkerülése érdekében a műszereknek a használat utáni gyűjtését szakszerűen kell végezni. A műszerkosarakat nem szabad túlságosan telepakolni. Hulladék, bőrfertőtlenítő szerek maradványai, konyhasó-oldat stb. nem kerülhet a gyűjtő edénybe. A gyűjtő edényeket tartjuk zárva, hogy a további kiszáradást elkerüljük.



Deformálódás helytelen használat miatt

Azokban a kórházakban, ahol központi sterilanyag ellátó osztály működik, a szennyezett orvostechnikai eszközök szállítása zárt rendszerben történik a műtőktől /osztályoktól a központi sterilizálóig. Ahol csak lehetséges a száraz gyűjtést részesítjük előnyben.

A nedves gyűjtés során a műszereket előszeretettel teszik egy kombinált, tisztító- és fertőtlenítő szereket tartalmazó oldatba, amelynek nincsen proteinfixáló hatása. Pl. az aldehid-tartalmú fertőtlenítőszernek van fixáló hatásuk.

A gyártónak a koncentrációra és a behatási időre, ill. adott esetben a tisztítóhatást növelő adalékanyagokra vonatkozó előírásait feltétlenül be kell tartani.



A hosszú várakozási idő kerülendő!

Mindkét gyűjtési módszernél a korrózióveszély miatt kerülendő a hosszú várakozási idő (pl. éjszaka, vagy hét végén). A tapasztalati értékek azt mutatják, hogy a száraz gyűjtés esetén a 6 óránál hosszabb várakozási időt el kell kerülni.

A műszereket az öblítéshez megfelelően a gépekben használható eszköztartókra (szitakosár) kell tenni. A hatékony tisztítás érdekében a csuklós műszereket (ollók, szorítók, fogók) nyitott állapotban, az átfedési felületeket minimálva kell elhelyezni. Az alkalmazott szitakosarakat, állványokat, alátéteket, rögzítéseket, stb. úgy kell elhelyezni, hogy az ultrahangos medencében vagy a tisztító- és fertőtlenítő gépben leárnyékolts felületek a tisztítást ne akadályozzák. A szétszedhető eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően szét kell szerelni.



A mikrosebészeti eszközök számára speciális tartóállványokat vagy tárolókat használjunk.



A fogászati eszközökhöz tapadó fogorvosi anyagokat például tömőanyagot vagy savas cementeltávolítót használat után azonnal el kell távolítani, mert különben fennáll a korrózió vagy a kikeményedés veszélye.



A motor rendszereket közvetlenül a használat után a gyártó utasításainak megfelelően szét kell szedni.

Egyszerű eszközöket, mint pl. fúrókat, fűrészlapokat – amennyiben többször használatos termékről van szó – úgy kell kezelni, mint a sebészeti műszereket.

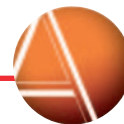
Hűtőfolyadékok szétszedett, többször használatos csőkészleteit és a szórófejeket az öblítő palackból származó vízzel azonnal át kell öblíteni, és tömítettségüket (szemrevételezve) ellenőrizni kell (lásd 8. fejezet).



Szétszedhető MIC eszközöket, endoszkópokat és NF eszközöket a tisztítási folyamatok előtt a gyártó utasításainak megfelelően szét kell szedni.

Az optikákat különleges tárolókba kell helyezni. Az egyszeri használatra rendelt termékeket megfelelően semlegesíteni kell.

Az operatív endoszkópia eszközeire rászáradt maradványok különösen kritikusak, mivel a maradvány szennyeződést a szűk üregekből nehéz eltávolítani és ez a csuklóknál funkcionális elégtelenségekhez vezethet. Ezért az ilyen eszközök tisztítását közvetlenül a használat után haladéktalanul kezdjük meg. A NF eszközök esetén a koagulált maradványok eltávolítására 3%-os hidrogén peroxid előkezelő oldatot kell használni.



A nyeleket és a kábeleket a sebészeti eszközökhöz hasonlóan kell kezelni.

A finom műszerek károsodásainak elkerülése érdekében a szállítást az erre a célra alkalmas tároló konténerekben vagy állványon kell végezni.



A flexibilis endoszkópok bevezető részét közvetlenül a használat után szálmentes kendővel töröljük le, amit tisztító vagy tisztító és fertőtlenítő szeres, nem proteinfixáló oldattal itatunk át. A kicsapódások és dugulások elkerülésére a szívócsatornákat és esetleg a mellékcsatornákat ugyanezzel az oldattal kell átöblíteni.

A levegő/víz vezető csatornákat az öblítő palackból származó vízzel kell öblíteni.

Az eszközfelkészítés további folyamatai előtt végezzük el a gyártó előírásai szerinti szivárgási ellenőrzést. Ezáltal időben felismerhetők a rossz szigetelések, perforációk, és drága következményekkel járó hibák kerülhetők el a folyadékok beszívásának megakadályozásával.

Sérült endoszkópokat a meghibásodás leírásával azonnal el kell küldeni a gyártóhoz. A vízhatlan csomagoláson egyértelmű jelzéssel tudatni kell, ha nincs kellően megtisztítva és fertőtlenítve.



Az elastikus eszközöket és lélegeztető rendszereket a gyártó utasításainak megfelelően szét kell szedni, hogy egy alapos tisztítást el lehessen végezni. Ennek során kíméletesen kell kezelni és különösen a mechanikai károsodásoktól kell védeni a kónuszokat, záró felületeket, csavarmeneteket és szelepeket. A kilélegzett meszet a tisztítás megkezdése előtt teljesen távolítsuk el az abszorberből.

A mérőeszközöket csak a gyártó előírásai szerint szabad az eszközfelkészítés folyamataiban kezelni.

Nedves gyűjtés során a zárható lumenű elastikus eszközöket (pl. ballonos tubusok, különböző maszkok) le kell zárni.



6. Manuális és gépi tisztítás és fertőtlenítés

6.1 Manuális tisztítás / fertőtlenítő tisztítás



A manuális tisztításhoz aktív tisztító hatású, nem proteinfixáló antimikrobiális hatású, vagy anélküli kezelő szereket és/vagy enzimeket kell használni. Amennyiben fertőtlenítő tisztításra van szükség, a fertőtlenítő hatásnak a „dirty conditions” (magas proteinterhelés) EN normáknak vagy a megfelelő nemzeti szabályozásnak kell megfelelni.

A tisztító és fertőtlenítő szerek alkalmazásakor a koncentrációra, hőmérsékletre és behatási időre vonatkozó gyártói utasításokat feltétlenül be kell tartani. Azon műszerek anyaga tekintetében, amelyek nem nemesacélból készülnek, különösen figyelembe kell venni a gyártó utasításait. Naponta frissen előállított oldatokat használjunk. Erős szennyezettség esetén javasolt a gyakoribb csere.

Az oldat hosszabb használata esetén az alábbi problémák merülhetnek fel:

- A szennyeződés miatt korróziós veszély
- A párolgás miatti koncentráció növekedésével járó korróziós veszély
- A fertőtlenítő hatás csökkenése a szennyezettség növekedése miatt (fehérje hiba)

Szűk lumenű eszközöket, mint csöveket, kanülöket, üreges eszközöket általában nehéz tisztítani. Ezért figyelni kell arra, hogy teljes hosszukban és teljes belső felületükkel érintkezésbe kerüljenek az oldattal.

A poralakú termékeket teljesen fel kell oldani!

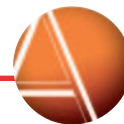
Amennyiben por állapotú terméket használunk, a pornak a felhasználás előtt már teljesen fel kell oldódnia a vízben. Csak ezután szabad a műszereket az oldatba tenni, mivel a fel nem oldott részecskék a műszerek felületén elválásokat eredményezhetnek illetve a szűk lumenű eszközök eldugulásához vezethetnek.



Felületi elszíneződés az öblítő víz magas oldott sótartalma miatt

Ajánlatos a tisztításhoz szálmentes, puha kendő, műanyag kefe vagy tisztító pisztoly használata. A manuális tisztítás / fertőtlenítő tisztítás után elegendő és intenzív öblítést kell végezni tiszta, folyó vízzel. Ennek során manuálisan kell eltávolítani az esetlegesen odatapadt szennyeződések maradványait.

A vízfoltok keletkezésének elkerülésére az utolsó öblítést végezzük desztillált vízzel. Közvetlenül ezután a műszereket teljesen szárítsuk meg. A nagy nyomású levegővel történő szárítás különösen hatásos és kímélő, ezért minden egyéb szárítási módszernél jobban ajánlott.



A kézi tisztítási folyamatok során keletkezett mechanikai sérülések főbb okai:

- Fém kefék
- Durva dörzsölő szerek
- Túl nagy erő alkalmazása
- „Leejtés”, ütődés, „ledobás”



A mikrosebészeti műszerek különösen érzékenyek a mechanikai károsodásokkal szemben.

A fogászati műszerek általában úgy kezelendők, mint a sebészeti műszerek. A különlegesen kezelendő fogászati eszközök kezelésére az alábbiakat ajánljuk: kézi- és könyökdarabokat és turbinákat nem szabad merülő fürdőbe helyezni, hanem egy erre alkalmas fertőtlenítő szerrel kívülről befújni vagy letörölni. A belső tisztítás és a karbantartás során a gyártó által megadott anyagokat és módszereket kell követni.

A forgó fogászati eszközöket alapanyaguk miatt csak speciális fertőtlenítő és tisztítószeres oldatba szabad tenni. A rozsdásodás elkerülése érdekében rövid öblítés után azonnal meg kell szárítani és sterilizálásra alkalmas, korrózióálló védőszerrel kell kezelni. Kerámia vagy műanyag kötészű csiszoló fejek esetén meg kell győződni arról, hogy a fertőtlenítő és tisztítószer ilyen célra használható-e. Nem megfelelő anyagok a kötőanyagokat és a szár rögzítését is tönkre tehetik.

A gyökérkezelő eszközök érzékenyek a mechanikai károsodásokkal szemben, ezért azokat külön kell kezelni. Az eloxált gyökérkezelő eszközöket a lúgos oldat megtámadja, ami a szinkód elvesztését okozza.



A motor rendszereket kívülről egy fertőtlenítő- és tisztítószerrel átitatott kendővel kell letörölni. Segítségként szálmentes kendőt vagy puha keféket lehet használni. Az ezt követő fertőtlenítő spray-vel való befújás után, a behatási idő elteltével a felületet egy kendővel le kell törölni. A tisztítás és a fertőtlenítés után a felületet folyó vízzel kell leöblíteni. Ennek során ügyelni kell arra, hogy a kézi darabokat ferdén álljanak, hogy a víz ne tudjon behatolni a kuplung csatlakozásokba vagy egyéb részeibe. Ezeket a részeket semmiképp sem szabad merülő fürdőbe helyezni vagy vízbe mártani. A véletlenül bekerült folyadékot haladéktalanul el kell távolítani.

Kerülni kell a folyadék behatolását



Az akkumulátoros működtetésű gépeknél ügyelni kell arra, hogy a tisztítás és fertőtlenítés megkezdése előtt az akkumulátort el kell távolítani, továbbá kerülni kell a közvetlen érintkezést a folyadék és az elektromos részek között. Az hogy az akkumulátor tisztítható és fertőtleníthető az a gyártói utasításban található.

Az egyszerű, többször használatos eszközöket úgy kell kezelni, mint a sebészeti műszereket.



A MIC műszerek és merev endoszkópok érzékenyek a mechanikai sérülésekkel szemben. Az üreges és szűk lumenű rendszerek és alkatrészeik tisztításának eredményességéről különös gondossággal kell meggyőződni. Minimális követelmény:

- A tömítések eltávolítása
- Csapok kinyitása
- A gyártó utasításainak megfelelő szétszerelés
- Az üregek átöblítése

A tisztító- és fertőtlenítő szeres oldatba helyezés során ügyelni kell arra, hogy az üreges szárból mozgatással vagy ferde tartással a légbuborékok eltávozzanak és a teljes felület érintkezzen az oldattal.



A fogók átöblítése az öblítőcsonkon keresztül

Öblítő-csatlakozással rendelkező, szét nem szedhető műszereket megfelelő mennyiségű tisztító és fertőtlenítő szeres oldattal kell átöblíteni. A disztális végén ügyelni kell a megfelelő átfolyásra.

Az optikák ablakos vagy üvegezett felületeinek tisztítását fa pálcikára, vagy alkohollal szemben rezisztens műanyag pálcikára tűzött, alkohollal átitatott vattacsomóval, enyhe dörzsöléssel kell végezni.



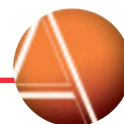
Endoszkóp objektív tisztítása

Azokat a műszereket, amelyekről még intenzív tisztítással (pl. kefe, ultrahangos kezelés) sem távolíthatók el a koagulációs maradványok, ki kell válogatni, mert sem működésük, sem a higiéniai állapotuk nem megfelelő.

A flexibilis endoszkópok esetén a tisztítás előtt a szelepeket, kupákat le kell venni, mert a csatornák alapos tisztítása és öblítése csak így lehetséges. Tisztítás céljából a flexibilis endoszkópot egy tisztító és fertőtlenítő szeres oldatot tartalmazó kádba kell helyezni, és kívülről alaposan meg kell tisztítani.

A csatornákat a rendszerhez tartozó kefével kell tisztítani, majd tisztító- és fertőtlenítő szeres oldattal átöblíteni. Egyes gyártók erre a célra kézi pumpákat kínálnak. A disztális véget (optika, albarra kar, stb.) különös gonddal kell tisztítani.





A zárható üregű elasztikus eszközöket (pl. ballonok, tubusok, lélegeztető maszkok) zárt állapotban kell tisztítani és fertőtleníteni, hogy az üregekbe ne kerüljön folyadék. Gumi és elasztikus műszerek öblítése adott esetben több időt vehet igénybe.

6.2 Gépi tisztítás és fertőtlenítés



A tisztítás és fertőtlenítés folyamatának standardizálását leginkább a gépi folyamatokkal lehet elérni. A műszer körforgás során a jó tisztítás lényegében az értékmegőrzést szolgálja és a sikeres sterilizálás alapja. A nemzetközi szabványok (DIN EN ISO 15883*) és nemzeti előírások alapján, csak a validált tisztítási és fertőtlenítési eljárások alkalmazását kellene engedélyezni.

