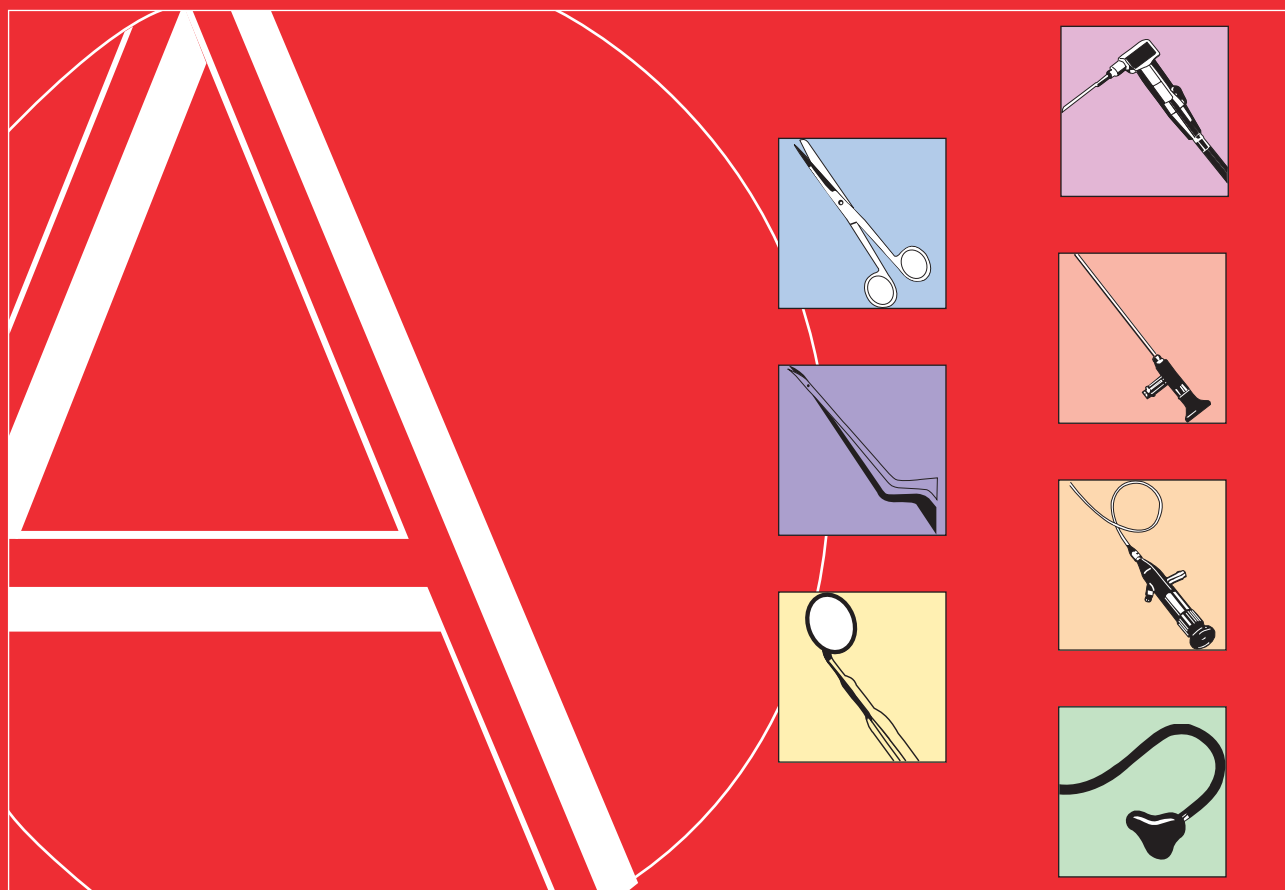
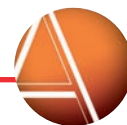


Întreținerea adecvată a Instrumentarului





Întreținerea adecvată a instrumentarului medical

Ediție a 8-a revizuită, 2005

Instrumentar chirurgical

Instrumentar microchirurgical

Instrumentar dentar

Sisteme chirurgicale cu motoare

Instrumentar pentru chirurgie minim invazivă, endoscoape rigide și

instrumentar pentru chirurgie de înaltă frecvență

Endoscoape flexibile și accesorii

Instrumentar flexibil și sisteme de respirație

Ediții anterioare în limba germana:

Prima ediție, 1979

A 2-a ediție, 1983

A 3-a ediție, 1985

A 4-a ediție, 1990

A 5-a ediție, 1993

A 6-a ediție, 1997

A 7-a ediție, 1999

A 8-a ediție, 2004

A 8-a ediție revizuită, 2005

Ediții anterioare în alte limbi:

Poloneză, 1997, a 8-a ediție 2004

Franceză, 1999, a 8-a ediție 2004

Italiană, 1999, a 8-a ediție 2004

Engleză, 1999, a 8-a ediție 2004

Spaniolă, 1999, a 8-a ediție 2004

Rusă, 2001, a 8-a ediție 2004

Japoneză, 2003

Norvegiană, 2004

Olandeză, 2004

Turcă, 2004

Maghiară, a 8-a ediție revizuită 2005

Chinez, a 8-a ediție revizuită 2005



Aceste broșuri sunt disponibile în format pdf pentru descărcare gratuită la: www.a-k-i.org

Toate drepturile sunt rezervate de Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung

(Instrument Preparation Working Group) (c) 2005

Daimlerstraße 2

64546 Mörfelden-Walldorf, Germany

Nici o parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă în nici o formă.



Grupul de lucru pentru PREGĂTIREA INSTRUMENTARULUI MEDICAL constă în următorii membri:

Grupul pentru instrumentar medical

Wolfgang Fuchs

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

Helmi Henn

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

Karl Leibinger

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

Ursel Oelrich

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

Claudia Schwieger

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

Grupul pentru dezinfectanți, agenți de curățare și întreținere

Dr. Holger Biering

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

Rudolf Glasmacher

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

Verona Schmidt

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

Dr. Jürgen Staffeldt

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

Grupul pentru dispozitive spălare -dezinfecție și sterilizare

Hans Jörg Drouin

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

Robert Eibl

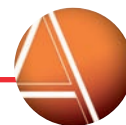
c/o MMM
Semmelweisstrasse 6
D-82152 Planegg, Germany
Tel: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

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

Michael Sedlag

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



Servicii de consultanță

Prof. Dr. med. Marianne Borneff-Lipp

c/o Institute for Hygiene,
Martin Luther Univ., Halle-Wittenberg
J.-A.-Segner-Strasse 12
D-06097 Halle/Saale, Germany
Tel: +49 (0)3445-557-1095

Sigrid Krüger

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

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Str. 55
D-06366 Köthen
Tel.: + 49 (0) 3496 - 67 25 34

În afară de membrii permanenți ai grupului de lucru, următoarele persoane au contribuit la ediția a 8-a

Endooscoape și chirurgie minim invazivă

Annette Stelle

c/o Pentax Europe
D-22527 Hamburg, Germany

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen, Germany

Thomas Brümmer

c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg, Germany

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen, Germany

Instrumente elastice

Roland Maichel

c/o Willy Rüsck
D-71394 Kernen, Germany

Sisteme motoare chirurgicale

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen, Germany

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen, Germany

Angelika Kracke

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

Ultrasunete

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Tratarea apei

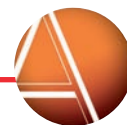
Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches Sachverständigenbüro
(Bureau for Technical Expert Opinions)
D-56235 Ransbach-Baumbach, Germany



Întreținerea adecvată a instrumentarului medical

Cuprins	
Autori și adrese	4
Prefață	7
Introducere	8
Pictograme	9
1. Materiale	11
2. Apa utilizată pentru tratarea instrumentelor	14
3. Cum se tratează instrumentarul nou și cel reparat	17
4. Recomandări pentru tratamentul bunurilor returnate	18
5. Pregătirea pentru curățare și dezinfectare	19
6. Curățare și dezinfectare manuală și în mașină	22
6.1. Curățarea / dezinfectarea manuală	22
6.2. Curățarea și dezinfectarea mecanică	25
6.2.1 Curățare și dezinfectare termică mecanică	26
6.2.2 Curățare și dezinfectare termochimică mecanică	28
6.2.3 Grupuri de instrumente ce necesită tratament special	29
6.3. Curățarea și dezinfectarea cu ultrasunete	32
7. Dezinfecție finală	34
8. Verificare și întreținere	36
9. Împachetare	42
10. Sterilizare	44
10.1. Sterilizare cu abur	47
10.2. Sterilizare în aer fierbinte	49
10.3. Sterilizare la temperaturi scăzute	49
11. Depozitare	48
11.1 Depozitarea instrumentelor nesterile	50
11.2 Depozitarea instrumentelor sterile	52
12. Schimbări de suprafață, depuneri, coroziune, îmbătrânire, lipire și fisuri datorate tensionărilor	49
Metal/Depuneri - Reziduuri organice	50
Metal/Depuneri - Pătare a cauzată de calciu	51
Metal/Depuneri - Silicații și alți compuși minerali	52
Metal/Depuneri - Decolorare prin înnegrire	53
Metal/Coroziune - Coroziune prin puncte	54
Metal/Coroziune - Coroziune prin frecare	55
Metal/Coroziune - Crăparea cauzată de coroziuneade tensionare	57
Metal/Coroziune - Coroziune de suprafața	59
Metal/Coroziune - Coroziune de contact	61
Metal/Coroziune - Rugină și peliculă de rugină/Rugină ulterioară	62
Metal/Coroziune - Coroziune prin fisurări	64
Plastic/Cauciuc - Îmbătrânire	65
Plastic/Cauciuc - Umflare	65
Plastic - Fisuri cauzate de tensiuni	66
13. Bibliografie	68
14. Condiții de vânzare AKI:	69