Ajánlott, hogy az eszközök gépi tisztításra száraz gyűjtéssel érkezzenek. A nedves gyűjtés esetén az alkalmazott tisztító és fertőtlenítő szerek oldatnak vagy megfelelően habzás szegénynek kell lennie, vagy alapos öblítés szükséges, mert a hab a gépi tisztítás és fertőtlenítés eredményességét befolyásolja. Ez akkor is érvényes, ha a problémás szennyeződésekkel (inkrusztált NF műszerek, műszerre tapadt tömőanyagok vagy hasonló) szennyezett eszközöket manuálisan vagy ultrahangos fürdőben előkezeltek.

A gépi tisztítás során néhány szempontra különös tekintettel kell lenni:

- A hatékony gépi tisztítás előfeltétele a szitakosarak, betétek, tartóállványok, stb. öblítés szempontjából megfelelő bepakolása. Ugyanebből az okból a csuklós műszereket nyitott állapotban kell behelyezni.
- A szitakosarakat nem szabad túltölteni, hogy a műszerek jó öblíthetősége biztosítva legyen.
- A nagy felületű műszereket úgy kell a kosárba helyezni, hogy ne keletkezzen „öblítési árnyék”, ami akadályozná a műszerek tisztítását.
- Az üreges eszközöket (tubusszáruk, csövek, légúti rendszerek) belülről teljesen át kell öblíteni. Ehhez különleges, az eszközöknek megfelelő öblítő betéteket kell használni.
- A műszereket mechanikai érzékenységüket figyelembe véve úgy kell elhelyezni, hogy sérülésük lehetősége ki legyen zárva.

Tisztításnak megfelelő rakomány

A nyomdai előkészítés időpontjában a pr EN 15883 szabvány vonatkozó 1. és 2. pontja elfogadásra került. Mivel a hivatalos közzététel még 2005-ben várható, ezért a fent nevezett szabvány pontjaira való hivatkozáskor már a DIN EN ISO 15883 megjelölés lett használva.



Színesre eloxált alumínium optikai elváltozása már alacsony lúgosság esetén

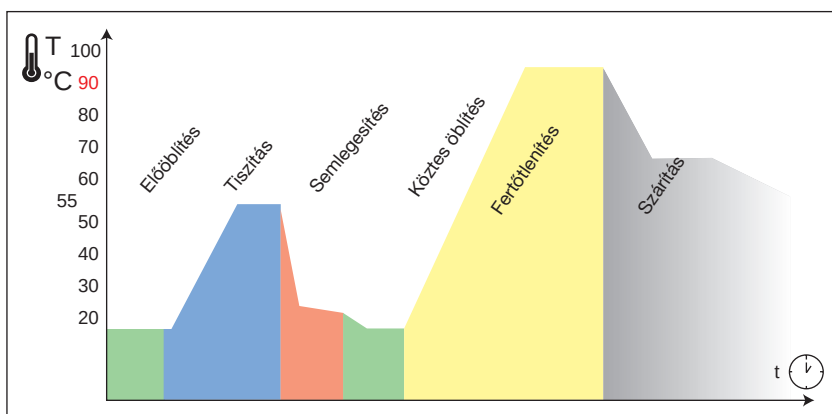
Színezett, eloxált alumínium felületek színe és ez által a kódolási funkció a gépi tisztítás során elveszhet. PH semleges tisztítószer és az öblítéshez (és a termikus fertőtlenítéshez) felhasznált desztillált víz lehetővé teszi az eloxált színezés és az egyéb tisztítandó anyagok együttes kezelését.

A kezelt anyagokat a program lefutása után haladéktalanul ki kell venni a gépből, mert a zárt gépben történő tárolás során a jelen levő pára korróziót okozhat.

Általában azokat az eljárásokat kell előnyben részesíteni, amelyek külön történik a tisztítást és a fertőtlenítést. A gépi folyamatoknál alkalmazható a termikus vagy a kemotermikus eljárás. Általában a termikus fertőtlenítéssel járó eljárások vannak előnyben részesítve. Ezért az orvostechnikai eszközök termikus fertőtlenítésre való alkalmasságát, már a beszerzés során javasolt figyelembe venni.

6.2.1 Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés

Termikus eljárás során a fertőtlenítés magasabb hőmérsékleten megfelelő behatási idővel történik. A fertőtlenítés mértékére bevezetett A_0 érték (DIN EN ISO 15883-1*, A melléklet) amely a mikrobiológiai kontamináció és az orvostechnikai eszközök szándékolt célmeghatározása függvényében a hőmérséklet-idő relációt határozza meg. A program szerkezete a teljesítményre vonatkozó követelményektől (pl. higiéniai követelmények) és a kezelendő anyagoktól függ. Egy termikus fertőtlenítést tartalmazó program például a következő lépéseket tartalmazza:

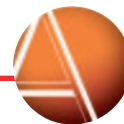


Tisztító program termikus fertőtlenítéssel

1. Előöblítés

Hideg (adott esetben desztillált) víz, mosószer nélkül a durva szennyeződések és a habképző anyagok eltávolítására

* A nyomdai előkészítés időpontjában a pr En 15883 szabvány vonatkozó 1. és 2. pontja elfogadásra került. Mivel a hivatalos közzététel még 2005-ben várható, ezért a fent nevezett szabvány pontjaira való hivatkozáskor már a DIN EN ISO 15883 megjelölés lett használva.



A tisztítószer meghatározása



Tisztítószer okozta elváltozás nem megfelelő öblítés következtében

A gyártó utasításait be kell tartani

2. Tisztítás

Hideg vagy meleg (adott esetben desztillált) víz, a tisztítás általában 40-60°C fokos vízben legalább 5 percen keresztül történik.

Tisztítószerként pH semleges vagy lúgos kémhatású termékek használhatóak.

A tisztítószer kiválasztásánál figyelembe kell venni a műszerek anyagát, tulajdonságait, a nemzeti szabályozásokat és ajánlásokat (pl. Németországban a Robert Koch Intézet).

Ha a vízben magas a klorid koncentráció, akkor az a műszereken lyukkorróziót vagy felületi sérülések mentén kialakuló korróziót okozhat. Az ilyen jellegű korróziós veszély minimalizálható lúgos kémhatású tisztító szerek alkalmazásával vagy desztillált víz használatával.

3. Első köztes öblítés - hideg vagy meleg vízben

Savas alapú semlegesítő szerek hozzáadásával könnyebb a lúgos kémhatású tisztítószer maradványok leöblítése. A semleges tisztítószer alkalmazásakor is ajánlott a lerakódások megelőzésére a semlegesítő használata, ha a víz minősége kedvezőtlen (pl. magas sótartalom).

4. Második köztes öblítés

Hideg vagy meleg, adalékanyagot nem tartalmazó (adott esetben desztillált) víz.

5. Termikus fertőtlenítés/utolsó öblítés

Desztillált vízzel, a termikus fertőtlenítés 80-95°C fokon megy végbe, a behatási idő az A_0 koncepciónak megfelelően, a DIN EN ISO 15883* alapján.

A desztillált víz használatával elkerülhető a kezelt eszközök felületén a foltosodás, a lerakódások és a korrózió képződése.

Ha egy öblítőszer hozzáadásával a szárítási idő csökkentése a cél, akkor figyelemmel kell lenni az eszköznek az anyaggal szembeni reagálására és a biokompatibilitásra.

6. Szárítás

A megfelelő szárítást a tisztító és fertőtlenítő készülékkel, vagy más, a célnak megfelelő módon kell biztosítani.

A folyamatban felhasznált vegyi anyagok tekintetében figyelembe kell venni a gyártó koncentrációra, hőmérsékletre és behatási időre vonatkozó utasításait, mert így érhető el a legkiválóbb eredmény, a lehető legjobb anyagkímélő hatás mellett. Az automata folyadék adagolóknak ellenőrizhetőeknek kell lenniük.

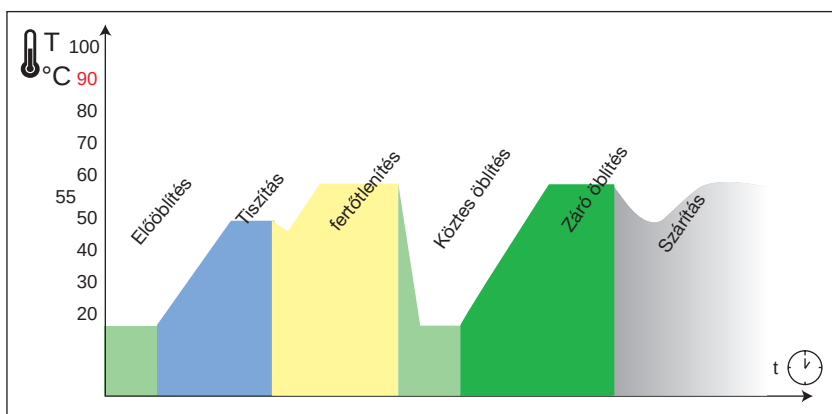
* A nyomdai elCekészítés idCepontjában a pr En 15883 szabvány vonatkozó 1. és 2. pontja elfogadásra került. Mivel a hivatalos közzététel még 2005-ben várható, ezrét a fent nevezett szabvány pontjaira való hivatkozásnál már a DIN EN ISO 15883 megjelölés lett használva.



6.2.2 Gépi tisztítás és kemotermikus fertőtlenítés

Hőmérséklet szempontjából labilis orovstechnikai eszközök esetében kemotermikus eljárást kell alkalmazni. Ennek során a tisztítás után egy, a gépi fertőtlenítésre alkalmas fertőtlenítőszerrel kell használni. A hőmérséklet valamennyi öblítési fázis során, valamint a szárítás alatt is korlátozott.

A kemotermikus eljárás során a tisztítás és fertőtlenítés meghatározott hőmérsékleten (általában $\leq 60^\circ\text{C}$ fok) és egy gépi fertőtlenítésre alkalmas fertőtlenítőszer megfelelő koncentrációban történő adagolásával és a szükséges behatási idővel történik.



Tisztító program kemotermikus fertőtlenítéssel

1. Előöblítés

Hideg, a durva szennyeződések és a habképző összetevők (pl. előkezelő szerek) adalék (mosószer) nélküli eltávolítására.

2. Tisztítás

Hideg vagy meleg (adott esetben desztillált) víz, a tisztítás a rakomány anyagától függően $40\text{--}60^\circ\text{C}$ fokos vízben legalább 5 percen keresztül történik.

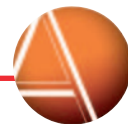
Tisztító szernek pH semleges vagy lúgos kémhatású termék alkalmas. A tisztító szerek kiválasztása során figyelembe kell venni a műszerek anyagát, tulajdonságait, és a nemzeti előírásokat.

3. Kemotermikus fertőtlenítés

Hideg vagy meleg (adott esetben desztillált) víz. A kemotermikus fertőtlenítés $\leq 60^\circ\text{C}$ fokon történik, egy olyan, a gépi fertőtlenítésre kifejlesztett fertőtlenítőszer alkalmazásával, amely hatásossága bizonyított.

4. Köztes öblítés

Hideg vagy meleg, adalékanyagot nem tartalmazó (adott esetben desztillált) víz.



5. Záró öblítés

Desztillált víz, a termikus fertőtlenítés max. 60°C fokon megy végbe.

A desztillált víz használatával elkerülhető a kezelt eszközök felületén a foltosodás, lerakódások és korrózió képződése.

Ha egy öblítőszer hozzáadásával a szárítási idő csökkentése a cél, akkor figyelemmel kell lenni az eszköznek az anyaggal szembeni reagálására és a biokompatibilitására.

6. Szárítás

A megfelelő szárítást a tisztító és fertőtlenítő készülékkel, vagy más, a célnak megfelelő módon kell biztosítani.

A szárítás az anyagtól függően max. 60°C fokon történik.

**A gyártó utasításait
be kell tartani**

A folyamatban felhasznált vegyi anyagok tekintetében figyelembe kell venni a gyártó koncentrációra, hőmérsékletre és behatási időre vonatkozó utasításait, mert így érhető el a legjobb eredmény és a lehető leginkább anyagkímélő hatás. Az automata folyadékadagolóknak ellenőrizhetőnek kell lenni.

6.2.3 Néhány eszközcsoportra a következő különleges kezelési utasítások vonatkoznak



A mikrosebészeti műszerkészlet a sebészeti műszerekhez hasonlóan gépi úton kezelhető, ha a biztos rögzítésük (pl. tároló állványon) megoldottak és az öblítési technika megfelelő.



A fogászati műszerek a sebészeti műszerekhez hasonlóan gépi úton tisztíthatjuk. Az alábbiakat kell különösen figyelembe venni:

- A szondákat és egyéb érzékeny műszereket tároló kazettákkal vagy speciális tartókkal kell a károsodások ellen védeni.
- A forgó műszerek, mint a fúrók, marók, csiszolófejek csak fenntartásokkal alkalmasak gépi tisztításra. Rendszerint a tisztítást ultrahangos fürdőben kell elvégezni.
- Gyökérkezelő eszközök géppel csak akkor tisztíthatóak, ha egyesével, biztonságosan megfelelő kazettában vannak elhelyezve, különben az ultrahangos tisztítás javallott.
- A kézi- és könyökdarabokat akkor szabad gépi úton tisztítani, ha a gyártó, erre az alkalmas eljárási technikát jóváhagyta.
- A szájtükrök általános elhasználódásnak vannak kitéve. Ezüstözött tükrök a gépi tisztítás során „megvakulhatnak“, a rhódiummal gőzölt tükrök tartósabbak, azonban mechanikai behatásokkal szemben érzékenyebbek.



A motor rendszereket csak akkor lehet gépi úton tisztítani, ha a gyártó a speciális eljárásokat, segédanyagokat és készülékeket jóváhagyja. Az alkalmazott szerszámokat úgy kell kezelni, mint a sebészeti műszereket.



A MIC eszközöket, merev endoszkópokat és NF műszereket a gépi folyamatokhoz a gyártó előírásai szerint szét kell szedni. A tömítéseket ki kell venni, a csapokat ki kell nyitni.

Belső öblítés!

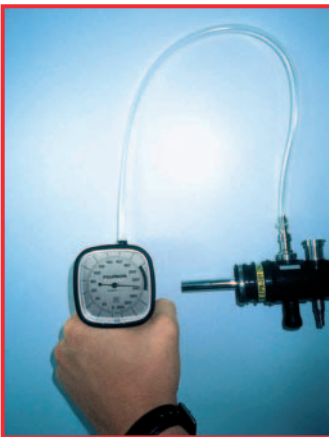
Csak olyan eszközök vonhatók be a gépi tisztítási folyamatokba, amelyeket a gyártó jóváhagy. A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket rögzíteni kell. A gépnek, a megfelelő csatlakozásokon keresztül az üreges eszközök belső felületét is teljes mértékben át kell öblítenie.

Selejtezés!

Azokat az eszközöket, amelyek koagulációs maradványoktól szennyezettek és még az intenzív tisztítással (pl. kefe, ultrahangos tisztítás) sem tisztíthatóak, ki kell válogatni, mert úgy működési mint higiéniai szempontból nem megfelelőek.



A flexibilis endoszkópokat csak speciális tisztító és fertőtlenítő készülékekben szabad gépi úton kezelni. Ha az endoszkópokat a gépi folyamatok előtt manuálisan előkezelik, akkor valamennyi alkalmazott terméknek egymással összhangban kell lennie. Ezáltal elkerülhető a hatáscsökkenés, az endoszkópok felületi elváltozásai, ill. a gépen belüli túlzott habképződés.



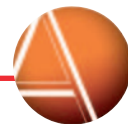
Flexibilis endoszkóp kézi tömítettség vizsgálata

A gépi folyamatok előtt el kell végezni a gyártó előírásai szerinti tömítettségi vizsgálatokat. Ezáltal idejekorán felismerhető a nem megfelelő tömítettség, ill. perforáció és megelőzhetők a nedvesség behatolása által okozott károsodások. Vannak olyan készülékek, amelyek a program előtt vagy alatt, automatikusan elvégzik a tömítettségi tesztet. A nem megfelelő tömítettségű endoszkópot a hiba leírásával gyártónak el kell küldeni.

A lúgos kémhatású szerek károsíthatják az endoszkópokat. Csak speciális, a flexibilis endoszkópok gépi tisztítására és fertőtlenítésére alkalmas szerek használhatóak. Egyetlen program fázisban sem szabad a 60°C fokot túllépni. Ezen felül az endoszkóp gyártójának utasításait is figyelembe kell venni.

A gépi folyamatok során az endoszkópnak a gépben biztonságos helyzetben kell lenni. Megfelelő szerkezeteknek kell biztosítani a teljes külső felület és valamennyi csatorna belső alapos és megbízható átöblítését.

Megfelelő műszaki eljárással biztosítani kell az utóöblítővíz előkezelését, hogy az a fertőtlenített endoszkóp visszafertőződését



megakadályozza. Minden raktározás előtt az endoszkópot meg kell szárítani, hogy a mikroorganizmusok elszaporodása kizárt legyen. A szárítás történhet a tisztító- és fertőtlenítő automataokban, vagy célnak megfelelő szárító szekrényben.



Zárható üregű elastikus eszközöket, mint pl. ballonos tubusok, lélegeztető maszkok zárt állapotban kell tisztítani és fertőtleníteni, hogy ne kerülhessen folyadék az üregekbe. A tisztítás és fertőtlenítés előtt a maszkok zárát megnyitva a levegőt részben ki kell préselni, majd visszazárni, hogy a maszk ne hogy kitérüljön.

A gumi alapanyagú eszközöknél a nem teljesen eltávolított tisztító- és fertőtlenítőszer maradványok a szárítás, ill. a sterilizálás során visszafordíthatatlan károsodásokat okoznak. A felületi anyag depolimerizálódik és ennek következtében ragadóssá válik. A latex bevonatok felhólyagosodnak.

Teljesen megszáritani!

Különösen súlyos következményekkel járnak a nem tökéletesen leöblített maradványok a lélegeztető berendezés részeiben. Ezeknek ráadásul teljesen száraznak kell lenni, mivel a nedvességnek akár csak a maradványa is működési zavarokhoz vezethet. A lélegeztető berendezések narkózis részei gyártóspecifikusak. Kezelésüket csakis a gyártó előírásainak megfelelően szabad végezni.

Az alacsonyabb hőmérséklettűrésű elastikus eszközöket (pl. PVC) legfeljebb 60°C fokon szabad fertőtleníteni, tisztítani és szárítani. Egyéb elastikus eszközöket (gumi vagy természetes kaucsuk alapú latex eszközöket) nem szabad 95°C fok feletti hőmérsékleten szárítani, mert a magasabb hőmérséklet az élettartamot lényegesen lerövidíti. A szárításra javasolt hőmérsékleti tartomány 70-80°C fok között van.

6.3 Ultrahang - tisztítás és fertőtlenítés

Az ultrahangos módszer speciálisan rozsdamentes és kemény műanyag alapú műszerek tisztítására alkalmas. Mechanikai sérülésekkel szemben érzékeny műszerek (mikrosebészet/fogászat) ultrahanggal kíméletesen és alaposan tisztíthatók és fertőtleníthetők. Nagy teljesítményű ultrahangos készülékek a rászáradt szennyeződések nehezen hozzáférhető helyekről is leoldják.

Ultrahangos tisztítást használnak:

- Kézi tisztítási folyamatok mechanikai támogatására
- A gépi folyamatok előtt/után makacs szennyeződések eltávolítására



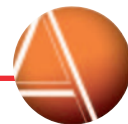
- A tisztítás segítésére a gépi tisztítási folyamatok integrált részeként
- Időben csökkentett fertőtlenítés ugyanolyan intenzív tisztítás mellett

Az ultrahangos tisztítás hatásának optimális kihasználása érdekében a következő utasításokat kell figyelembe venni:

- A kádat a gyártó előírásai szerint kell feltölteni.
- A vízhez alkalmas tisztítószer, vagy kombinált tisztító- és fertőtlenítőszer kell adagolni.
- A tisztító- és fertőtlenítőszer adagolása során a koncentrációnak, hőmérsékletnek és az ultrahangos behatási időnek a gyártó előírásainak értelmében egymással összhangban kell lenni.
- Ajánlatos a kádat meleg vízzel megtölteni.
- 50°C feletti hőmérséklet a fehérjekicsapódást okozhat.
- A frissen elkészített tisztító és fertőtlenítő oldatot az első használat előtt ki kell szellőztetni.

A megfelelően elkészített ultrahangos fürdőn kívül néhány alapvető szabály betartásával elkerülhető a hibák:

- Az eszközöket teljesen lepje be a tisztítószeres oldat.
- Csuklós műszereket, ollókat nyitott állapotban kell kezelni.
- Az eszközöket csak olyan műszerkosárban szabad az ultrahangos fürdőbe meríteni, amely az ultrahangos hatást nem befolyásolja (pl. drótkosár).
- A nagy felületű eszközöket (mint pl. vesetálok) úgy kell a kádba helyezni, hogy ne keletkezzen ultrahangos árnyék, vagy az ultrahangos lefedettség szempontjából kieső terület. Ezért ezeket az eszközöket függőlegesen, vagy más eszközökre fektetve kell elhelyezni.
- A műszerkosarakat nem szabad túlzottan megpakolni.
- Az ultrahangos fürdőt naponta meg kell újítani. A nemzeti és gyártói előírásokat figyelembe kell venni. Mivel a magasabb szennyezettség a tisztító hatást csökkenti, a korróziót pedig elősegíti, az alkalmazási feltételektől függően adott esetben a gyakoribb vízcsere előnyös lehet.
- A nagy teljesítményű ultrahangos berendezéseknél a 35 kHz körüli frekvencia és kb. 3 perces tisztítási idő elegendő.
- Egyidejű fertőtlenítés és tisztítás esetén erre alkalmas termékeket kell használni a koncentráció és a behatási idő figyelembe vételével.



Amennyiben rövidebb behatási idő és/vagy csekélyebb koncentráció ajánlott, mint az ultrahang nélküli alkalmazás esetén, akkor ezeket az értékeket a hőmérséklet, a frekvencia tartomány és a megkövetelt csíraspektrum figyelembe vételével, mikrobiológiai szakvéleménnyel alá kell támasztani.

Az ultrahangos kezelés után a műszereket kézzel alaposan át kell öblíteni. Ez a kézi utóöblítés történhet ivóvízzel (csapvízzel), de el kell távolítani a tisztító- és fertőtlenítőszer maradványokat. A foltosodás elkerülése érdekében az utolsó öblítéshez desztillált vizet kell használni.



A mikrosebészeti műszereket a károsodás elkerülése érdekében speciális tartó kazettákban kell tárolni.



A fogászati műszerek kezelése során a felület és a forrasztások károsodásának elkerülésének érdekében az ultrahangos fürdőben nem használható savas cementeltávolító.

Kézi- és könyökdarabok, valamint turbinák ultrahangos fürdőben nem kezelhetők.

Forgó fogászati eszközök alapanyaguk miatt csak speciális tisztító- és fertőtlenítő szerekkel kezelhetők. Az ultrahangos kezelés előtt a műszereket az erre a célra készült speciális kazettába kell helyezni, hogy az egymáshoz ütdésből eredő károsodás kizárt legyen (mint pl. éles vágófelületek, gyémántszemcse). Rövid, vízzel történő öblítés, majd azonnali szárítás után, a forgó fogászati műszereket sterilizálásálló korrózióvédő szerrel kell kezelni.

A szájtükrök az ultrahangos fürdőben károsodhatnak.



A motor rendszereket, az egyszerű szerszámok és alkatrészek kivételével semmi esetre sem szabad ultrahangos fürdőbe tenni.



A MIC eszközök, endoszkópos tartozékok és NF eszközök közül csak azokat szabad ultrahangos fürdőben kezelni, amelyek a gyártó előírásai szerint erre alkalmasak.

Optikák, kamera rendszerek és fénykábelek semmi esetre se kezelhetők ultrahangos fürdőbe merítve.

Nem használható ultrahang!

Azoknál a műszereknél, amelyeket a NF sebészetben használunk, a ráégek eltávolítását 3 %-os H_2O_2 oldat segíti.



Flexibilis endoszkópokat nem szabad ultrahangos fürdőbe merítve kezelni, a tartozékokat (szelepek, zárókupakok, fogók) azonban lehet.

Elasztikus eszközöknél az ultrahang alkalmazása csak korlátozott hatású.

A lélegeztető berendezések részei nem kezelhetők ultrahanggal.

7. Végső fertőtlenítés

A végső fertőtlenítés olyan eszközökön történik, amelyeket nem lehet sterilizálni, vagy amelyek sterilizálása nem szükséges. Leginkább hőre érzékeny eszközökről van szó, mint flexibilis endoszkópok, vagy aneszteziológiai eszközök.

Végső fertőtlenítés végezhető manuálisan vagy gépi úton szobahőmérsékleten, vagy gépi úton magasabb hőmérsékleten kemotermikusan vagy termikusan. A gépi termikus, ill. kemotermikus, integrált tisztítási fokozatot tartalmazó fertőtlenítő eljárásokról a 6.2. fejezetben esett szó.

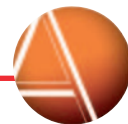
A végső vegyi fertőtlenítés során elsősorban mikrobicid hatóanyagú aldehidek, szerves peroxid-kötések vagy alkylaminok egyedül, vagy egyéb tisztító komponenssel, és/vagy korróziógátlóval adalékkal, valamint segédanyagokkal alkalmazhatók. A fertőtlenítő szereknek az EN normák „clean conditions“ (terhelés nélküli), vagy a nemzeti előírások szerinti fertőtlenítő hatásnak kell megfelelni.

Az anyagok összeférhetőségére ügyelni!!

Az anyagok összeférhetőségét befolyásolja a hatóanyag típusa, a fertőtlenítőszer összetétele, a hőmérséklet, a behatási idő, a koncentráció és az alkalmazott oldat pH értéke.

Aldehyd bázisú fertőtlenítő szerek többnyire jól összeférhetők az eszközök anyagaival. A szerves peroxid-kötéseket, különösen a perecetsavat tartalmazó fertőtlenítő szerek anyagösszeférhetősége nagyban függ a fertőtlenítő szerek összetételétől és az alkalmazás feltételeitől.

Alkylamin tartalmú fertőtlenítőszer hatóanyagának kémiai szerkezete az elasztomereket és ragasztott kötéseket erősen befolyásolja. A szilikon elasztomerek ilyen hatóanyag bázisú fertőtlenítőszerrel történő hosszabb kezelése esetében keményedések jöhetnek létre.



Szerves peroxid kötésen, valamint alkylaminen alapú fertőtlenítőszeres összeférhetősége a műszerek anyagával érzékenynek mondható. Ezért a fertőtlenítőszeresről gyártóinak vizsgálatokkal alátámasztott utasításait szigorúan be kell tartani.

Amennyiben a fertőtlenítő tisztítás és a végső fertőtlenítés ugyanazzal a készítménnyel történik, mindkét fázisra elkülönített felhasználási megoldást kell alkalmazni. Ha különböző alapú hatóanyagok kerülnek felhasználásra, akkor a termékeknek összeférhetőeknek kell lenni (pl. a bevonatok elkerülése végett).

Teljes benedvesítést biztosítani!

A vegyi végfertőtlenítés során ügyelni kell arra, hogy a fertőtlenítendő felületet, valamint a munkacsatornákat és üregeket, az oldat teljes egészében bejárja.

A fertőtlenítés után a műszereket steril, desztillált vízzel maradványoktól mentesre kell öblíteni, majd azonnal meg kell szárítani. Amennyiben a szárítás nagynyomású levegővel történik, akkor annak sterilitás szűrőnek kell lenni. A fertőtlenítő oldat cseréje munkanaponként ajánlott. Amennyiben a gyártó ennél hosszabb használatot jelöl meg, akkor a hatóanyag koncentrációt rendszeresen (legalább naponta egyszer) ellenőrizni kell, mivel a műszerek behelyezése /kivétele során fellépő folyadékcsere, valamint a vegyi reakciók a hatóanyag csökkenéséhez vezethet. Az oldatot akkor kell cserélni, ha a hatóanyag koncentrációja elérte azt a határértéket, amit a gyártó a felhasználó által megkövetelt hatásspektrumra garantált. A gyártó megnevezheti azokat a módszereket, amelyek a felhasználó számára a legalkalmasabbak a koncentráció mérésére.