Prefață

Grupul de lucru pentru pregătirea INSTRUMENTARULUI MEDICAL prezintă aici o ediție complet revizuită a broșurii „ÎNȚREȚINEREA ADECVATĂ A INSTRUMENTARULUI MEDICAL“, luând în considerare ultimele cerințe. Intenția este de a oferi utilizatorilor un ghid care să conțină instrucțiuni detaliate de manipulare corectă a instrumentarului chirurgical. Prin urmare, accentul este asupra manipulării, întreținerii și îngrijirii unor astfel de instrumente, în afară de selectarea materialelor potrivite la proiectare și fabricație. Este inutil să mai menționăm că aceasta înseamnă, de asemenea, un pas înainte în menținerea valorii instrumentarului însuși.

Aceste instrucțiuni intenționează să suplimenteze informațiile publicate de Institutul Robert Koch (RKI) și de Societatea Germană pentru Igienă și Microbiologie, precum și regulile importante de prevenire a accidentelor, toate acestea concentrându-se, în principal, pe cerințele de igienă ale procesării instrumentarului. Se presupune aici ca cititorii sunt familiarizați cu aceste indicații. Pentru detalii suplimentare, a se vedea „Bibliografie“.

Regulile de bună practică în fabricație (GMP - Good Manufacturing Practices) și Regulile de bună practică în laborator (GLP - Good Laboratory Practices) au ajuns să fie privite drept parametri esențiali în toate domeniile, incluzând procesarea și îngrijirea instrumentarului medical. Dezinfecția adecvată a instrumentarului medical și sterilizarea corectă depind de o curățare și o îngrijire adecvată, precum și de selectarea materialelor adecvate și folosirea de agenți de curățare potriviți și procese de tratare corespunzătoare. Așadar, avem toate motivele să mulțumim Grupului de lucru pentru pregătirea INSTRUMENTARULUI MEDICAL pentru publicarea și actualizarea acestui ghid extins. Sperăm că această broșură va fi citită pe scară largă și aplicată în practică zilnică.

(Prof. Dr. H. G. Sonntag, MD, fostul director al Departamentului de Igienă și Microbiologie Medicală, Institutul de Igienă al Universității din Heidelberg)

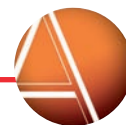


Introducere

Instrumentarul medical este un bun valoros și reprezintă o parte importantă a capitalului total cheltuit de un spital. Experiența practică înregistrată în acest ghid, împreună cu o descriere a interrelațiilor fundamentale, are scopul de a ajuta utilizatorii să păstreze instrumentarul reutilizabil în stare de funcționare bună și să le conserve valoarea pentru mulți ani, prin asigurarea îngrijirii și întreținerii adecvate. Trebuie evidențiat că măsurile recomandate trebuie întotdeauna îndeplinite în conformitate cu instrucțiunile producătorului, cu regulile de igienă potrivite și cu normele oficiale de protecția muncii.

Pregătirea instrumentarului medical este tot mai mult subiectul legislației (Acte/hotărâri privind Dispozitivele Medicale, Directivele privind Dispozitivele medicale), cu o tendință generală către armonizare în întreaga lume.

În afară de această, există cerințe legale nemijlocite care trebuie urmate, de exemplu „Betriebsverordnung“ (Regulile operatorului) în Germania, care implementează Directivele privind Dispozitivele Medicale (MDD - Medical Devices Directive). Acestea furnizează instrucțiuni detaliate în formă măsurilor de validare care trebuie îndeplinite de Departamentul de Sterilizare Centrală (CSSD - Central Sterile Supply Department). Conform cu astfel de cerințe pot cel mai bine să fie asigurate și documentate în contextul unui sistem de calitate (QS - Quality system). Deoarece „Broșura roșie“ are o structură orientată clar în bază prevederilor standardului EN ISO 17664, poate fi utilizată direct pentru obiectivele sistemului de calitate.



Capitolul	Broșura roșie	Capitolul	Recomandările RKI	Capitolul	DIN EN ISO 17664: 2004
1	Materiale				
2	Apa utilizată pentru pregătirea instrumentarului				
3	Instrumentar nou și reparat				
4	Recomandări privind tratamentul, bunurilor returnate				
5	Pregătirea pentru curățare și dezinfecție	2.1	Pregătirea dispozitivelor medicale nefolosite	3.3	Pregătirea la locul utilizării
6.1	Curățare și dezinfecție manuală	2.2	Pregătirea dispozitivelor medicale folosite	3.4	Pregătirea pentru curățare
6.2	Curățare și dezinfecție în mașină			3.5	Curățare
6.3	Curățare și dezinfectare cu ultrasunete	2.2.1	Pregătirea pentru procesare, curățare/dezinfecție, clătire și uscare	3.6	Dezinfecție
7	Dezinfecție finală			3.7	Uscare
8	Verificare și întreținere	2.2.2	Verificarea funcționalității tehnice în siguranță	3.8	Verificare, întreținere, testare
9	Împachetare	2.2.3	Împachetare	3.9	Împachetare
10	Sterilizare	2.2.4	Sterilizare	3.10	Sterilizare
11	Depozitare	2.2.5	Marcare		
		2.2.6	Livrare		
		2.2.7	Documentare		
		2.2.8	Transport și depozitare	3.11	Depozitare
12	Schimbări ale suprafeței, depuneri, coroziune, îmbătrânire, sudare și fisurare la efort				

Comparație structurală între recomandările DIN EN ISO 17664, RKI și "Cartea roșie":

Fiecare capitol începe cu instrucțiuni de manipulare pentru instrumentarul medical, incluzând instrucțiuni generale pentru grupurile de produse descrise mai jos.

Instrucțiunile speciale pentru aceste grupuri de produse sunt date sub următoarele simboluri:



Instrumentar chirurgical



Endoscoape flexibile și accesorii



Instrumentar de microchirurgie



Instrumentar flexibil și sisteme de respirație



Instrumentar dentar



Echipamente chirurgicale acționate cu motoare



Instrumentar de chirurgie minimal invazivă, endoscoape rigide și instrumentar chirurgical de înaltă frecvență



Totuși, trebuie avut în vedere că aceste instrucțiuni specifice produselor trebuie întotdeauna să fie privite în contextul instrucțiunilor generale date pentru toate instrumentele într-un capitol separat.

Când vorbim despre „oțel de înaltă calitate“ sau „oțel inoxidabil“, oamenii tind să creadă că aceste categorii de oțel sunt realmente indestructibile și extrem de durabile. Multi utilizatori din clinici se așteaptă ca instrumentele de inox să nu cauzeze nici un fel de probleme. Ei sunt chiar surprinși că și oțelul inox ar putea fi afectat negativ de un potențial atac: fie mecanic, termic sau chimic.

Cu toate acestea, atâta timp cât se înțelege materialul și caracteristicile sale și se știe totul despre manipularea acestor produse, se va putea extinde viața, fără probleme, a instrumentarului din oțel inoxidabil.

Instrumentarul pentru microchirurgie necesită reprocesare aparte efectuată cu grijă. Datorită cerințelor aplicațiilor, aceste instrumente sunt foarte delicate și încorporează elemente funcționale foarte delicate și fragile.

Instrumentarul dentar necesită, de asemenea, atenție specială datorită variației sale largi și materialelor speciale utilizate în fiecare caz.

La fel se vor aplica și pentru sistemele motoare chirurgicale, în special acelor care pot fi folosite numai în condiții sterile și de aceea, trebuie să fie curățate și resterilizate după utilizare, ca motoarele de mână (motoare pentru aer comprimat și micromotoare).

Alte grupuri de instrumente pentru care sunt prevăzute instrucțiuni speciale de procesare în acest ghid sunt instrumentele pentru chirurgia minim invazivă, endoscoapele rigide, instrumentarul pentru înaltă frecvență, endoscoape flexibile și instrumentar flexibil.