A flexibilis endoszkópokat a 6.1 fejezetben bemutatott tisztítás szerint kívülről és a munkacsatornában elegendő vízzel kell öblíteni, majd fertőtlenítő szerrel kezelni. Közben ügyelni kell arra, hogy az endoszkóp teljesen a fertőtlenítőszeres oldatba merüljön, minden munkacsatorna megteljen, ill. az oldattal át legyen öblítve.

Flexibilis endoszkópok esetén ez a kívánt hatás kézi pumpával, vagy automatikusan, a program által szabályozott pumpa rendszerrel érhető el. Ügyelni kell arra, hogy a szívócsonkok is fertőtlenítve legyenek. A vegyi fertőtlenítés után a külső felületekről és az endoszkóp valamennyi munkacsatornájából a maradványokat ki kell öblíteni. Az öblítésre a foltosodás elkerülése céljából desztillált vizet kell használni. A víz további steril szűrése kizárja a nem kívánt visszaferőtőzést.



A flexibilis endoszkópot kívülről szálmentes kendővel kell szárazra törölni. A munkacsatornák szárítását a gyártó utasításainak megfelelően kézi pumpával vagy szívó pumpával, vagy legfeljebb 0,5 bar nyomású sűrített levegővel lehet elvégezni. A steril szűrésű levegő használata kizárja a nem kívánt visszafertőzést.



Az elasztikus műanyag és gumi alapanyagú műszerek felületén a víz fehér színű foltokat okoz. Ezeket a foltokat csak szárítással lehet eltávolítani.

A lélegeztető rendszer funkcionális részein található membránok sérülésének elkerülése érdekében, nem szabad nagy nyomású levegőt alkalmazni.

8. Ellenőrzések és ápolás



Tisztaság!

A sterilizálás sikerének alapvető záloga a megfelelő fokú tisztaság. A műszereknek makroszkópiusan tisztának kell lenni, azaz nem lehet rajtuk látható szennyeződés. A vizsgálat vizuálisan történik. A kritikus területek, mint pl. a nyélmintázatok, a csuklók, a pofa bordázata, vagy az atraumatikus fogazás különösen gondos ellenőrzést igényelnek.

A műszerek finom végződéseinek vizsgálatára ajánlatos világítással ellátott, 3-6 dioptriás nagyító lencsék használata.

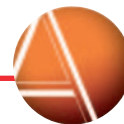
Valamennyi lumenes eszköz, úgy a kanülök, mint külső száraz stb. átjárhatóságát ellenőrizni kell. Az át nem járható műszereket utókezelés alá kell vetni. Amennyiben ez sem vezet eredményre, akkor ezeket az eszközöket pótolni kell.

A nem megfelelően tisztított műszereket az alábbi szempontok figyelembe vételével ismét meg kell tisztítani, majd bőségesen le kell öblíteni:

- Kézi tisztítás, adott esetben ultrahangos módszerrel (lásd a 6. fejezet)
- 3%-os H_2O_2 oldatba merítés (kb. 5 percig)

A dörzsöléssel okozott korrózió és egyéb károsodások elkerülése érdekében, semmi esetre sem szabad a foltok eltávolítására fém keféket vagy fémes bevonatú szivacsot használni.

A csukló részen hajszálrepedéseket mutató, elhajlott vagy egyéb



Épség



Erőszakkal sérült biopsziás fogók



Hajszálrepedés egy olló menetes furatánál

módon elhasználódott műszereket ki kell cserélni, mivel funkciójukat már nem, vagy nem megfelelő biztonsággal tudják ellátni.

Felületi elváltozások

A korróziós maradványokkal szennyezett vagy károsodott króm/nikkel bevonatú eszközöket különleges kezelésnek kell alávetni. Azoknál a műszereknél, amelyek felülete elszíneződött, és/vagy folt képződött a különleges kezelés nem feltétlenül szükséges.

Ezzel a témával kapcsolatban részletes adatokat és ajánlásokat a 12. fejezet tartalmaz.

Kezelés



Dörzskorrózió olajozás elmaradása miatt

A műszerek karbantartását általában a működésük ellenőrzése előtt kell elvégezni.

A karbantartás alatt karbantartási anyagok felvitelét értjük a műszerek csuklóinál, csavaroknál és az egymáson csúszó felületeken, mint pl. a fogók, ollók csontcsípők. A karbantartást az alapos tisztítás és fertőtlenítés után kell elvégezni.

A fém felületek egymáson történő súrlódásának megakadályozásával megelőzhető a dörzskorrózió kialakulása. Biztosítani kell a műszerek sima „járását”.

A sebészeti műszerek karbantartó szereivel szemben támasztott követelmények:

- Parafin / fehérolaj bázisú legyen
- Az európai, ill. Egyesült Államokban érvényes Farmakopöa szerinti biokompatibilitás
- Gőzáteresztő és gőzsterilizálásra alkalmas legyen

Az eszközöket nem szabad szilikonolaj tartalmú karbantartó szerekkel kezelni, mert ezek a műszerek „nehéz járását” okozhatják, és a gőzsterilizálás hatását megkérdőjelezi.



A karbantartás szakszerű végzése:

Az eszközöknek szobahőmérsékletre kell hűlni, mert különben az eszközök részeinek mozgásával fennáll a ledörzsölődés veszélye, és úgynevezett „fémfaló” nehéz járás, vagy teljes blokkolódás alakulhat ki.

A karbantartó szert manuálisan, célzottan a csuklókba, csavarmenetekbe és a csúszó felületekre kell felvinni. A karbantartó szereket a csuklók vagy a csúszó felületek mozgásával egyenletesen el kell oszlatni. A felesleges anyagot szálmentes kendővel kell eltávolítani.

Az eszközök „befújása”, vagy a karbantartó szerek gépi felhordása egyrészt nem elegendő, másrészt korrózióvédelmet sem jelent. A merülő fürdő a csíráképződés veszélye miatt nem alkalmas. Műanyag felületeket nem szabad műszerek karbantartó anyagaival kezelni.

Működés

A különböző eszközöknek különböző, specifikus rendeltetési célja van. A vizsgálatokat ezért úgy kell elvégezni, hogy megbízhatóan kerüljenek ki azok az eszközök, amelyek a rendeltetési célnak nem felelnek meg. Kétes esetekben a műszer gyártójával egyeztetett, alkalmas vizsgálati módszert kell választani.

A működési vizsgálat előtt a csuklós és a csavaros műszereket célzottan (vezetőszáras szóróflakkonnal, vagy cseppentővel) meg kell olajozni.

A szétszedhető műszerek vizsgálata összeszerelt állapotban történik.

A javításra szánt orvostechnikai eszközöket higiéniai okokból a teljes műszertisztítási folyamaton végig kell vinni.



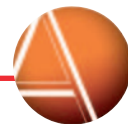
Az ellenőrzés után a mikrosebészeti műszereket a szállításból eredő károsodások elkerülése érdekében ismét az erre a célra kialakított kazettákban kell tárolni, ill. a megfelelő csúszást gátló eszközök segítségével biztosítani.



Kezelés

A fogászati műszereket általában úgy kell karbantartani, mint a sebészeti műszereket, a következő kivételekkel:

- Valamennyi forgó fogászati eszközt (fúrókat, marókat) a szárítás után azonnal olyan korrózióvédő eszközzel kell kezelni, amely a sterilizálási közegeknek, gőz vagy hőlég megfelel.
- A kézi- és könyökdarabokat, valamint a turbinákat, a bonyolult belső felépítésük miatt a gyártói utasításoknak megfelelő speciális szerekkel kell kezelni.



Kezelés

Mivel a karbantartás és a kenés a motor rendszerek élettartamára nagy hatással van, itt minden esetben a gyártó utasításait kell követni. A nem tömített kézidarabok esetén (mint pl. sok a DIN 13940/ISO 3964 szerinti kialakítású motorcsatlakozással ellátott mikro-kézidarab) a belső tisztítást és kenést speciális karbantartó spray-vel kell végezni.

Sűrített levegős motorokat a légvezető csatornán keresztül néhány csepp speciális olajjal kell olajozni. A motor belsejében az olaj jobb eloszlása érdekében a motort a nagynyomású levegővel néhány másodpercig működtetni kell. Kivételt képeznek a megfelelő jelzéssel ellátott karbantartást nem igénylő motorok. Általánosságban javasolt a mozgó, külső részek (pl. nyomógombok, szerszámcsatlakozások) kenése, ha csak a gyártó ezt kifejezetten nem tiltja. Figyelni kell arra, hogy csak a gyártó által jóváhagyott kenőanyag kerüljön felhasználásra.

Működés

A sebészeti motorokat és tartozékaikat a sterilizálás előtt a gyártó kezelési utasításainak megfelelő működési vizsgálatnak kell alávetni. A sűrített levegős részeknél a működési ellenőrzés mellett, tömítettség szempontjából is ellenőrizni kell. Különösen a sűrített levegős tömlőket és a motorokat. A befúvó csatorna ellenőrzésére a sűrített levegős tömlőjét a sűrített levegő csatlakozójára kell kapcsolni. A tömítetlenségek akusztikusan, vagy vízbe merítve észlelhetők.

A kifúvó csatorna ellenőrzésére a sűrített levegős motort még a sűrített levegő csatlakozójára kell kapcsolni. A motor beindítása után a tömítetlenségek leginkább vízbe merítve ismerhetők fel.

Az egyszerű szerszámokat az általános sebészeti műszerekre vonatkozó utasításoknak megfelelően kell ellenőrizni. A szállítási károk elkerülésére a szerszámokat speciális kazettákban kell tárolni, vagy csúszástgátló szerkezetekkel biztosítani.

A hűtőfolyadékok csőkészleteinek tömítettségét egy érszorító és egy nagy volumenű fecskendő segítségével lehet ellenőrizni. A csőkészletet vízzel fel kell tölteni, az egyik végét az érfogóval el kell zárni, a másik végéhez csatlakozik a megtöltött fecskendő, amit működésbe kell hozni.



Tisztaság!

Endoszkópok üveg felületein, fénykábeleken és kamerafejekben levő maradványokat alkohollal átitatott vattával kell eltávolítani.

A vattával történő törléshez fa vagy alkoholra rezisztens műanyag pálcika használható. Fém pálcika nem felel meg, mert az üveg felületét karcosíthatja. Az alkohol nem alkalmas a vérmaradványok eltávolítására.



A lencsék, objektívek vagy fénykábel csatlakozások üveg felületein képződött makacs lerakódásokat a gyártó által javasolt tisztítószerrel / módszerrel kell eltávolítani.

Ha ezzel az eljárással a homályosodás nem szüntethető meg, akkor a műszert a gyártóhoz felülvizsgálatra vissza kell küldeni.

Épség



Egy NF eszköz szigetelésének sérülése

Kopásnak kitett vagy hibás alkatrészek, tömítések, tömítőgyűrűk épségét minden sterilizálás előtt ellenőrizni és szükség esetén cserélni kell.

A sérült tompa és/vagy elhajlott kanülöket ki kell válogatni.

A sérült szigetelésű műszereket azonnal ki kell cserélni, mert különben veszélyt jelent a beteg, a felhasználó vagy harmadik személy számára.

A fénykábelek és endoszkópok fényvezető szálainak épségét meg kell vizsgálni. Ennek során az optika disztális végét egy fényforrás felé kell tartani, a másik végébe (optika – fénykábel csatlakozás) pedig bele kell nézni. A fekete pontok a törött fényszálakat mutatják. A fényvezető szálak kb. 30 %-ának törésével a teljesítmény már nem megfelelő, és a fénykábelt, ill. az endoszkópot javításra kell küldeni.

Kezelés

A karbantartó szerek egy általános manuális vagy gépi felhordása az optikák, tömítések és áramvezető alkatrészek súlyos károsodásához és ez által a műszer működés veszteséhez vezethet, ezért szigorúan tilos.

A csuklókat, csavararmeneteket és csúszó felületeket, valamint a merev endoszkópok karbantartást igénylő csapjait a gyártó utasításai szerinti műszerolajjal vagy speciális zsírral kell kezelni.

Működés

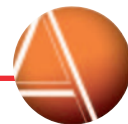
A MIC műszerek és a merev endoszkópok kifogástalan működéséről csak egy funkcionális vizsgálattal lehet meggyőződni. Ehhez valamennyi szétszedett műszert össze kell szerelni. Amennyiben szükséges, a sikeres vizsgálat után a sterilizáláshoz a műszereket ismét szét kell szedni. A szét és összeszerelés a gyártó utasításai szerint történjen.



Tisztaság!

A flexibilis endoszkópok valamennyi csatornájának átjárhatóságát ellenőrizni kell.

A flexibilis endoszkópok üveg felületeinek (objektív, lencse, fény be- és kilépési pontok) tisztaságát meg kell vizsgálni, melynek során a merev endoszkópoknál leírtak szerint kell eljárni.



Épség

Tömítések, tömítőgyűrűk, szelepek, tömítő sapkák és egyéb, kópnak kitett alkatrészek épségét minden tisztítás után ellenőrizni, és károsodás vagy kopás észlelésekor cserélni kell.

Endoszkópokat, amelynek bevezető- és/vagy hajlati csövei sérültek, vagy egyéb hibával rendelkeznek, ki kell válogatni és javításra kell átadni

Kezelés



A fiberoskop disztál végének felduzzadása

A flexibilis endoszkópokat meg kell vizsgálni, hogy az esetleg meglévő szelepeket a használat előtt műszerápoló szerrel kell-e kezelni.

Az endoszkópok felületét nem szabad műszerápoló spray-vel kezelni, mert a spray-k hajtógázai károsítják a műszereket.

Síkosítóanyagként csak a gyártó előírásai szerint alkalmas és zsírmentes gélek használhatók. Vaselinek vagy parafintartalmú szerek a műanyag komponensek felduzzadásához vagy felpuhulásához vezetnek (lásd a „Felületi elváltozások” c. fejezetet).

Működés/Épség



Közvetlenül minden endoszkópos beavatkozás előtt a műszer valamennyi funkcióját a gyártó előírása szerint meg kell vizsgálni.

A lélegeztető rendszereket a gyártó előírásai szerint kell megvizsgálni állapot és működés szempontjából.