Fără a mai fi nevoie să menționăm, utilizatorii dispozitivelor medicale se așteaptă ca fabricanții să exercite cea mai mare atenție atât în alegerea materialelor cât și în fabricarea produsului. Din acest motiv, utilizatorul poate conta pe dispozitivul medical care este adaptat optim scopului propus și dovedește o funcționalitate excelentă. Dar pentru a păstra valoarea instrumentarului în funcționare timp îndelungat, utilizatorul însuși trebuie să aibă o contribuție semnificativă, de exemplu să asigure tratament și întreținere corectă. Explicarea acestei modalități este scopul acestui ghid.

Instrumente de unică folosință

Instrumentele de unică folosință: instrumente de unică folosință nu trebuie utilizate mai mult decât o dată corespunzător declarației de conformitate aplicată unei singure utilizări! În consecință, aceste instrumente nu fac subiectul acestui ghid.



Instrucțiuni generale

În principal, reprocessarea dispozitivelor medicale cuprinde:

- Pregătirea (pretratament, colectarea, procurărea și, unde este aplicabilă, demontarea)
- Curățarea, dezinfectia, clătirea finală, uscarea (dacă este necesar)
- Inspectia vizuală a curățeniei și a condițiilor de material
- Îngrijirea și repararea unde este necesar
- Testare funcțională
- Marcare
- Unde este aplicabil, împachetare și sterilizare, aprobare pentru reutilizare și depozitare

Reglementările naționale, ca Regulamentul Operatorului German referitoare la dispozitivele medicale și recomandările Institutului Robert Koch (RKI) intitulat „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Cerințele de igienă ce trebuie avute în vedere la procesarea instrumentarului medical), pretind control de calitate și siguranță în aceste procese. Este responsabilitatea deținătorului/operatorului să asigure instrucțiuni de lucru scrise care definesc clar fiecare etapă a procesului, să evalueze riscurile, să clasifice diferitele zone de risc și să asigure documentația adecvată. Validarea proceselor de curățare, dezinfectie și sterilizare, suplimentată de definirea configurației pentru încărcarea dispozitivului de spălare - dezinfectie, sunt premise indispensabile pentru asigurarea calității.

Este deosebit de important să se urmeze instrucțiunile producătorului, nu numai din cauza că ignorarea lor ar putea conduce la reparații sau înlocuiri costisitoare, dar și deoarece deficiențele de igienă sau defectul produsului poate pune în pericol pacientul sau pe altcineva. Vă îndemnăm să consultați producătorul dacă aveți vreo îndoială.

Reprocessarea cu mașină cu dezinfectie termică și sterilizare cu abur reprezintă metodele preferate.

1. Materiale

La producerea dispozitivelor medicale, producătorul trebuie să le proiecteze să se potrivească exact pentru scopul propus nu numai în proiect, fabricație și produs finit, dar de asemenea trebuie selectate materialele adecvate. Pentru instrumentele chirurgicale, în general, numai oțelul inoxidabil (călit, neruginit) pot îndeplini exact cerințele de elasticitate, tenacitate, rigiditate, caracteristicile lamelor, rezistența la uzură și rezistența maximă la coroziune.

Rezistența la coroziune a oțelului inoxidabil depinde în principal de calitatea și grosimea stratului pasiv.

Rezistența a coroziune/stratul pasiv



Acesta este un strat de protecție din oxid de fier/crom care rezultă în urma reacției chimice dintre crom și oțelul aliat (cel puțin 12%) și oxigen în aerul ambiental. Acest strat nu este afectat de finisarea superficială a produsului (masca sau înaltă lustruire). De fapt această formațiune și creștere este influențată de următorii factori:

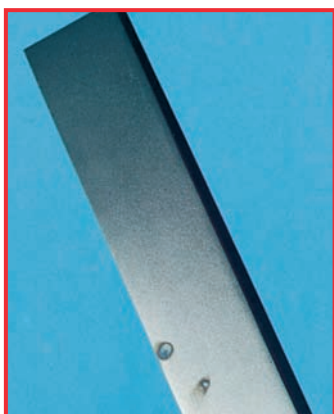
- Compoziția aliajului
- Microstructura materialului care este influențat de tratamentul termic (forjare, revenire, călire, sudură, lipire)
- Finisare și condiții de suprafață (rugozitate și planeitate)
- Condiții de manipulare și reprocesare
- Durată de service și numărul ciclurilor de reprocesare

Clorurile sunt periculoase

Straturile pasive sunt extrem de rezistente la multe substanțe chimice. Printre puținele substanțe care pot ataca și distruge acest strat sunt sărurile halogene (halide), cele mai cunoscute și periculoase dintre acestea fiind clorurile. Clorurile tind să reacționeze cu stratul pasiv într-un proces conducând către bine cunoscuta distrugere indusă de cloruri numita „pata de coroziune“. Depinzând de concentrația clorurilor, deteriorarea se extinde de la câteva puncte de atac rare (vizibile ca mici puncte negre), la distrugerea completă a suprafeței instrumentului acoperită de găuri mari și adânci.

Clorurile cauzează, de asemenea, tensiuni în fisurările rezultate prin coroziune. Depinzând de factorii mai sus menționați, pe fiecare strat pasiv există o suprafață cu o structură cristalografică specifică unde stratul pasiv este foarte pasibil la atacul corosiv, în special într-un mediu umed sau apos.

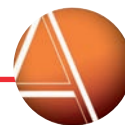
Dar experiența arată că aceste atacuri corozive scad cu creșterea în timp a grosimii stratului pasiv. Această deoarece un strat pasiv mai gros reduce probabilitate penetrării clorurilor și ajungerea acestora la stratul neprotejat de dedesubt.



Coroziune pe o daltă

Sursele de cloruri în utilizarea instrumentarului și ciclul de procesare:

- Conținutul de cloruri din apa curentă (depinzând de sursă de alimentare)
- Demineralizarea suficientă a apei utilizată pentru clătirea finală și sterilizarea cu abur
- Regenerarea sării de trecere, pierderi sau scurgeri din schimbatoarele de ioni folosiți pentru dedurizarea apei
- Utilizarea agenților care nu sunt permisi pentru tratamentul adecvat al instrumentarului chirurgical
- Soluții de sare fiziologică, reziduuri de medicamente
- Reziduuri organice (fluide corporale ca sânge, salivă, transpirație)
- Lenjerie, textile, materiale de împachetat



Depuneri pe un instrument, formate de substanțe cu conținut de cloruri

Punctele și tensiunile în fisurările rezultate prin coroziune sunt rar sau niciodată observate într-un mediu fără sau cu nivel scăzut de cloruri. Aceasta este independent de gradul de lustruire și de stratul pasiv executat pe suprafața instrumentului. Dacă coroziunea intervine la procesarea instrumentelor noi în același ciclu cu instrumentele mai vechi, motivul poate fi găsit, probabil, în condițiile de procesare a instrumentarului. În toate cazurile investigate până acum, tratamentul a avut loc sub condițiile particulare sau comune sau depășind limita de securitate a procesului. Deoarece oțelurile tratabile la cald (standardizate conform DIN EN ISO 7153-1), sau oțeluri necălite cu conținut de crom modificat și oțeluri cu crom-nichel rezistente la acid/rugină sunt la fel de bine utilizate la fabricarea instrumentarului medical. Proprietățile mecanice sunt oricum limitate, așa că utilizarea acestor oțeluri este restrânsă la anumite tipuri de instrumentar.

Pentru instrumentarul utilizat în endoscopie și chirurgie minim invazivă, se întrebuintează o mare varietate de materiale, depinzând de tehnicile aplicate stabilite și de proiectarea instrumentarului special. Cele mai importante materiale sunt:

- Oțeluri aliate cu crom - nichel rezistente la acid/rugină (de asemenea și cordoanele de sudură)
- Titan pur sau aliaje de titan
- Aliaje de metale grele neferoase cu suprafețe finisate (bronz placat cu crom/nichel)
- Metale ușoare (aluminu anodizat)
- Oțeluri care nu sunt rezistente la coroziune (pentru ansambluri vopsite și componente)
- Sticlă (pentru sistemele optice)
- Materiale ceramice
- Cement și alți agenți de fixare
- Aliaje de lipit
- Materiale plastice și cauciuc

Pot fi necesare procese speciale depinzând de combinația de materiale ce se utilizează

Combinarea acestor materiale diferite într-un anume instrument stabilește restricții în procesul de tratare. Cu alte cuvinte, aceste articole pot necesita tratament special în afara procesării standardizate a instrumentarului. Dacă sunt dubii într-un caz anume, și în manualul pentru instrumentul respectiv nu este dată nici o recomandare privind tratamentul, contactați producătorul pentru recomandări .

Proiectarea și cerințele aplicative pentru instrumentarul flexibil și sistemele respiratorii fac de asemenea necesară combinarea unei diversități de materiale (care sunt mai mult sau mai puțin identice cu cele utilizate pentru endoscoape).

Aici, cele mai frecvent utilizate materiale sunt cauciucul și latexul (bazate pe cauciuc natural) și diverse materiale sintetice, în special elastomeri pe bază de silicon (sau cauciuc pe bază de silicon).



Pentru sistemele chirurgicale cu motoare, este utilizată întreaga gamă de materiale descrisă în acest ghid, deoarece cerințele de proiectare și fabricare implică acest lucru.

Oțelurile cu crom, călite, inoxidabile, de exemplu, sunt utilizate pentru vârfuri de burghie, tăietoare, lamă/pânză de fierăstrău și componente ale angrenajelor, în timp ce materialele plastice sunt, în mod obișnuit utilizate pentru mânere, întrerupătoare, componente ale angrenajelor sau cabluri și tuburi flexibile.

Metodele speciale de tratament pot fi necesare pentru corpuri vopsite executate din tablă de oțel nealiat, piese de mână cu gradații colorate (indicând rapoarte de transmitere) sau corpuri din aluminiu anodizat (piese de mână sau coturi). Pentru recomandări privind tratamentul adecvat, urmați instrucțiunile producătorului. În afară de cerințele speciale de procesare, lubrifierea este, de asemenea esențială pentru regimul greu de lucru al arborilor dar și pentru cel al lagărelor/rulmenților și componentelor care angrenează executate din oțel inox (și în unele cazuri, de asemenea pentru acele componente executate din oțeluri călite și revenite oxidabile sau materiale din bronz).

2. Apa utilizată pentru procesarea instrumentarului

Calitatea apei utilizate pentru procesarea instrumentarului are o influență considerabilă în deprecierea instrumentarului.

Apa îndeplinește o varietate de funcții în procesul de tratament, incluzând:

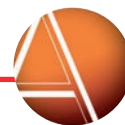
- Dizolvarea agenților de curățare și a altor agenți de tratare
- Transmiterea forțelor mecanice și transferul căldurii la suprafața obiectului care urmează să fie spălat
- Dizolvarea murdărilor solubile și a impurităților
- Clătirea soluțiilor de curățare și tratament
- Sterilizarea cu abur

Se va folosi apă de calitate corespunzătoare!

Compoziția nefavorabilă a apei poate avea un efect nefavorabil atât asupra procesului de tratare cât și asupra aspectului instrumentarului și materialelor. Acesta este motivul pentru care calitatea apei este foarte importantă când se proiectează la fața locului instalațiile sanitare.

În timp ce apa naturală conține săruri dizolvate, concentrațiile variază depinzând de sursă de alimentare cu apă și de procesul de purificare utilizat.

Depinzând de duritatea apei și temperatură, apă proaspătă poate conduce la formarea unui strat dur (depozit de calcar, cruste) care sunt dificil



de dizolvat. Este posibil ca să intervină coroziunea sub formă de depozite dedesubt. Crusta este solubilă în acid și de aceea poate fi îndepărtată cu o soluție acidă de curățat.

Cu toate acestea, asigurați-vă din instrucțiunile de utilizare ale producătorului cu privire la compatibilitatea materialului.

În apa dedurizată, „duritatea“ menționată mai sus a fost înlocuită de săruri de sodiu. Deși, aceasta nu reduce în totalitate încărcătura de substanțe continută de apă.

Aluminiul poate fi atacat de soluții alcaline

Când se utilizează apa dedurizată, alcalinitatea poate crește puternic ca funcție de temperatură și expunere. În special când se utilizează dezinfecția termică în clătirea finală, suprafețele de aluminiu pot fi supuse atacului.

Când apa se evaporă, unele substanțe conținute în ea rămân ca reziduuri minerale vizibile. Clorurile dizolvate în apă sunt substanțe deosebit de critice deoarece ele au tendința să cauzeze ciupituri chiar pe instrumentarul din oțel inoxidabil dacă sunt prezente în concentrație mare.

Cu toate ca relația cauzală dintre conținutul de cloruri al apei și punctele de coroziune este întotdeauna predictibilă, pericolul punctelor de coroziune induse de cloruri crește cu:

- Creșterea conținutului de cloruri
- Creșterea temperaturii
- Scăderea valorii pH
- Creșterea timpului de expunere
- Uscare insuficientă
- Concentrația de cloruri rezultată din aderența reziduurilor uscate la suprafața instrumentelor după evaporare

Experiența arată că probabilitatea apariției punctelor de coroziune este scăzută atâta timp cât conținutul de cloruri nu depășește un nivel de aproximativ 120 mg/l (echivalentul a 200 mg/l NaCl) la temperatura camerei. Totuși, pentru o concentrație ridicată de cloruri, punctele de coroziune par să se înmulțească rapid. Ar trebui de asemenea observat că la evaporarea apei în procesul de uscare, conținutul de cloruri al picăturilor de apă poate depăși drastic limita de 120 mg/l.

Pentru a preveni concentrația excesivă de cloruri și apariția punctelor de coroziune, recomandăm utilizarea apei complet demineralizate pentru clătirea finală.

Alte substanțe pot cauza schimbarea culorii stratului superficial în maroniu, albăstrui, gri închis sau decolorări irizate (care reflectă culorile curcubeului) chiar dacă sunt prezente în cantități mici. Astfel de decolorări pot fi cauzate de silicatii sau acizii silicici conținuți sau de compuși care conțin fier, cupru sau mangan. De regulă, aceste decolorări sunt inofensive, constituind straturi reziduale foarte subțiri care nu cauzează sau facilitează coroziunea.

Clorurile sunt periculoase



Puncte de coroziune induse de cloruri pe un instrument

Substanțele conținute în apa utilizată, ca acidul silicic, pot cauza decolorări



Instrumente decolorate de acid silicic

Utilizați apă complet demineralizată pentru clătirea finală!

NOTA: Utilizarea apei sau a aburului conținând substanțe peste limitele valorilor indicate în Tabelul B.1 poate reduce perioada de service a sterilizatorului și poate anula garanția oferită de producător

În unele norme naționale se recomandă conductivitatea = 5 μ S/cm.

Sursă: DIN EN 285 - Sterilizarea cu abur, 1996

În afară de componenții ei naturali, apa potabilă conține câteodată rugină, în general desprinsă de pe țevile corodate. În timpul ciclului de procesare această rugină tinde să adere la suprafața instrumentelor, cauzând puncte de rugină (rugină provenită din exterior) și coroziune dedesubt.

Utilizarea apei complet demineralizată pentru clătirea finală nu este recomandată numai din motivele descrise mai anterior (de exemplu prevenirea coroziunii induse de cloruri), dar de asemenea ajută la păstrarea suprafețelor fără pete și decolorări și stabilizează suprafețele de aluminiu anodizat.

Deoarece nu există un standard specific privind utilizarea apei complet demineralizată în procesele de tratare cu ajutorul aparatelor de spălare, recomandăm utilizarea apei de calitate aceleia pentru alimentarea unui boiler pentru aparatele de spălare-dezinfectie în care sunt tratate dispozitivele medicale (cum se definește în DIN EN 285, Anexa B).

Dacă se utilizează schimbători de ioni pentru producerea apei complet demineralizate, pot interveni decolorări datorate mătuirii suprafeței ca

Extras din tabelul B.1: Impurități ale apei de alimentare	
	Apă de alimentare
Reziduuri evaporate	= 10 mg/l
Dioxid de siliciu, SiO ₂	= 1 mg/l
Fier	= 0,2 mg/l
Plumb	= 0,005 mg/l
Urme de metale grele, exceptând fierul, cadmiul și plumbul	= 0,1 mg/l
Cloruri (Cl ⁻)	= 2 mg/l
Fosfati (P ₂ O ₅)	= 0,5 mg/l
Conductivitate (la 20 °C)	= 15 μ S/cm
Valoare pH (gradul de aciditate)	5 bis 7
Culoare	Fără culoare
Limpede	Fără reziduuri
Duritatea S (ioni de metale alcalino-pământoase)	= 0,02 mmol/l

rezultat al comportamentului specific acidului silicic. Aceasta nu poate fi controlată prin valoarea conductivității în procesul de regenerare! În acest caz consultați un expert.

Pentru a optimiza etapele de prespălare și spălare principală ale procesului de tratare în aparate de spălare, noi recomandăm utilizarea apei complet demineralizată sau cu un nivel de duritate foarte scăzut.

Experimentele efectuate arată că îndepărtarea sângelui tinde să devină mai dificilă cu creșterea durității apei utilizate în etapele de prespălare cu apă rece și spălare principală.