Az elasztikus műszereket az alkalmazás céljának megfelelően működésre ellenőrizni kell. A legfontosabb vizsgálatok:

- A ballonok sértetlenségének vizsgálata
- A ballon töltőrendszerek szivárgási vizsgálata
- A műszerek csatornáinak átjárhatósági vizsgálata
- A csatlakozások (pl. ISO konnektorok) működési biztonságának tesztje
- Formaváltozások vizsgálata, pl. trachea tubusok görbületi sugara
- Hajszálrepedések meglétének vizsgálata (pl. polysulfon konnektorokon)

A sérült vagy hibás elasztikus eszközöket feltétlenül ki kell válogatni. Gyakori meghibásodások:

- Leválások (hólyagképződés)
- Repedezett felületek (pl. ózonrepedések, narancsbőr, azaz finom ráncok rendezetlen hálózata), hajszálrepedés a műanyag alkatrészekben
- Ragacsos felület
- Kikeményedések
- Porózus felületek



Kezelés

Ne használjunk szilikon olajat

Elasztikus műszerek és lélegeztető rendszerek esetében tilos a sterilizálás előtt a síkosító- és ápolószerek felvitele. Különleges karbantartási feladatokat szükség esetén a gyártó ír elő. Szilikon kaucsuk alapanyagú, elasztikus eszközök nem kezelhetők szilikonolajjal, mert felduzzadnak és használhatatlanná válnak. A felduzzadások elkerülésére a gumi és latex alapanyagú műszereknél nem használhatók parafintartalmú szerek.

9. Csomagolás

Minden sterilizált termék, amelynél a felhasználásig egy közbelső tárolás, egy szállítás és esetleg egy új tárolás szükséges, a sterilizálást egy megfelelő csomagolásban kell elvégezni.

(DIN 58946, Fejezet 6. Bekezdés 6.4. Átlagos üzem: a sterilrakományokat megfelelő sterilrakomány csomagolással kell ellátni, amely biztosítja, hogy a következő munkafázisoknál (lehűtés, szállítás, tárolás, szállítás, felhasználás) egy visszafertőzés nem jön létre)

Elméletileg csak olyan sterilizált terméknel lehet a csomagolástól eltekinteni, amelynél a sterilizálás olyan helyiségben történik, amelyben közvetlenül a sterilizálás után a terméket a páciensen fel is használják. Ebbe nem tartoznak azok az orvostechnikai termékek, amelyeket egy központi helyen tisztítanak, fertőtlenítenek és sterilizálnak.

A steril anyag csomagolásával szemben támasztott általános követelmények többek között:

- Alkalmas legyen a kiválasztott sterilizálási eljárásra
- Védje meg a steril rakományt a szállítás és tárolás során

Az EN 868 szabvány 1. része a következő csomagolási fajtákat különbözteti meg:

Végső csomagolás

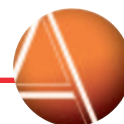
Az a csomagolás, amelyben az orvostechnikai terméket sterilizáljuk.

Primér csomagolás

Az a lezárt vagy védő bevonatú csomagolási rendszer, amely az orvostechnikai terméket csíramentesen beburkolja.

Szállítási csomagolás

Az a csomagolás, amely a szállítás és tárolás során biztosítja a szükséges védelmet.



Korróziós veszély maradék nedvesség miatt

Ezt kiegészíti még a steril anyag belső körülburkolása (csomagolása) még a konténeren belül.

A csomagolásnak döntő befolyása van a sterilizálás eredményére.

A steril csomagolásnak megfelelően áteresztőnek kell lenni, hogy a levegő és a használt sterilizálási közeg, a sterilizálás szükséges feltételeit teljesíteni tudja. A csomagolásnak nem szabad a normál mértéken felül felszívni a sterilizáló közeget és nem okozhat elváltozásokat. A csomagolásnak a sterilizálás eredményére kifejtett alkalmasságát a sterilizálási folyamatok validálása keretében vizsgálják. Amennyiben a folyamatos üzemeltetés során új, a validálás során nem vizsgált csomagolás kerül felhasználásra, akkor új teljesítmény-felmérés (validálás) válik szükségessé.

A szárítást segíti a kosaraknak a sterilizáló edényen belüli kendőbe, vagy a külső papírcsomagolásba történő burkolása.

Szálszegénysége miatt leginkább poliészter / gyapjú alapanyagú keverék szövet vált be. A rétegelt gyapjú hiányos száradáshoz vezethet. A belső csomagolás megfelelőségét a folyamat-validálás keretén belül kell vizsgálni.

Lerakódások vagy korrózió beltartalmú anyagok miatt

A steril csomagolás hatásmechanizmusát az a képessége határozza meg, hogy a mikroorganizmusok belépését a sterilizálás időpontjától a műszer felhasználásáig megakadályozza. A sterilitás fenntartása jelentősen függ a kezeléstől és a tárolási körülményektől.

A steril csomagolásnak nem szabad az orvostechikai termékekre negatívan hatni, azaz a sterilizálás, vagy az azt követő tárolás folyamán nem szabadulhatnak fel vegyi anyagok (indikátor, festék, stb.), amelyek a műszerek felületi elváltozásaihoz (lerakódások, korrózió) vezethetnek.

Az alábbi csomagolóanyagok, ill. rendszerek tekinthetők a sterilizálási eljárástól függően alkalmasnak:

Telített gőz

Többször használatos sterilizáló edények, átlátszó zacskók és csövek, sterilizáló papír, papírzacskó.

Ethylénoxid/Formaldehid

Átlátszó zacskók és csövek



H₂O₂-Gáz-Plazma

PE alapanyagú átlátszó zacskó, pl. TYVEK (kívülről önzáró képességgű). A hővel záró készülékek használata esetén ügyeljünk a különböző hőmérsékleti beállításokra (pl. TYVEK)

Kiegészítő követelmények a csomagolással szemben:

Jelölhetőeknek kell lenni a következő utalásokkal:

- A sterilizálás dátuma,
- Csomagoló személy
- Lejáratí idő (ha rögzített)
- Tartalom

A csomagolásnak aszeptikus körülmények között könnyen nyithatónak kell lenni.

10. Sterilizálás

Az EN normák érvényességi területén belül a betegen/betegben történő steril műszerek felhasználása feltételezi, hogy a műszert rendszeren tisztították, fertőtlenítették, majd egy alkalmas steril csomagolásban, validált sterilizálási eljárásnak vetették alá, majd a sterilizálás után a steril anyagokra érvényes szabályok szerint tárolták.

Ezért fontos, hogy csak olyan sterilizátorokat / sterilizálási eljárásokat alkalmazzanak, amelyekkel validálható sterilizálási folyamat lehetséges.

A sterilizálási tartozékoknak és a steril csomagolásnak összhangban kell lenni a csomagolás tartalmával és az alkalmazott sterilizálási eljárással.

Az alkalmazott sterilizátorok használati utasításait be kell tartani.

A hőmérséklet szempontjából stabil anyagok esetében a gőzsterilizálást kell előnyben részesíteni!

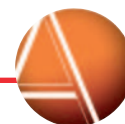
10.1 Gőzsterilizálás

A gőzsterilizálás telített gőzzel, általában 134°C fokon történik.

Egy sterilizálási charge-ban nagy számú vegyi indikátor foltosodáshoz vezethet, különösen a műszerekkel való közvetlen érintkezés esetén. Különösen az ezüst, vagy ezüstözött felületű termékek érzékenyek.

Az EN 554 (ill. németajkú területen a DIN 58946 T6) szerint validált gőzsterilizálási folyamatoknál az eljárás releváns értékeinek (nyomás, hőmérséklet, a gőz inertgáz tartalma) megfelelő dokumentációja mellett nélkülözhető a vegyi indikátorok, ill. a charge ellenőrzésére a bio-indikátorok alkalmazása.

Vegyi indikátorok „elszíneződése” foltosodást okoz



Gőzminőséget az EN 285 szerint biztosítani



Foltosodási minta a gőz kondenzvíz vezetékeinek szennyezettsége által

Megjegyzés: ivóvíz, vagy a gőz tápvizének a B 1 táblázatban megadott értékek feletti használata a sterilizátor és a rakomány élettartamát nagyon megrövidítheti és a gyártó garanciális és szavatossági kötelezettségeit semmissé teheti.

*egyes nemzeti szabványok 5 µS/cm értéket követelnek.

Forrás: DIN EN 285, Gőzsterilizátorok, B táblázat 1996

A sterilizálásra használt gőznek szennyeződésektől mentesnek kell lenni, nem befolyásolhatja a sterilizálási folyamatot, nem károsíthatja a sterilizátort vagy a steril anyagot.

Ennek biztosítására a B1 táblázatban (a kazánvíz és a kondenzátumok minősége az EN 285 szerint) feltüntetett értékeket nem szabad túllépni. Ellenkező esetben, pl. a vízvezeték-rendszerből származó rozsdaszemcsék korróziót okozhatnak, vagy a túl magas kovásv-tartalom a műszerek elszíneződéséhez vezethet.

B1 táblázat: Szennyeződések a kondenzátumban	
	Kondenzátum
Párolgási maradványok	≤ 1,0 mg/kg
Szilícium-oxid SiO ₂	≤ 0,1 mg/kg
Vas	≤ 0,1 mg/kg
Kadmium	≤ 0,005 mg/kg
Ólom	≤ 0,05 mg/kg
Nehézfémek a vas, kadmium és ólom kivételével	≤ 0,1 mg/kg
Kloridok (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/kg
Foszfátok (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/kg
Vezetőképesesség (20 C fokon)*	≤ 3 µS/cm
pH érték (savasság foka)	5-7
Szín	Színtelen, átlátszó, maradványoktól mentes
Keményesség (alkáliföldfém-ionok)	≤ 0,02 mmol/l

Az ivóvízbe nagy mennyiségben előforduló hidrogénkarbonát a steril gőz megemelkedett inertgáz tartalmát okozza és így a sterilizálás eredményét kétségbe vonja.

A maradvány nedvesség korróziós veszélyt jelent

A konténeren belüli nedvesség rozsdás műszereket okozhat. A maradék nedvesség tolerálható értéke – a gyakorlatban – az egyes vízcseppek (nem összefüggő tócsák), amelyeknek 15 percen belül fel kell száradni. Ennek során foltok maradhatnak vissza.

Intézkedni a maradvány nedvesség/pára kiküszöbölésére a sterilizátor gyártó cége tudnak.



A fogászati műszerek a sebészeti műszerekhez hasonlóan gőzben sterilizálhatók. A különösen kezelendő fogászati műszerek gőzsterilizálására a következő utasítások szolgálnak:

- Forgó fogászati eszközök (pl. fúrók, marók) gőzben sterilizálhatók.
- A kézi és könyökdarabokat a behatási idő rövidsége miatt lehetőség szerint 134°C fokon sterilizáljuk.
- Turbinák esetén meg kell győződnünk arról, hogy a gyártó engedélyezi-e a gőzsterilizálást.
- A szájtükrök sterilizálhatóak gőzben, ezek azonban olyan fogyóanyagok, amelyek az idők során a nedvesség behatolásával az anyagok különböző hőtágulása miatt megvakulnak.



Valamennyi steril alkalmazást igénylő motor rendszer sterilizálható gőzben 134°C fokon.

A gyártó utasításait (pl. az eszközök rögzítése a sterilizálás alatt) be kell tartani.

Berogyasok csökkentik az élettartamot és a működést

A nagynyomású csöveket a sterilizálás alatt óvjuk az összenyomástól vagy a berogyástól. Úgy kell azokat a sterilizálókosárba helyezni, hogy hajlítási rádiuszuk a megengedettnél ne legyen kisebb.

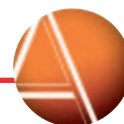
Akkumulátoros üzemmódú rendszerek esetén az akkumulátorok esetleges sterilizálásánál feltétlenül követni kell a gyártó utasításait.



MIC eszközöket, merev endoszkópokat, fénykábeleket és NF eszközöket általánosságban úgy kell sterilizálni, mint a sebészeti eszközöket. A gőzben sterilizálható optikákat a rövid termikus terhelés miatt inkább 134°C fokon kell végezni, mint 121°C fokon. A károsodások elkerülése érdekében az optikákat a sterilizálás során a gyártó előírásai szerint biztonságosan kell behelyezni.



A flexibilis endoszkópok a korlátozott hőtűrésük miatt nem sterilizálhatók gőzben. Amennyiben szükséges, ezeket az endoszkópokat alacsony hőmérsékletű eljárással sterilizáljuk. Az endoszkópiában használatos műszerek (fogók, katéterek, stb.) esetén a gőzsterilizálás alkalmazható.



Ballonos vagy ballon nélküli, szilikon elasztomer vagy természetes kaucsuk (gumi, latex) alapanyagú elasztikus műszerek alkalmasak a gőzben történő sterilizálásra. Ezek a rövidebb termikus terhelés miatt leginkább 134°C fokon sterilizálhatók. Termoplasztikus (műanyag) alapanyagú termékek csak akkor sterilizálhatók gőzben, ha erre utaló jelzéssel van ellátva, vagy a gyártó ezt jóváhagyja.

Az elasztikus műszerek gőz sterilizálása során az üregeknek (pl. maszkok boltosodása, ballon) nyitva kell lenni, hogy a nyomásváltozások során fellépő károsodások elkerülhetők legyenek.

Azokat az üregeket, amelyek szeleppel le vannak zárva, a sterilizálás előtt egy fecskendővel lég- és vízmentesre kell szívni.

A lélegeztető rendszerek funkcionális részei 134°C fokos gőzben sterilizálhatók. Az üreges részeket nem szabad lezárni, hogy a szelepek ne károsodjanak.

10.2 Hőlégenderiválás

Bár a hőlégenderiválás nem számít korszerűnek és modernnek, jónéhány helyen még alkalmazzák. Amíg akár egy hőlégenderivátor is üzemel az alábbi különleges tudnivalók érvényesek.

185°C fok feletti hőmérsékletnél a parafin olaj elgyantásodik, és ezáltal a kenési feladatát nem teljesíti, a műszer használhatósága korlátozódik.

Az előírt hőmérsékletet nem szabad túllépni

A kívánt hőmérséklet jelentős túllépésével fennáll a veszély a kikeményedés és ezáltal a funkció elvesztésére, valamint a korrózióra. A műszerek elveszítik használati értéküket. Éppen így a műanyagok (pl. a műszerek színes gyűrűi) a hőmérséklet hatására megváltozhatnak, vagy tönkre mehetnek.