3. Cum se tratează instrumentarul nou și cel reparat



Pregătirea

Instrumentarul nou și cel returnat de la reparat trebuie despachetat din ambalajul de transport înainte de depozitare și/sau includerea în utilizare și în ciclul de procesare. Orice înveliș sau folie de protecție trebuie de asemenea îndepărtate.

Înainte de utilizarea instrumentarului nou și a celui reparat, acesta trebuie supus întregului ciclu de procesare în aceeași manieră ca și instrumentarul folosit.

Curățarea este obligatorie

Etapa de curățare nu trebuie omisă niciodată deoarece reziduurile (din materialele de împachetare sau agenții îngrijire) pot conduce la formarea petelor sau a depozitelor în timpul sterilizării.

Verificați întotdeauna rezultatele curățării prin inspecție vizuală. De regulă, instrumentele trebuie să fie vizibil curate după etapa de curățare.

Stratul pasiv al instrumentelor noi este încă subțire, și de aceea aceste instrumente au tendința să fie mult mai sensibile la condițiile critice de tratament decât instrumentele mai vechi.

Depozitare

Instrumentarul nou și instrumentarul returnat de la reparat poate fi depozitat numai la temperatura camerei, în camere uscate sau cabinete. Altfel, în interiorul ambalajelor de plastic se poate forma condens ca rezultat al fluctuațiilor de temperatură. Acest condens poate cauza distrugerea prin coroziune.

Instrumentarul nu trebuie depozitat niciodată în apropierea substanțelor chimice precum clor activ care emite vapori corozivi.



Pentru a evita distrugerea mecanică în timpul procesării, instrumentarul microchirurgical trebuie depozitat în rafturi sau dispozitive potrivite de la început.



Instrumentarul flexibil trebuie depozitat în ambalajul original într-un loc uscat și întunecos. Când redepozitați instrumentarul flexibil, aveți în vedere ca instrumentarul flexibil executat din cauciuc sau latex îmbătrânește chiar dacă nu este utilizat.

Parțile funcționale ale sistemelor respiratorii încorporează frecvent supape sau diafragme care au tendința să se blocheze prin lipire de suprafețele interne în timpul unei perioade îndelungate de depozitare. Verificați și testați întotdeauna supapele și diafragmele înainte de utilizarea instrumentarului.



4. Recomandări pentru tratamentul bunurilor returnate

În contextul nostru, bunurile returnate sunt definite ca dispozitive medicale împachetate care, indiferent dacă au fost utilizate sau nu, sunt returnate producătorului.

Motivul pentru returnare pot fi numeroase: necesitatea reparării sau service; returnarea instrumentelor închiriate; pentru verificarea execuției produselor care sunt testate clinic; în cazul reclamațiilor; returnarea pentru investigații științifice sau analiza distrugerii, etc.

Rețineți că riscul infecției există pentru orice persoană tratată cu produsele actuale sau potențial contaminate. Este foarte important să se minimizeze acest risc prin implementarea unor procese de tratament adecvate și sigure.

Instrucțiunile anterioare se referă la bunurile care pot fi returnate numai dacă acestea:

- s-au dezinfectat corespunzător și s-au declarat sigure din punct de vedere igienic, sau
- sunt marcate vizibil ca „ne-decontaminate” și livrate într-un ambalaj suficient de sigur.

Decontaminarea produselor care urmează să fie returnate trebuie executată cât mai repede posibil după utilizare, ca și în cazul aprovizionării normale și ciclului de reprocesare. Aceasta previne degradarea precum formarea petelor de coroziune cauzată de clorurile din sânge.

Cu toate acestea, decontaminarea nu este indicată unde un astfel de tratament ar putea altera sau distruge produsul, împiedicând analiza adecvată sau denaturarea rezultatelor. Dacă există suspiciuni, consultați producătorul.

Opțiuni procedurale specifice includ anexarea unei declarații individuale sau colective conținând toate informațiile cerute (vezi, de exemplu, Reguli de operare referitoare la produsele medicale sau regulile echivalente locale). O declarație colectivă dată producătorului sau altei persoane sau entități de procesare, trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- Dată fabricației/valabilitate
- Confirmarea ca de la acea dată, în continuare, toate bunurile returnate pot fi considerate sigure din punct de vedere igienic dacă nu marcate clar și vizibil
- Detalii de contact pentru a permite clarificarea oricărei chestiuni privind bunurile și confirmarea returnării.



5. Pregătirea pentru curățare și dezinfectare



Primii pași într-un ciclu de reprocesare corespunzătoare sunt făcuți în sala de operație. Înainte de punerea la o parte a instrumentelor în vederea evacuării, trebuie înlăturate orice reziduuri de sânge, dezinfectanți de piele, lubrifianți și droguri caustice (alcaline).

Clorurile sunt periculoase!



Coroziune cauzată de imersarea în soluție de ser fiziologic pe o perioadă de câteva ore

Nu se vor imersa niciodată instrumentele în soluții fiziologice saline (NaCl). Aceasta pentru că un contact prelungit cu soluția salină conduce la apariția crăpăturilor din cauza coroziunii și tensiunilor.

Manevrarea neglijentă (scăparea) poate cauza de asemenea deteriorarea instrumentelor. De exemplu, vârfurile durificate (carburi de tungsten) ale foarfecilor se pot desprinde iar bridele mici se pot îndoi. Pentru a evita deteriorarea instrumentele se vor pune întotdeauna jos cu grijă după utilizare. Nu se supraîncarcă tava de instrumente. Deșeurile, reziduurile de dezinfectanți de piele, soluțiile alcaline, etc. pot să nu fie dispuse în containere de evacuare. Containerele de evacuare trebuie păstrate de asemenea închise pentru a se evita posibila uscare a reziduurilor pe instrumente.

În spitalele în care există un Departament Central de sterilizare (CSSD) (numit de asemenea și Departament de procesare a sterilizării - SPD) sistemele închise sunt utilizate pentru transportarea dispozitivelor medicale contaminate de la sălile de operație și secții către CSSD. Ori de câte ori este posibil se va prefera așa-numita „evacuare uscată“.



Deformare cauzată de îndoirea necorespunzătoare a extremităților articulate

Când se utilizează termenul de „evacuare umedă“ este recomandat a se imersa instrumentele într-o soluție detergentă dezinfectant care să nu prezinte efectul de fixare a proteinelor. Această cerință face ca dezinfectanții ce conțin aldehide (care prezintă acest efect) să nu fie potriviți.

În privința concentrației și a timpului de expunere precum și a adăugării de acceleratori de curățare, trebuie avute în vedere neapărat instrucțiunile producătorului.

Evitați intervalele lungi între utilizare și tratament în vederea reutilizării!

Din cauza riscului de coroziune, trebuie evitate intervalele lungi dintre utilizarea instrumentului și prelucrarea lor în vederea reutilizării (de ex: peste noapte sau în weekend) indiferent de metoda de evacuare utilizată (adică umedă sau uscată). Experiența a arătat că timpii de așteptare ce depășesc 6 ore ar trebui evitați în cazul evacuării uscate.

Instrumentele trebuie amplasate pe sisteme de transport (tăvi) corespunzătoare proceselor de curățare (mecanice) cu mașini asigurându-se prin aceasta bună lor spălare și clătire. Curățarea eficientă necesită ca instrumentele articulate (precum foarfecele, bridele, forcepsurile) să fie prelucrate în poziție deschisă pentru a minimiza suprapunerea suprafețelor. Tăvile,



etajerele, mușamalele, suportți, etc. trebuie să fie astfel încât curățarea în bazine cu ultrasunete sau instalații de dezinfectare-spălare să nu fie împiedicată de suprafețe inaccesibile ultrasunetelor sau apei.

Instrumentele complexe trebuie curățate separat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.



În cazul instrumentelor chirurgicale se vor folosi etajere sau dispozitive/suportți speciali de fixare.



Materialele dentare ce aderă la instrumentele dentare (ca de ex. materialele de umplere sau substanțele acide de îndepărtare a cimenturilor) trebuie curățate imediat după utilizare. În caz contrar, materialul se va întări pe instrument și/ sau va cauza coroziunea.



Sistemele chirurgicale cu motor trebuie separate imediat după utilizare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Uneltele simple, precum vârfurile de burghiu sau lamele de fierăstrău pot fi prelucrate într-un mod similar cu instrumentele chirurgicale, cu condiția ca ele să nu fie incluse în categoria dispozitivelor medicale consumabile (de unică utilizare).

Seturile de furtunuri/tuburi utilizate pentru lichide de răcire sau duzele de pulverizare trebuie clătite cu apă din sticla de clătire după deconectare și apoi verificată în privința scurgerilor (inspecție vizuală, a se vedea capitolul 8).

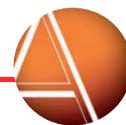


Instrumentele de chirurgie minim invazivă (Minimally Invasive Surgery (MIS)) endoscoapele și instrumentele de înaltă frecvență ce pot fi separate trebuie demontate anterior curățării în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Componentele optice trebuie amplasate în containere speciale. Elementele sau componentele consumabile se vor îndepărta corespunzător.

Reziduurile uscate sunt în special critice în cazul instrumentele utilizate în endoscopia chirurgicală pentru că astfel de depuneri sunt dificil de îndepărtat din lumenuri (canale) mici și pot împiedică sau distruge funcționalitatea articulațiilor. De aceea instrumentele trebuie întotdeauna să fie prelucrate după utilizare. În cazul instrumentelor de tip HF, se recomandă o curățare anterioară cu o soluție de apă oxigenată 3 % prin care să se îndepărteze orice reziduu coagulat aderent la instrument după operații.

Mânerele și cablurile pentru chirurgia HF pot fi pre-tratate în același mod ca și instrumentele chirurgicale.

Pentru a se evita distrugerea, instrumentele delicate trebuie întotdeauna transportate în containere sau suportți proiectați special în acest scop.



În cazul endoscoapelor flexibile, partea de inserție trebuie ștersă imediat după utilizare cu un material care să nu lase scame. Acest material trebuie îmbibat cu o soluție de curățare sau de curățare-dezinfectare a instrumentelor care să nu prezinte efectul de reținere a proteinelor. Pentru a se evita încrustarea și înfundarea, conducta de evacuare precum și alte canale trebuie clătite cu aceeași soluție.

Pentru clătirea canalelor de aer/apă se poate folosi apa din sticlele de clătire.

Înainte de trecerea la următoarea etapă a procesului de tratament, trebuie desfășurat mai întâi un test de etanșare (testare a scurgerilor) în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Aceasta asigură detectarea din timp a pierderilor și a perforațiilor și previne deteriorări mai serioase (ca cele determinate de penetrarea lichidelor).

Un endoscop defect trebuie returnat producătorului imediat împreună cu descrierea problemei. Dacă nu a fost curățat și dezinfectat suficient aceasta trebuie în mod clar și vizibil indicat pe ambalajul etanș pentru lichide.



Instrumentele flexibile și sistemele respiratorii trebuie întotdeauna separate (în conformitate cu instrucțiunile producătorului) pentru a asigura prelucrarea lor eficientă în vederea reutilizării. Se va asigura manevrarea atentă a conurilor, a suprafețelor de etanșare, a conexiunilor prin filet și a supapelor, protejându-le împotriva distrugerilor mecanice.

Anterior tratamentului, absorbanții (filtrele) trebuie verificați din punct de vedere a depunerilor respiratorii (depozite de calce sodată). Orice astfel de reziduu trebuie îndepărtat complet din filtre.

Senzorii pot fi tratați numai în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Când se utilizează evacuarea umedă, instrumentele subțiri, cu incinte blocabile, (precum tuburile cu balon sau unele măști) trebuie închise.



6. Curățarea și dezinfectarea manuală și mecanică

6.1. Curățarea/dezinfectarea manuală



Pentru curățarea manuală se vor utiliza substanțe de curățare active fără efect de fixare de proteine cu sau fără efect antimicrobian și / sau enzime. Dacă se impune curățarea prin dezinfectare capacitatea de dezinfectare se va dovedi în „condiții murdare“ (încărcătură mare de proteine) în conformitate cu Standardele Europene (EN) sau cu reglementările regionale corespunzătoare

În privința detergenților sau dezinfectanților, se vor avea întotdeauna în vedere instrucțiunile producătorului privind concentrația, temperatura și timpul de expunere. Când se tratează instrumente din oțel inox sunt deosebit de importante instrucțiunile producătorului privind compatibilitatea materialului.

Soluțiile de curățare/dezinfectare utilizate trebuie preparate proaspăt, zilnic. Acolo unde nivelele de contaminare sunt ridicate este recomandat a se prepara soluții proaspete chiar și la intervale mai mici.

Dacă soluțiile sunt utilizate prea mult timp, pot apărea următoarele probleme:

- Risc de coroziune din cauza nivelelor de contaminare;
- Risc de coroziune din cauza concentrației crescute a soluției de curățare/dezinfectare ce se produce ca urmare a evaporării;
- Dezinfectare insuficientă din cauza contaminării prin acumulare (efectul de proteină).

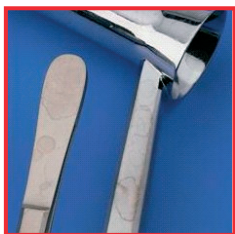
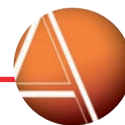
Instrumentele cu canale înguste precum tuburile flexibile și canulele, și instrumentele cu cavități sunt întotdeauna dificil de procesat. De aceea este important a se asigura ca toate suprafețele exterioare și interioare să fie complet umezite de soluția de curățare sau dezinfectare.

Dizolvați pulberile complet!

Dacă se folosesc produse uscate (agenți de curățare sau dezinfectare) se va asigura dizolvarea lor completă în apă înainte de imersarea instrumentelor. Particulele nedizolvate pot cauza deteriorarea suprafeței și înfundarea instrumentelor înguste.

Noi recomandăm pentru curățare utilizarea de șervețele sau materiale moi, fără scame, perii de plastic sau pistoale de curățare. După curățarea manuală sau după dezinfectare și curățare se va asigura clătirea adecvată și minuțioasă a instrumentelor cu apă de la robinet (curgătoare).

Procedura manuală îndepartează reziduurile de murdărie care pot încă să adere la suprafața instrumentelor.



Pete cauzate de conținutul ridicat de sare din apă de clătire



Pentru a preveni petele de apă (pătarea) se recomandă o clătire finală cu apă complet demineralizată. După aceasta instrumentele trebuie imediat uscate cu grijă. Uscarea cu aer comprimat este metodă uscată recomandată a fi aleasă pentru că nu numai că este foarte blândă (moderată), ci este de asemenea și o tehnică foarte eficientă.

Principalele cauze ale deteriorării mecanice din cursul procesului de tratare manuală sunt:

- Utilizarea de perii metalice
- Utilizarea de agenți de spălare duri
- Utilizarea de prea multă forță
- Scăparea sau lovirea instrumentelor

Instrumentele de microchirurgie sunt în special înclinate spre deteriorare mecanică.

Instrumentele dentare pot fi în mod uzual tratate în aceeași manieră ca instrumentele chirurgicale. Pentru instrumentele ce necesită tratament special, se vor avea în vedere următoarele instrucțiuni:

Piese de mână, coturile și turbinele nu trebuie niciodată cufundate într-o soluție. Suprafețele lor exterioare trebuie pulverizate cu un dezinfectant potrivit sau șterse cu un dezinfectant. În ceea ce privește curățarea suprafețelor interioare și luarea măsurilor corespunzătoare de întreținere se vor urma indicațiile producătorului.

Instrumentele dentare cu componente rotative pot fi cufundate numai în soluții speciale de dezinfectare și curățare corespunzătoare materialelor lor. Pentru a preveni coroziunea, o clătire de scurtă durată este urmată de uscare imediată și tratare cu un agent anticoroziv corespunzător pentru sterilizare. În cazul uneltelor abrazive cu depuneri ceramice sau de plastic se va verifica mai întâi dacă agenții utilizați sunt potriviți pentru aceste instrumente. Utilizarea de materiale de curățare sau dezinfectare necorespunzătoare poate distruge agenții de depunere, punând în pericol fixarea tijei (a arborelui)!

Instrumentele pentru tratarea canalelor sunt foarte susceptibile la distrugere mecanică și în consecință trebuie tratate separat. Dacă astfel de instrumente au mânere colorate, nu se vor trata cu soluții alcaline pentru ca aceasta ar pune în pericol și ar distruge funcția de codificare prin culoare.

Sistemele acționate cu motor se vor curăța întotdeauna prin ștergerea suprafețelor lor externe cu un material îmbibat în soluție de curățare-dezinfectare. În aceste situații pe lângă materialele fără scame pot fi folosite de asemenea pentru curățare perii moi.

După pulverizarea suprafețelor cu un dezinfectant și lăsarea unui interval de timp, conform indicațiilor producătorului, pentru ca substanța pulverizată să își facă efectul suprafețele se curăță prin ștergere. După curățare și dezinfectare se va asigura o clătire a suprafețelor sub apă de la robinet (curgătoare) ținând mânerul sub un unghi astfel încât să se împiedice



Evitați pătrunderea lichidelor!

pătrunderea apei în elementele de legatură sau în alte componente. Nu se vor cufunda niciodată aceste produse în apă sau alte soluții de tratare! În cazul pătrunderii accidentale a lichidelor acestea trebuie îndepărtate imediat.