A sterilizáló kamrában és a sterilizálandó eszközök között a hőmérséklet egyenletes eloszlása érdekében sterilizátor gyártójának a sterilizátor megtöltésére vonatkozó használati utasításait be kell tartani. MIC eszközöket és endoszkópokat semmi esetre sem szabad hőlégenderiválásban sterilizálni.

10.3 Alacsony hőmérsékletű sterilizálás

Alacsony hőmérsékletű sterilizálás alá az ethilen-oxiddal vagy a formalinnal történő gázsterilizálás, valamint hidrogénperoxidos gázplazma sterilizálás tartozik.

A beteg- és a személyzet biztonsága, valamint környezetvédelmi okokból ez az eljárás csak olyan anyagoknál használható, amelyek gőzben nem sterilizálhatók.



Az ethilén-oxiddal sterilizált anyagok az újbóli felhasználásuk előtt elegendő szellőzési időt igényelnek, ami az anyag és a szellőztetés körülményei függvényében nagyon különböző lehet. Kötelező érvényű szellőztetési időt csak az eszközök gyártója tud megadni.



A motor rendszerek ethilén-oxiddal történő sterilizálása csak abban az esetben használható, ha a gyártó kifejezetten ezt írja elő.



A gőzzel nem sterilizálható merev optikák a gyártó előírásainak megfelelően alacsony hőmérsékletű eljárással sterilizálhatók.



A flexibilis endoszkópok legfeljebb 60°C fokos hőmérsékleten sterilizálhatók. Egy, a gyártó által megadott eljárást kell használni.

A sterilizáláshoz a flexibilis endoszkópot lehetőség szerint nyújtott állapotban, átlátszó sterilizáló csőbe kell csomagolni. Mindenképpen ügyelni kell arra, hogy a szellőztető kupak a csatlakozóra fel legyen téve, különben visszafordíthatatlan károsodások következhetnek be.

A mechanikai sérülésektől való védelem érdekében a behegesztett flexibilis endoszkópot egy a sterilizátorhoz tartozó kosárba kell helyezni. Ügyelni kell arra, hogy az összetekert endoszkóp átmérője 30 cm-nél ne legyen kisebb.

A sterilizálás, és adott esetben a szellőztetés után, a flexibilis endoszkópokat a megtörések és deformálódás elkerülése érdekében mindig nyújtott állapotban kell tárolni.

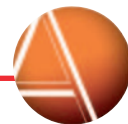


Hőérzékeny műanyagból készült elasztikus műszereket nem szabad gőzben sterilizálni. Ezért a gyártó által engedélyezett sterilizálási módok közül kell egyet választani.

A szeleppel lezárt üregeket a sterilizálás előtt egy fecskendővel vízmentesíteni kell.

A gumi alapanyagú elasztikus eszközök és lélegeztető rendszerek funkcionális részei gőzben sterilizálhatóak, ezért a gázsterilizálást kerülni kell.

Beépített akkumulátorral rendelkező orvostechnikai termékek, mint pl. a pacemaker, ill. a beültethető defibrillátor esetén ügyelni kell arra hogy minden sterilizálás alkalmával az akkumulátorok töltése a hőmérséklet és az idő függvényében csökkenhet.



11. Tárolás

11.1 Nem steril eszközök tárolása

Az eszközök korróziós károsodásokat szenvedhetnek a tárolás során. Ennek elkerülése érdekében a műszereket száraz helyen, portól védve kell tárolni. Kerülni kell a nagy hőmérséklet-ingadozásokat, hogy a műszereken ne képződjön nedvesség (kondenzátum).

Vegyi anyagok a fémmel való közvetlen érintkezés során azokat károsíthatják, vagy korrozív hatású gőzöket bocsáthatnak ki. Ezért a műszereket nem szabad vegyi anyagokkal együtt tárolni.

A szakszerű tárolás megfelelő rendszerekbe sorolással történik. Így a műszerek biztonságosan és átláthatóan tárolhatók. A kölcsönös károsodás kizárható és csökken a sérülésveszélye.

A zárt tároló rendszerek előnyösebbek, mert kiegészítő csírávédelmet jelentenek.



A flexibilis endoszkópot nem szabad szállító dobozban tárolni. A tárolásnak csíraszegény, száraz, porszegény és jól szellőztetett körülmények között kell történni. A tároláshoz a flexibilis endoszkópnak megfelelően száraznak kell lenni. A szelepeket és zárókupakokat a flexibilis endoszkóptól külön, szintén száraz és pormentes helyen kell tárolni. A flexibilis endoszkópot lehetőleg függesztve, az erre a célra kialakított szekrényben a felhasználás helyéhez közel kell elhelyezni.



Az idő előtti tönkremenetel elkerülése érdekében az elastikus eszközöket törés- és nyújtás nélkül, valamint száraz és fényvédett helyen kell tartani (csak illeszkedő csatlakozók használhatók).

11.2 Steril eszközök tárolása

A műszerek sterilizálásának megtartása a betegeken történő felhasználásig a csíramentes csomagolás egy alapvető követelmény.

A porszegény száraz környezet és a hőmérsékleti ingadozások elkerülése alapvető követelmény a sterilanyag védett tárolására és a korrózió megakadályozására. Ezen feltételek 6 hónapos (és hosszabb) tárolási időt tesznek lehetővé. A részletek a DIN EN 868 és a DIN 58 953 - 9. rész 1. táblázatban találhatóak.



Sterilizált endoszkópok tárolására is érvényes az a szabály, hogy az endoszkóp szárat nem szabad megtörni és / vagy túl szűk átmérőjű körbe hajtani. Megfelelő szellőztetés után, szennyeződéstől mentesen zárt szekrényben kell tartani.



12. Felületi elváltozások, bevonatok, korrózió, öregedés, felhólyagosodás és az anyag belső feszültségéből származó törések

Mindennapi gyakorlatban az idő múlásával a legkülönbözőbb orvostechnikai eszközök felületén a vegyi és / vagy fizikai hatásokra, változások mennek végbe. Amennyiben ezek nem a hétköznapi felhasználás során keletkeznek, a felületi elváltozások eredetét az eszközfeldolgozás folyamataiban kell keresni.

A felületi elváltozások előfordulása esetén, adott esetben azok kiküszöbölésére és elkerülésére szisztematikus sorrendben kell eljárni:

- A felületi elváltozások módjának, származásának és okának megállapítása
- A kockázatok megbecsülése
- Adott esetben a gyártói ajánlások alkalmazása a hiba elhárítására
- Intézkedések bevezetése a hiba megelőzésére, majd a folyamatok validálása

Az érintett eszközök újbóli kezelése/javítása csak akkor ajánlott, ha a felületi elváltozások keletkezésének okai elhárultak.

Számos alább felsorolt példa mutatja a leggyakrabban fellépő felületi elváltozásokat fémes, rozsdamentes alapanyagú eszközökön és / vagy műanyag, ill. gumi termékeken.

Fém/bevonat - szerves maradványok

Felületi elváltozások fajtái



Érfogó



Csipesz



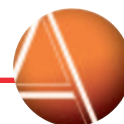
Olló csukló része

A színes bevonatok vér, fehérje és gyógyszer maradványokból állnak.

Eredet és okok

Kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatoknál és ultrahangos tisztítás esetén:

- Hosszú idő a használat és a tisztítás között
- Fixálás alkalmatlan műszerfertőtlenítőszer használata által
- Szennyezett tisztító és fertőtlenítő szer
- Nem kielégítő öblítés a tisztítás / fertőtlenítés után
- Ultrahangos tisztításnál „hullám-árnyék” képződése



A gépi tisztítási és fertőtlenítési folyamatoknál

- Hosszú idő, a használat és a tisztítás között
- Túl magas hőfokú (>45°C fok) öblítővíz az 1. öblítési fázisban
- Gyenge áramlás vagy átöblítés, elégtelen öblítő nyomás, öblítési „árnyék” képződése
- A tisztító és fertőtlenítő gép nem megfelelő karbantartása
- Az ultrahangos tisztítóból vagy merülő fürdőből átvitt maradvány tisztító és fertőtlenítőszer, amely habképződést okoz.
- Nem megfelelő műszerkocsi, műszertartó hibás megpakolása, túlterhelés
- Szét nem szedett műszerek, ki nem nyitott csuklós műszerek

Eljárási javaslat

- Ultrahangos utótisztítás
- Célzott manuális utótisztítás
- 3%-os H₂O₂ oldatba való helyezés (kb. 5 perc)

Megelőző intézkedések

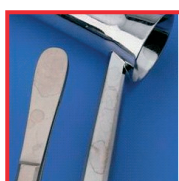
- A durva szennyeződések azonnal el kell távolítani (RKI ajánlás az „Orvostechikai eszközök felkészítésével szemben támasztott higiéniai követelmények”, 2.2.1. pont)
- A felhasználás és a tisztítás / fertőtlenítés között eltelt idő csökkentése (<6óra)
- Aktívabb tisztító hatású fertőtlenítőszer használata a nedves gyűjtés során.
- A gépi tisztítás során < 45°C-nál magasabb befolyó víz.
- A tisztító és fertőtlenítő gép programfutasának módosítása

Kockázatértékelés

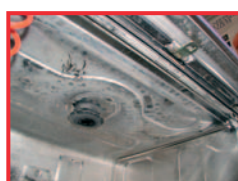
- Rozsdamentes acél korrodálódhat, mert a vérben többek között kloridionok találhatók. A koncentráció növekedésével ezek lyukkorrózióhoz és / vagy adott esetben hajszálrepedés korrózióhoz vezetnek.

Fém/bevonat - meszes vízfoltok

A felületi elváltozások fajtái



Különböző eszközök



Tisztító és fertőtlenítő gép munkaterülete



Kézi műszer felülete a szitakosár lenyomattal

A tejfehér színtől szürkéig terjedő bevonatok és elszíneződések. A helyzettől függően, felületi vagy a műszerek felületén és a tisztító- és fertőtlenítő készülék belsejében élesen elhatárolható szélekkel, szabálytalan foltokban.

Eredet és okok

A tisztítási fázisban vagy az utolsó öblítésnél használt víz túl magas mésztartalma (vízkő).



Eljárási javaslat

Megelőző intézkedések

Kockázat értékelés

- Ledörzsölés puha kendővel,
- A gyártó által ajánlott speciális tisztítószerrel végzett a savas alaptisztítás.
- Tisztító és adott esetben közbelső öblítés lágyított vízzel
- Záró öblítés teljesen só mentes (desztillált) vízzel, a gépi tisztítás foltképződésének megelőzésére
- Nincs korróziós, kozmetikai hatás.

Fém/bevonat - szilikátok és más ásványi sók

Felületi elváltozások fajtái



Különböző elszíneződött eszközök



Elszíneződött mosogatótér



Eszköz felülete csepp formájú elszíneződéssel



Foltos eszközfelület



Eszköz elszíneződés foltos szélekkel

Sárgásbarnától ibolya színig, részben színjátszó, felületet betakaró, vagy felületszerű ill. cseppforma elszíneződés a műszereken, tisztító és fertőtlenítő gépeken valamint a sterilizátorok munkatereiben.

Eredet és okok

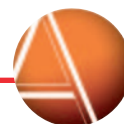
- A desztillált víz előállítása során nem észlelt kovasav kerül a vízbe az ioncserélő és a reverz ozmózis-vízkezelő berendezéseken keresztül.
- A gépi tisztítás és fertőtlenítés utolsó fázisában is jelen lévő szilikát-tartalmú tisztítószer maradvány a nem kielégítő köztes öblítések miatt.
- Más ásványi anyagok jelenléte a gépi folyamatok utolsó öblítő vizében, vagy a gőz kondenzátumban, pl. réz, a csővezeték rendszerből.

Eljárási javaslat

- Az ásványi bevonatok eltávolítása savas kémhatású alaptisztítással, a gyártó által ajánlott speciális tisztítószerrel végezhető el.
- Makacs bevonatok (szilikát bevonatok) erős savas szerekekkel oldhatók.
- Mechanikus felületi kezeléseket a gyártóra kell bízni.
- Kvalifikált szervíz bevonása

Megelőző intézkedések

Gépi folyamatok esetén teljesen sómentes (desztillált), kovasavmentes vízzel történő utóöblítést kell alkalmazni. A tisztítószerek áthurcolása megakadályozható:



- Az üreges merítő edények (pl. vesetál) megfelelő behelyezésével és fixálásával
- Az adagoló megfelelő működtetésével
- A gépi folyamatok során a megfelelő semlegesítéssel és köztes öblítésekkel
- A gőzsterilizálás során az EN 285 (B melléklet B.1. táblázat) vagy a DIN 58946 szabvány 6. részének megfelelő vízminőséggel.

Kockázatértékelés

- Nincs korrózió – kozmetikai hatás, nincs higiéniai kockázat.
- A savas alaptisztítókkal történő kezelés hatására a lézer feliratok elhalványulhatnak. Ezáltal csökken vagy teljesen elvész a kódolási funkció a rossz olvashatóság miatt.

Fém/bevonat - oxidáció okozta elszíneződés

Felületi elváltozások fajtái



Sebkampó megfeketedett edzett Cr-acél nyéllel és fényes CrNi-acél lappal és fogantyúval



Érfogó részlet: zár



Jobb Valve: gyári, új Bal Valve: géppel tisztított, tarka elszíneződés

Csak az edzhető, nem rozsdásodó acéloknál képződhet egy fényes, szürkés-feketes krómdioxid passzív réteg, amely nem ritkán először vágó műszereken (pl. ollók) vagy éppen tompa műszereken (pl. szorítók, csipeszek) ismerhető fel.

Titán alapanyagnál (tisztá titán, vagy ötvözet) egyenletes színben változó (szürke, kék, iboja, piros, aransárga, zöld) vagy egy foltos, többszínű felületi színelváltozás jöhet létre.

Eredet és okok

- A fenti acéloknál, az utolsó öblítési fázisig áthurcolt semlegesítő-szer maradványok és/vagy más, a tisztítási folyamat eddig nem azonosított tényezők játszhatnak közre. Rozsdamentes acéloknál a passzív réteg anyagösszetételétől, sűrűségétől és vastagságtól függően az elszíneződés a transzparenstől a feketeig változhat. A krómdioxid passzív réteg szürkés-fekete elszíneződési hajlandósága a fent említett behatások mellett függ az anyag speciális króm/szén összetevőitől is. A gyakorlatban ez azt jelenti, minél magasabb a szén arány annál gyorsabban látható adott esetben a szürkés-fekete elszíneződés.
- Titán alapanyagoknál a nedves hő, és/vagy a különböző tisztítási fázisokban használt tisztító vegyszerek a felület oxidációjához vezethetnek és így a felület elszíneződését okozhatják.