În cazul dispozitivelor alimentate de la baterie se va asigura îndepărtarea acestora anterior curățării și dezinfectării. Mai mult se va evita contactul direct dintre componentele electrice și soluția de curățare/dezinfectare. Pentru curățarea și dezinfectarea bateriei se vor avea în vedere instrucțiunile producătorului.

Instrumentele simple reutilizabile se tratează ca instrumentele chirurgicale.

Instrumentele de tip MIS (chirurgie minimal invazivă) și endoscoapele rigide sunt susceptibile la deteriorare mecanică.

Componentele cu cavități și canale /conducte trebuie tratate cu o grijă specială pentru a asigura o curățare a lor eficientă. Cerințele minime sunt următoarele:

- îndepărtarea garniturilor
- Deschiderea tuturor orificiilor
- Dezasamblarea în conformitate cu instrucțiunile producătorului
- Clătirea tuturor cavităților

La cufundarea instrumentelor de acest tip în soluții de curățare /dezinfectare se va asigura împotriva existenței, în cavități, a bulelor astfel încât toate suprafețele să fie complet umezite. (Pentru a verifica, se agită sau se menține articolul înclinat sub un unghi).

Dacă instrumentele cu conector de irigare nu pot fi separate ele trebuie să fie spălate suficient sub jet cu o soluție de dezinfectare sau curățare. Se va asigura spălarea adecvată, sub jet, inclusiv a capătului distal al instrumentului.

Suprafețele de sticlă ale sistemelor optice trebuie curățate prin frecare ușoară cu un tampon de bumbac saturat în alcool. (Se vor utiliza tamponi fabricate prin utilizarea de materiale din lemn sau plastic rezistent la alcool)

Instrumentele cu reziduuri de coagulare care nu pot fi îndepărtate nici prin curățare intensivă (de exemplu cu perii sau cu ultrasunete) trebuie scoase din uz pentru ca funcționarea lor corectă și starea de igienă nu mai pot fi garantate.

În cazul endoscoapelor flexibile toate supapele și capacele trebuie îndepărtate înainte de tratare pentru a asigura curățarea și spălarea sub jet a tuturor canalelor. Curățarea este efectuată prin cufundarea endoscopului flexibil într-o soluție de curățare sau dezinfectare și ștergerea minuțioasă a suprafețelor externe.

Canalele sunt mai întâi curățate cu peria livrată cu sistemul, și apoi sunt clătite cu o soluție de curățare sau o soluție de dezinfectare și curățare. Unii producători oferă, de asemenea, în acest scop, o pompă de mână.



Clătirea pensetei cu conexiune de irigare



Curățarea unui endoscop





Capătul distal (sistemul optic, pârghia Albarran, etc.) trebuie curățate cu o atenție specială.

Instrumentele flexibile cu cavități blocabile (de exemplu, tuburi cu baloane, sau măști de respirație /resuscitare) trebuie curățate și dezinfectate în stare închisă pentru a proteja cavitățile de pătrunderea lichidelor. Instrumentele din cauciuc sau flexibile pot necesita o clătire finală mai îndelungată.

6.2 Curățarea și dezinfectarea mecanică



Curățarea și dezinfectarea pot fi cel mai bine reglementate când se folosesc procese mecanice. Trebuie reținut ca efectuarea unei curățări corespunzătoare este esențială atât pentru păstrarea calității instrumentelor dumneavoastră cât și pentru o sterilizare eficientă. Procesele mecanice de curățare și dezinfectare utilizate trebuie să fie în conformitate cu specificațiile standardelor internaționale (DIN EN ISO 15883) și naționale.

Procesarea mecanică este indicat a fi precedată de o tratare uscată. În cazul tratării umede, trebuie utilizați agenți de curățare și dezinfectare cu spumare redusă sau articolele trebuie clătite anterior cu minuțiozitate. Se recomandă acest lucru pentru că spuma împiedică efectuarea optimă a curățării și dezinfectării prin procese mecanice. Se aplică această recomandare dacă instrumentele foarte murdare (încrustări dificile pe instrumente de frecvență înaltă, reziduuri de material de umplere ce aderă la instrumentele dentare, etc.) au fost anterior tratate manual sau cu ultrasunete.

La utilizarea proceselor mecanice trebuie avut în vedere următoarele:

Asigurați încărcarea corectă!

- În vederea curățării eficiente, toate tăvile, inserțiile, suportii, etc. trebuie încărcate corect.
Din același motiv toate instrumentele articulate trebuie procesate în poziție deschisă.
- Trebuie evitată supraîncărcarea tăvilor astfel încât să se asigure accesul cu ușurință a soluțiilor de curățare /dezinfectare la toate suprafețele instrumentelor.
- La amplasarea pe tăvi a instrumentelor de gabarit mare trebuie să se asigure că acestea nu împiedică curățarea corespunzătoare a altor instrumente.
- Instrumentele cu cavități sau spații interioare (precum barele, tuburile, furtunurile, sistemele de respirație) necesită o curățire și clătire atentă și la interior. În acest scop trebuie utilizate inserții speciale (specific fiecărui instrument) care să faciliteze curățarea.
- Instrumentele trebuie aranjate astfel încât să prevină deteriorarea mecanică prin contact.

* La Data tipării, părțile relevante 1 și 2 ale PrEN ISO 15883 erau deja adoptate. Deoarece publicarea este preconizată pentru cursul anului 2005, denumirea DIN EN ISO 15883 a fost folosită referitor la aceste părți ale standardului



Schimbări de culoare ale suprafețelor de aluminiu anodizat interven chiar și în prezența unor soluții medii alcaline.

Piese colorate din aluminiu eloxat pot să își piardă culoarea ca urmare a curățării mecanice, ceea ce conduce la pierderea funcției lor de codificare. Totuși, dacă la clătirea finală (precum și la dezinfectarea termică) sunt utilizați detergenți cu pH neutru și apă complet demineralizată instrumentele de acest fel pot fi curățate și dezinfectate împreună cu alte instrumente.

Articolele trebuie scoase din mașină imediat după terminarea programului. Dacă ele sunt lăsate în mașină închisă reziduurile de murdărie pot cauza coroziune.

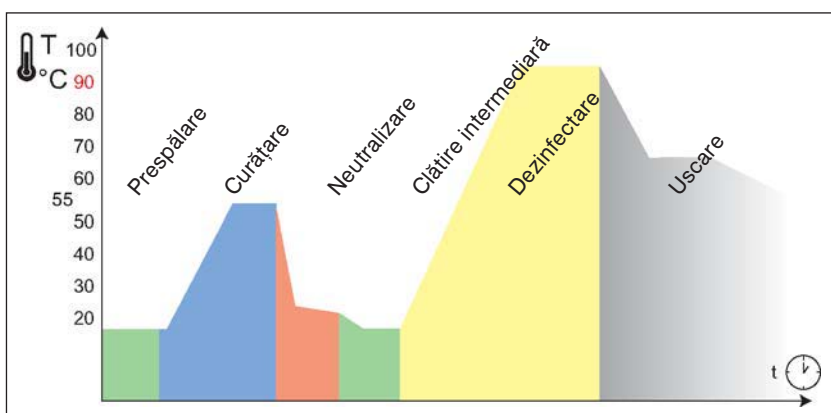
Ca regulă, este recomandat a se utiliza procese în care curățarea se efectuează într-o etapă separată anterior dezinfecției. Pentru procesele mecanice sunt disponibile ca opțiuni atât dezinfecția termică cât și cea termo-chimică.

Ca regulă, dezinfecția termică este alegerea cea mai bună. În consecință, se va lua în considerare rezistența produselor medicale la tratare mecanică cu dezinfecție termică încă din etapa de achiziție a lor.

6.2.1 Curățare și dezinfectare termică mecanică

În procesele termice, dezinfectarea se efectuează la temperaturi mai mari cu timpi de expunere corespunzători. Ca măsură a capacității de dezinfectare, a fost introdusă valoarea A0 (DIN EN ISO 15883-1*, Anexa A). Ea determină relația temperatură-timp ca o funcție de contaminare microbiologică și de scopul dispozitivului medical implicat.

În esență, structură programului depinde de cerințele finale (de exemplu, igienice) și de tipul articolelor ce se tratează. Un program de tratament mecanic cu dezinfectare termică include în mod curent pașii sau etapele următoare:



Program de curățare cu dezinfectare termică

* La Data tipării, părțile relevante 1 și 2 ale PrEN ISO 15883 erau deja adoptate. Deoarece publicarea este preconizată pentru cursul anului 2005, denumirea DIN EN ISO 15883 a fost folosită referitor la aceste părți ale standardului



Utilizați agenți de curățare corespunzători!



Reziduuri de agenți de curățare cauzate de o clătire insuficientă

Citiți instrucțiunile producătorului!

1. Prespălare

Apa rece (dacă este posibil, complet demineralizată) fără nici un aditiv, în vederea îndepărtării prafului grosier și a substanțelor spumante.