- Titánoxid rétegek az összetételtől, a sűrűségtől és a vastagságtól függően transzparens vagy tarka színeket vehetnek fel.

Eljárási javaslat

Az elszíneződések megszüntetése a bevonat tulajdonságai miatt nem javasolt, de adott esetben mind a két fajtára csak egy alkalmas felületi megmunkálás (acélnál mechanikai, titánnál kémia) jöhet szóba, egy kiképzett szakszerviznél, vagy a gyártónál.

Rozsdamentes acéloknál egy alaptisztítóval történő réteg eltávolítás hatástalan marad az érezhetően megnövekedett korrózió ellenállóság miatt.

Megelőző intézkedések

Rozsdamentes acéloknál a semlegesítőszer pontos adagolását biztosítani kell.

A semlegesítőszer áthurcolását a megfelelő öblítésekkel ki kell zárni. Az elváltozást titán anyagoknál szinte nem lehet kizárni, mivel ezek az anyagok a felkészítés során a kialakuló környezeti körülmények következtében (hőmérséklet, vegyszer, pára) a felületükön mindig reagálnak.

Kockázatértékelése

Nincs korrózió – kozmetikai hatás

Ameddig titán alapanyagoknál egy esetleg színváltozás miatt eltűnt jelölés/kódolás, mint pl. a képen látható látható Valve lapszélességét jelelő színes megjelölés, rizikót nem okoz, addig a különböző oxidréteg tulajdonságok képződése nem okoz gondot.

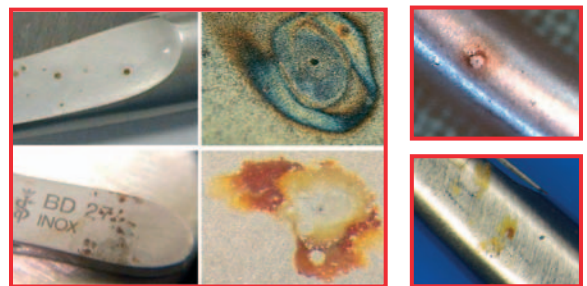
Ez azt jelenti, hogy nincs semmi féle megkötés toxikológiai, higiéniai, működési vagy élettartam okok miatt.

Fém/korrózió - lyukkorrózió

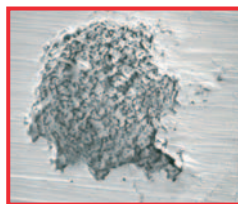
Felületi elváltozások fajtái



Lyukkorrózió ollón



Példák lyukkorrózióra



Korróziós lyuk – 200-szoros nagyítású mikroszkóp alatt

Tűszúrás szerű, gyakran mikroszkópiusan kis méretű korróziós pontok rozsdamentes acélon, vöröses barna vagy szivárványosan csillogó korróziós foltok a korróziós lyuk körül, gyakran kör alakú lerakódásokkal. (Nem tévesztendő össze az anyagtól függő üregesedéssel, az alacsony értékű műszeracélok idegenanyag zárványaival, vagy a rozsdamentes acél/rozsdamentes acél alapanyag kombináció kontaktkorróziós jelenségeivel.)



Eredet és okok

- A rozsdamentes acéloknál a halogenid ionok (bromidok, jodidok), de különösen a kloridok a műszeracélok passzív rétegén áthatolva kiváltják a korróziós lyukképződést.
- Tartósan odatapadt szerves maradványok, pl. vér, genny, váladék.
- A pontkorrózióért főleg a klorid tartalmú folyadékok koncentrációjának emelkedése vagy rászáradása a felelős. Pl. az utolsó öblítővíz magas klorid tartalma, fiziológiás konyhasó oldat a műszereken.
- Az új műszerek, a még vékony passzív réteg miatt különösen érzékenyen reagálnak a klorid tartalmú anyagokra, mint a már régebben használatban lévő, vastagabb passzív réteggel rendelkező műszerek.

Eljárási javaslat

A korróziós lerakódásokat a gyártó utasításai szerinti savas alaptisztítóval lehet oldani. A megmaradt korróziós lyukakat adott esetben a gyártó vagy a szakszerviz mechanikus megmunkálással el tudja távolítani.

Megelőző intézkedések

Klorid indukált pontkorrózió nagy mértékben elkerülhető kloridban szegény minőségű vízzel, ill. szerves maradványok, vagy egyéb klorid tartalmú folyadékok (pl. fiziológiás konyhasó oldat) hatásának minimálásával.

Kockázatértékelés

- Az erősen érintett műszereket a beteg és a felhasználó biztonságának érdekében azonnal ki kell vonni a műszerkörforgásból.
- A pontkorrózió okát a műszerek állagmegóvása érdekében meg kell szüntetni.
- A korróziós lyukak higiéniai kockázatot jelentenek és hajszálrepedés korrózió kiindulási pontjai lehetnek.

Fém/korrózió - dörzskorrózió

Felületi elváltozások fajtái



Olló csuklós része



Branchet tűtartó rugó által okozott dörzssöléssel

Simára csiszolódott terület körül barna elszíneződés ill. rozsdá képződik.

Eredet és okok

A hiányos kenés a két egymással ellentétes irányban mozgó fémes csúszó felület vagy műszerrész „felfalásához” vezet főleg zárainál, csuklóknál és pl. a csontcsípők esetében a súrlódó felületeken. Eközben nagyon finom fémcsiszolat keletkezik és a passzív réteg tönkre-



megy. Az érzékeny, csiszolt felületeken nagyon könnyen megtapad a nedvesség, és lerakódások keletkeznek (pl. vérmaradványok), amelyek azután a legtöbb esetben korrózióhoz vezetnek.

Eljárási javaslat

- A hibás eszközöket ki kell válogatni, adott esetben javításra küldeni.
- Utólagos csiszolással és/vagy polírozással a korróziós károsodás többnyire eltávolítható.
- A műszerek többszöri megdolgozása működésében pontatlan, kikapott vezetésű eszközt eredményez, aminek következménye az eszköz használhatatlansága.

Megelőző intézkedések

- Hagyjuk a műszereket szobahőmérsékletre lehűlni.
- A műszerek karbantartása = a működés vizsgálata előtt kenőanyag felvitele a műszerek csuklóinak felületére.
- A kenőanyag kézi felvitele közvetlenül a csuklókhoz (csepegtetve vagy spray-vel).
- A kenőanyagot az eszköz többszöri nyitásával, zárásával egyenletesen el kell oszlatni a csukló felületén.

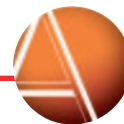
Az eszközkarbantartásra használt kenőanyaggal szemben támasztott követelmények:

- A kenőanyag alapanyaga: Paraffinum liquidum (parafinolaj) / fehérolaj
- Feleljen meg az érvényes Pharmacopea szabályozásának.
- Fiziológiailag a DAB és az „Élelmiszerek és szükségleti tárgyak” törvényének feltétlen meg kell felelnie.
- Gőzáteresztőnek / gőzsterilizálásra alkalmasnak kell lennie.
- Az összegző hatásokból ill. a gyantásodásból eredő „csuklóragadást” minden képen ki kell küszöbölni.

Kenőanyagok nem használhatók a gumi és latex eszközöknél, mert felduzzadást és a felület tönkremenetelét okozza.

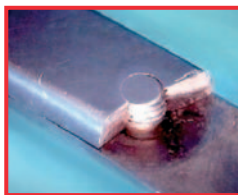
Kockázatértékelés

A dörzskorrózió a műszert működésében korlátozza vagy teljesen hasznavehetetlenné teszi. A dörzskorrózió elősegíti a lyukkorrózió kialakulását.



Fém/korrózió - hajszálrepedés korróziók

Felületi elváltozások fajtái



Ollótörés csavarmenetnél



Törésfelület süllyesztett csavarfejnél



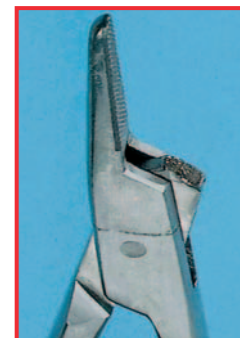
Repedés szegecselt csuklónál



Pofatörés szorítónál



Repedés csavaros Csuklónál



Pofatörés keményfém tűfogónál

Feszültség okozta hajszálrepedés-korrózió többnyire látható repedésekhez ill. törésekhez vezet.

Néhány esetben a repedés nem látható, mivel az takarásban (pl. egy olló csuklójában) alakul ki. Adott esetben a repedés töréshez vezethet.

Nagyon gyakran a lerakódott korróziós maradványokból ismerhető fel a repedés fejlődése az alakváltozás nélkül tört felületen.

Eredet és okok

A hajszálrepedés előfordulását azokon a helyeken és termékrészekon állapíthatjuk meg leginkább, amelyek

- szerkezeti és /vagy gyártástechnológiai okokból magas húzófeszültségnek vannak kitéve, mint pl. szegecselek, csavarkötések, hegesztések, forrasztások valamint az ún. sajtoló (kényszer) illesztés, vagy
- szakszerűtlen javítással nagy anyagfeszültséget keltenek (pl. helytelen egyengetéssel), vagy
- feszültség alatt, pl. teljesen zárt állapotában tisztított / sterilizált zár, vagy
- hajlítás közben túlerőltetett és azután korrózióoldó környezetben, adott esetben magas hőmérsékleten kezelt műszer. A kiváltó ok többnyire klorid tartalmú víz, de műtéti maradványok és gyógyszerek is felmerülnek korróziós okként.

Eljárási javaslat

Nem lehetséges

Megelőző intézkedések

- A csuklós műszereket nyitott állapotban tisztítani, és max. az első zárfozig zárva sterilizálni.



- A kloridterhelést korlátozni (pl. a műtéti maradványok, gyógyszer, nem megfelelő víz a tisztításhoz, utóöblítéshez és sterilizáláshoz)
- A szakszerűtlen használatból eredő túlerőltetést kerülni kell.
- Javítási munkákat csak a gyártóra, vagy a kvalifikált szakszervizre bízni.

Kockázatértékelés

- Hibás értékű műszereket a betegek és a használók biztonsága érdekében a műszerkörforgásból azonnal el kell távolítani.
- A károsodás okát a műszerek állagmegóvása érdekében meg kell szüntetni.

Fém/korróziók - felületi korrózió

Felületi elváltozások fajtái



Rozsdamentes acélműszer, sav okozta marással. Ok: túlادagolás



Rozsdás szikepenge
Oka: egyszer használatos termék, nem rozsdamentes acél alapanyagú



Rozsdás, krómozott fűrészlap egyszerű acélból.
Oka: króm réteg hibája



Megtámadott fémfelület.
Ok: erősen lúgos tisztító



Megtámadott fémfelület csak az alumínium fogantyún
Ok: erősen lúgos tisztító



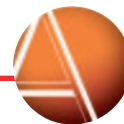
Megtámadott alumínium felület
Ok: erősen lúgos tisztító



Megtámadott fémfelület csak az alumínium részeken
Ok: erősen lúgos tisztító



Sav okozta marás a forrasztásnál és a keményfémen mint következmény, erős kopással.
Ok: túlادagolás



- Rozsdamentes acélnál többnyire egyenletes matt szürke felületi elváltozás, nem ritkán korróziós lerakódás a következménye.
- Intenzív rozsdaképződés olyan termékek matt fekete felületén, amelyek nem nemesacélból készültek (pl. EH termékek esetén, mint a szikepenge, vagy olyan régi eszközök sérült vagy levált krómozott felületén, amelyek nem rozsdamentes alapanyagból készültek).
- A természetes oxidáció szürkésfehér felületet eredményez, erősebb támadás során kráterképződést jöhet létre.
- Színes eloxált felületen a színek intenzitásának halványulásától a teljes színvesztésig, erősebb behatás esetén elszíneződés és az anyag lemarása jöhet létre.
- Anyagkopás a kobalthoz kötött wolframkarbidből készült tömörített (szinter) keményfém betéten és forrasztásokon

Eredet és okok

- Vegyi vagy elektrokémiai hatások csak magasabb savtartalommal együtt a
 - rozsdamentes acéloknál
 - wolframkarbidből készült tömörített (szinter) keményfém betéteknél
 - forrasztások helyén
- Víz/nedvesség hosszabb időtartamú hatása a rozsdamentes acélokra
- Sav vagy lúgos anyagok hatása az eloxált felületre.

Eljárási javaslat

- Rozsdamentes acélok rozsdájának eltávolítása savas alaptisztítóval történik, ha nem evődött be túl mélyen az anyagba, ill. a forrasztási helyeket a műszer gyártójával vagy kvalifikált szakszervizzel mechanikusan javíttatjuk.
- Oxidált felületről és WC/CO tömörített keményfém betétről nem távolítható el.

Megelőző intézkedések

- A rozsdamentes acélnál, a wolframkarbidből készült tömörített keményfém betétnél és forrasztott műszereknél a savas tisztító és semlegesítő szerek felhasználói ajánlásait be kell tartani.
- Acélból készült EH termékeket vagy sérült felületű régi acél műszereket külön kell választani és rozsdamentes acél alapanyagú termékekre cserélni.
- Nedvesség tartós behatását kerülni kell. (kondenzátum)
- Eloxált eszközök kezelése semleges/gyenge lúgos pH környezetben.

Kockázatértékelés

- Ha a felületi kezelés nem vezet eredményre, akkor a régit új esz-
közre kell cserélni (különben fennáll a követő vagy az idegen
rozsdakeletkezésének a veszélye).
- Az oxidált felület elveszíti a színkódolást.

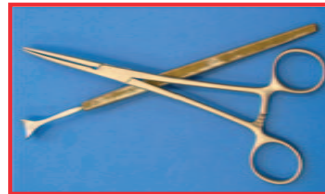


Fém/korrózió - kontaktkorrózió

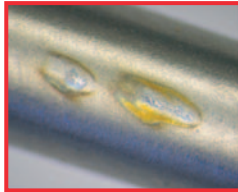
Felületi elváltozások fajtái



Kontaktkorrózió RM acél /
RM acél



Kontaktkorrózió RA acél/sárgaréz



Kontaktkorrózió-részlet



Kontaktkorrózió-
részlet

- Rozsdamentes acél / rozsdamentes acél alapanyag-kombinációjú műszereknél előfordulhatnak kis pont vagy gyűrű formájú kékes barnás elszíneződések egy csekély korróziós lerakódással az érintkezés területén. A kontaktkorrózióknak ezt a módját gyakran tévesztik össze a lyukkorrózióval. Alaposabban szemügyre véve azonban megállapítható, hogy a korrózió középpontjában nem képződött lyuk, hanem egy kis fényes, lecsiszolt felület látható.
- A kontaktkorrózió klasszikus formája a rozsdamentes acél / színesfém (újézüst, sárgaréz, vörösréz) alapanyagok érintkezésekor keletkezik. A környezeti körülményektől függően a kontaktus helyén, de többnyire tágabb környezetében is korróziós lecsapódás keletkezik.

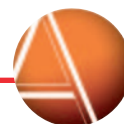
Eredet és okok

A RA/RA alapanyag-kombinációjú műszerek esetén kontakt korrózió eddig csak a tisztítási folyamat után volt megfigyelhető. Mikroszkopikus dörzsölődések az érintkezési pontokon a passzív réteg részleges lecsiszolásához vezetnek. Ezáltal ezeken a területeken a korrózióvédelem rövid ideig megszűnik, és ez a fent bemutatott felületi elváltozásokhoz vezet. (Ez a felületi jelenség minden további nélkül a dörzskorrózióról szóló fejezetben is leírható lenne.)

Az alapanyag-kombináció klasszikus változatánál RA/sárgaréz, amely a egyes műszereknél (régikrómozott, valamint RA/új műszer) gyakori, hogy ez a korrózióforma úgy a tisztításnál mint a sterilizálásnál egy sérült és/vagy nem zárt króm vagy nikkelbevonat miatt fellép (pl. üreges szegező, vagy sebkampó).

Eljárási javaslat

A rozsdamentes acél/rozsdamentes acél alapanyag-kombinációjú műszerek esetén a kontaktkorrózió felületi tüneteit nem kell eltávolítani, mert ez a jelenség a csekély mennyiségű lerakódás miatt sem az érintett, sem a nem érintett műszerekre nem jelent veszélyt. A tapasztalat szerint a felületi elváltozások néhány körforgási ciklus



után eltűnnek. Savas közeg (semlegesítő szerek) használata a lerakódásokat többnyire azonnal feloldja, és azzal egyidejűleg felgyorsított passzív réteg kialakulásához vezet.

Ha krómozott vagy nikkelezett műszerek levált védőrétegei kontakt-korróziót okoznak, akkor a probléma elhárítása (javítás) többnyire nem lehetséges (adott esetben a gyártóval konzultáljunk).

Megelőző intézkedések

A rozsdamentes acél/rozsdamentes acél alapanyag-kombinációjú műszerek esetén a tisztítás során a vibrációt okozó körülményeket (pl. ultrahangos tisztítás, gépi tisztítás) lehetőség szerint zárjuk ki (a tisztító és fertőtlenítő berendezés stabil, kiegyensúlyozott felállítása). Nikkelezett és krómozott műszereket nagyon sérült/leváló rétegekkel ki kell válogatni, és ha lehetőség van rá, rozsdamentes eszközökre cserélni.

Kockázatkezelés

A rozsdamentes acél / rozsdamentes acél alapanyag-kombinációjú műszerek esetén sem az érintett, sem a nem érintett műszerek nincsenek veszélyeztetve, mivel a lerakódás csekély mértéke nem elegendő ahhoz, hogy károkat okozzon. A beteg veszélyeztetése nem áll fenn. Rozsdamentes acél/színesfém alapanyag-kombináció esetén a károsodás fokától függően komoly következménnyel járó károk keletkezhetnek a műszereken.

Fém/korrózió -

idegen- és sodródó korrózió/ követő korrózió

Felületi elváltozások fajtái



Szűrőtartó konténeren



Zár



Sziketartó

- Egyes szabálytalan eloszlású rozsdaszemcsék
- Barna, többnyire lokálisan korlátozódott korróziós lecsapódás/rozsdabevonat
- Erősen rozsdásodott eszközökkel történő nagy felületű közvetlen érintkezés során "műszerlenyomatok" formájában károsodások léphetnek fel .

Eredet és okok

- A vezetérendszerből rozsdaszemcsék származhatnak
- Vas- vagy rozsdatartalmú víz, rozsdás gőz
- Acél alapanyagú, nem rozstaálló EH termékek (pl. szikepenge) által okozott korrózió (rozsdá) a sterilizálási folyamatban leoldódhat és más eszközökre áterjedhet.
- Eszközfelkészítés nem korrózióálló acél eszközöknél (gyakran régi műszerek), amelyek védőrétege károsodott vagy levált.



Eljárási javaslat

Könnyebb felületi károsodás esetén meg kell vizsgálni, hogy az savas alaptisztítóval eltávolítható-e (csak rozsdamentes acélnál). Majd meg kell vizsgálni, hogy a felület sértetlen maradt-e. Ha a felületi károsodás még nem túlságosan előrehaladott, akkor a gyártó vagy egy megfelelően kvalifikált szakszerviz mechanikusan fel tudja javítani.

Megelőző intézkedések

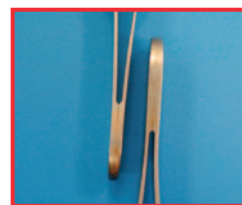
- Acélból készült EH eszközöket nem szabad a felkészítési folyamatba bevonni.
- A nem rozsdamentes alapanyagú műszereket különös figyelemmel kell kezelni, ill. külön kell válogatni.
- Kerülni kell az olcsó termékek használatát (pl. a barkácsboltokból származó eszközöket).
- A vezetérendszer rozsdátlanítását célzó épületgépészeti feladatok megvalósítása (pl. mechanikai szűrő beépítése a tisztító és fertőtlenítő gép vagy a sterilizátor elé).

Kockázatértékelés

- Már egyetlen rozsdás eszköz egész műszertálcák rozsdásodását okozhatja.
- A vízvezetérendszerből a műszerekre kerülő rozsdaszemcsék a műszerpark nagy részének tönkremeneteléhez vezethet.

Fém/korróziók - réskorrózió

Felületi elváltozások fajtái



Szorító csuklórésze

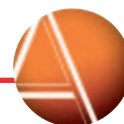
MIC műszer csuklórésze

Csipeszvég

- A réskorrózió egy helyi, intenzív hatású korrózió, ami csak a repedés területén okoz korróziós lerakódásokat, (pl. a csipeszek két részének összeillesztésénél, a csuklóknál, az összepréselt vagy összecsavart munkavégződéseknel, pl. a szondáknál). Réskorrózió fém és más anyag közötti résben is létrejöhet.
- A réskorróziót gyakran tévesztik össze az el nem távolított (gyakran szerves) maradványokkal.

Eredet és okok

- A réskorrózió kritikus résszélességnél keletkezik, ha a korróziót elősegítő körülmények uralkodnak (pl. nem megfelelő szárítás). Ennek során a passzív réteg sérül, az oxigén hozzáférése korlátozott, a passzív réteg nem tud regenerálódni, és a nedvesség vagy különö-



sen a magas sókoncentráció esetén rozsdá képződik, ami a repedésből kilép.

Eljárási javaslat

- Az érintett műszereket a gyártó utasításai szerint kell kezelni.
- A műszerek mechanikai felújítása a gyártó vagy felhatalmazott és megfelelően kvalifikált szerviz által.

Megelőző intézkedések

- A durva szennyeződések haladéktalanul el kell távolítani. (RKI ajánlás: "Ennek a korrózió fajtának az elkerülésére a legfontosabb a szűk illesztési vagy csuklós részek megfelelő szárítása)
- Biztosítani kell az utóöblítés során a csekély sóterhelést. (Ajánlott a desztillált víz használata).

Kockázatértékelés

A rozsdá átvitele más eszközökre az esetek túlnyomó többségében ki van zárva. Erős rozsdásodás (lásd az idegen- és a követő rozsdásodásról szóló részeket) esetén azonban áttevődhet eddig érintetlen műszerekre is és ott káros következményeket okozhat.

Műanyag/gumi öregedés

Felületi elváltozások fajtái



Lélegeztető maszk repedései

- Barna elszíneződés és adott esetben repedések képződése gumi és latex termékeknél
- Lágyulás vagy kikeményedés
- Számos műanyag megsárgul és kikeményedik
- Szilikon elastomerek könnyen sárgulnak, de rendkívül ellenállóak az öregedéssel szemben.

Eredet és okok

- Száraz hő hatása
- Tágulás vagy túlzott tágulás a tárolás során
- Napfény / UV-sugárzás
- Oxigén behatási ideje (tulajdonképpen oxidáció)
- Ózonhatás

Eljárási javaslat

Nem lehetséges.

Megelőző intézkedések

Tároljuk fénytől és hőhatásoktól védetten.

Kockázatértékelés

Az érintett termékeket az öregedési folyamattól függően ki kell válogatni, ha mutatózó változások kockázatot jelentenek a felhasználás során.



Műanyag/gumi felduzzadás

Felületi elváltozások fajtái



Egy bevezető cső felduzzadása nem megfelelő kezelőszer használata miatt.



Felduzzadt tömítések helytelenül használt műszerolaj következtében.



Egy trokár tömítetlen szelepe a tömítés felduzzadása miatt. Ok: olajozás

- Felduzzadt, felpuhult, ragacsos műanyag, gumi vagy latex felületek.
- A vékony falú részek felpúposodnak, szétszakadnak.
- Spróddé válás, kikeményedés.

Eredet és okok

A felduzzadást a gázok vagy a folyadékok a felületbe történő behatolása idézi elő. Az illékony oldószerek vagy spray-k hajtógázai nyomán fellépő felduzzadás lehet visszafordítható és csak átmeneti. Ez akkor is érvényes, ha gumi és bizonyos műanyagok az altatógázzal érintkezésbe kerülnek. Ezzel szemben irreverzibilis a folyamat, ha olaj (parafinolaj), vazelinek vagy nem megfelelő fertőtlenítő szerek (pl. fenol származékok) váltják ki. A szilikon kaucsuk reverzibilisen reagál a spray-k hajtógázaira és az altatógázra, ellenben irreverzibilisen a szilikonolajra, oldószerekre és némely fertőtlenítőszer hatóanyagára (pl. aminosavak).

Eljárási javaslat

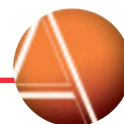
Nem lehetséges

Megelőző intézkedések

Anyagtól függően kerülni kell az érintkezést (lásd Eredet és okok).

Kockázatértékelés

Az érintett termékeket a felduzzadás fokától függően ki kell válogatni, ha a fellépett változások kockázatot jelenthetnek a felhasználás során.



Műanyag/feszültség okozta repedés

Felületi elváltozások fajtái



Feszültség okozta repedés

A feszültség okozta repedés-korrózió pl. a polysulfonnál látható repedésekhez ill. törésekhez vezet.

Eredet és okok

A feszültség okozta repedések leginkább az orvostechnikai termékek azon területein keletkeznek, ahol a gyártás következtében a termékben "beépített" anyagfeszültség van.

A műszerkörforgás folyamatai során jelentkező bizonyos körülmények (pl. nem elegendő öblítés, magas hőmérséklet, bizonyos aktív felületi vegyszerek) repedések képződéséhez vezetnek.

Eljárási javaslat

Nem lehetséges

Megelőző intézkedések

A gyártási folyamat során megfelelő lágyítással (pl. a polysulfon részek) a beépített anyagfeszültséget minimalizálni lehet. A kezelésre vonatkozó gyártói utasításokat figyelembe kell venni.

Kockázatértékelés

Az érintett műszereket a beteg és a felhasználó biztonsága érdekében műszerkörforgásból azonnal el kell távolítani.



13. Szakirodalom

1. DIN EN ISO 15883*: 2005
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Anforderungen, Definitionen, Prüfungen
2. EN 285: 1996
Sterilisation
Dampf-Sterilisatoren, Groß-Sterilisatoren
3. EN 550: 1994
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid
4. EN 554: 1994
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
5. EN 868; Teile 1 bis 10
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
6. DIN 58946 – Teil 6 : 2002
Sterilisation Dampf-Sterilisatoren
Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
7. DIN 58947, Teile 1, 3, 5, 6
(Teil 1: 1986, Teil 3 / 5 / 6: 1990)
Sterilisation – Heißluft-Sterilisatoren
8. DIN 58948, Teile 6, 7, 16, 17
(Teil 6: 2003, Teil 7 / 17: 2001; Teil 16: 2002)
Sterilisation – Niedertemperatur – Sterilisatoren
9. DIN 58952; Teile 2, 3: 1977
Sterilisation – Packmittel für Sterilisiergut
10. DIN 58953, Teile 1, 6, 7 bis 9
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Sterilisation – Sterilgutversorgung
11. DIN EN 10088, Teile 1 bis 3
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Nichtrostende Stähle
DIN 17440: 2001
Nichtrostende Stähle – Technische Lieferbedingungen für gezogenen Draht
12. EN ISO 7153-1: 2000
Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
13. ISO 13402: 1995
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
14. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; Nichtschneidende, bewegliche Instrumente (mit Schlüssen); Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
15. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
16. ASTM A 380 – 99
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
17. DIN EN ISO 17664: 2004
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
18. ISO 14937: 2000
Sterilisation von Medizinprodukten Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
19. DIN Taschenbuch 100: 1990-2002
Medizinische Instrumente
20. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993
21. UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln z. B. BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
22. Desinfektionsmittel-Liste der DGHM in der jeweils gültigen Fassung;
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und hygienischen Händewaschung).
23. Liste der vom Robert- Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren
14. Ausgabe; Stand vom 31.05.2003
24. Europäische Pharmakopöe
25. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI
26. Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt
Handlungsempfehlungen, BVMed
27. RKI
 - Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen
Bundesgesundheitsblatt 7/1998, 279-285
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt 44/2001, 1115-1126
 - Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)
Bundesgesundheitsblatt 45/2002, 376-394

* Zum Zeitpunkt der Drucklegung waren die relevanten Teile 1 und 2 der Norm prEN ISO 15883 verabschiedet. Da eine Veröffentlichung noch in 2005 erwartet wird, wurde bei Verweisen auf diese Teile der Norm bereits die Bezeichnung DIN EN ISO 15883 verwendet.