2. Curățare

Apa fierbinte sau rece (dacă este posibil, complet demineralizată); curățarea este în mod obișnuit efectuată la temperaturi de 40-60°C funcție de încărcătură, pentru cel puțin 5 minute.

Pentru curățare pot fi utilizate produse cu pH neutru sau alcaline.

Selectarea agentului de curățare depinde de materialele și de proprietățile instrumentelor de tratat. Normele naționale și recomandările date, de exemplu de Institutul german Robert Koch, trebuie avute de asemenea în vedere.

Concentrațiile crescute de cloruri din apa utilizată pot conduce la puncte de coroziune sau fisuri cauzate de tensiuni. Astfel de situații pot fi minimize prin utilizarea de agenți de curățare alcalini sau de apa demineralizată.

3. Prima clătire intermediară (cu apă fierbinte sau rece)

Adăugarea de un neutralizator acid facilitează îndepărtarea reziduurilor alcaline de detergenți. Este recomandat ca și în cazul utilizării unui detergent neutru să se adauge un neutralizator acid în scopul prevenirii depunerilor (de exemplu, în cazurile în care apa utilizată are un conținut ridicat de sare).

4. A două clătire intermediară

Cu apa fierbinte sau rece, fără aditivi (se utilizează apa complet demineralizată dacă este posibil).

5. Dezinfectare termică/clătire finală

Utilizați apa complet demineralizată. Dezinfectarea termică are loc la temperaturi de 80-95°C cu timpi de expunere corespunzători în concordanță cu conceptul A0 (a se vedea DIN EN ISO 15883*).

Prin utilizarea apei complet demineralizate se previne pătarea, oxidarea, depunerile și coroziunea pe suprafețele instrumentelor.

Dacă adăugați un surfactant pentru a scurtă perioada de uscare, asigurați-vă că ați verificat compatibilitatea materialului precum și biocompatibilitatea sa.

6. Uscarea

Trebuie să se asigure o uscare eficientă fie printr-un washer sau echipament de dezinfecție sau prin aplicarea unor măsuri corespunzătoare.

În privința substanțelor chimice utilizate în proces se respectă întotdeauna recomandările producătorului privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.

* La Data tipării, părțile relevante 1 și 2 ale PrEN ISO 15883 erau deja adoptate. Deoarece publicarea este preconizată pentru cursul anului 2005, denumirea DIN EN ISO 15883 a fost folosită referitor la aceste părți ale standardului



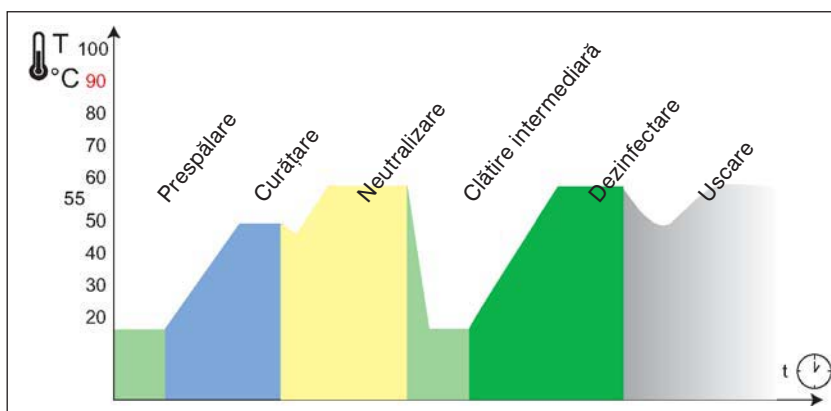
Prin aceasta se garantează obținerea de bune rezultate precum și păstrarea pe o durată cât mai mare a calității materialelor instrumentelor. Dispozitivele de livrare automată a lichidelor trebuie să fie controlabile.

6.2.2 Curățare și dezinfectare termochimică mecanică

Dispozitivele medicale sensibile la temperatură sunt tratate termochimic. Aceasta înseamnă că după etapa de curățare se utilizează un dezinfectant corespunzător pentru dezinfectare mecanică. Temperatura trebuie limitată în toate fazele de clătire precum și în cursul uscării.

În procesele termochimice, curățarea se efectuează la temperaturi definite (în general 60°C) și prin adăugarea unui dezinfectant special, indicat pentru dezinfectare mecanică, având o concentrație corespunzătoare timpilor de expunere specificați.

Exemplu de program de curățare cu dezinfectare termochimică:



Program de curățare cu dezinfectare termochimică

1. Prespălare

Apă rece fără nici un aditiv, în vederea îndepărtării prafului grosier și a substanțelor spumante.

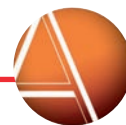
2. Curățare

Apă fierbinte sau rece (dacă este posibil, complet demineralizată); curățarea este efectuată la temperaturi de 40-60°C, pentru cel puțin 5 minute. Drept agenți de curățare pot fi utilizate produse cu pH neutru sau alcaline. Selectarea agentului de curățare depinde de materialele și de proprietățile instrumentelor de tratat și de normele și recomandările naționale.

3. Dezinfectarea termochimică

Apă fierbinte sau rece (se utilizează apă complet demineralizată dacă este posibil).

Dezinfectarea termochimică are loc la 60°C, prin utilizarea unui dezinfectant special cu eficiență verificată și potrivit pentru dezinfectarea mecanică.



4. Clătire intermediară

Cu apă fierbinte sau rece, fără aditivi (se utilizează apă complet demineralizată dacă este posibil).

5. Clătire finală

Utilizați apă complet demineralizată. Clătirea finală se efectuează la max. 60°C.

Prin utilizarea apei complet demineralizate se previne pătarea, oxidarea, depunerile și coroziunea pe suprafețele instrumentelor.

Dacă adăugați un agent de clătire finală pentru a scurta perioada de uscare, asigurați-vă că ați verificat compatibilitatea materialului precum și biocompatibilitatea sa.

6. Uscarea

Trebuie să se asigure o uscare eficientă fie printr-un washer sau echipament de dezinfectie sau prin aplicarea unor măsuri corespunzătoare.

Uscarea se efectuează la max. 60°C, funcție de produsele ce se tratează.

Respectați instrucțiunile
producătorului!

În privința substanțelor chimice utilizate în proces se respectă întotdeauna recomandările producătorului privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.

Prin aceasta se garantează obținerea de bune rezultate precum și păstrarea pe o durată cât mai mare a calității materialelor instrumentelor.

Dispozitivele de dozare automată a lichidelor trebuie să fie controlabile.

6.2.3 Grupuri de instrumente ce necesită tratament special

Instrumentele de microchirurgie pot fi curățate și dezinfectate mecanic în aceeași manieră ca și celelalte instrumente chirurgicale, în condițiile asigurării unei bune fixări a acestora (de exemplu, prin utilizarea de stative sau alte sisteme de susținere adecvate) și prin folosirea de metode de clătire eficiente.

Instrumentele dentare pot fi de asemenea tratate mecanic în același mod ca instrumentele chirurgicale. Totuși, se vor avea în vedere următoarele observații:

- Sondele sau alte instrumente ușor de deteriorat trebuie amplasate pe rafturi sau dispozitive speciale de susținere în vederea protejării lor.
- Instrumentele cu componente rotative precum freze, tăietoare, unelte abrazive sunt condiționate de tratament în mașină de spălat și dezinfectat. De regulă, se preferă, în prealabil, o curățare cu ultrasunete.
- Instrumentele pentru tratarea canalelor dentare pot fi tratate mecanic numai dacă fiecare articol este fixat în suporturi corespunzătoare. În caz contrar se preferă tratamentul în baie de ultrasunete.
- Piese de mână și coturile pot fi tratate mecanic în condițiile utilizării (în conformitate cu instrucțiunile producătorului) a unui proces adecvat.





- Dilatatoarele sunt supuse uzurii. De exemplu, oglinzile cu depuneri de argint pot deveni mate ca urmare a tratamentului mecanic. Oglinzile metalizate cu radiu, sunt din contră, mult mai rezistente la influențele termice și chimice dar sunt sensibile la deteriorare prin impact mecanic.



Sistemele chirurgicale cu motor pot fi procesate mecanic numai dacă producătorul permite un astfel de tratament corelat cu procesele speciale, mijloacele și dispozitivele auxiliare. Instrumentele aprobate să fie utilizate pot fi tratate mecanic în același mod ca și instrumentele chirurgicale.



Instrumentele de chirurgie minimal invazivă, endoscoapele rigide și instrumentele de înaltă frecvență trebuie să fie demontate în vederea procesării mecanice în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Toate etanșările /garniturile trebuie îndepărtate și orificiile deschise.

Asigurați clătirea internă!

Utilizarea de procese mecanice este admisă numai dacă există acceptul producătorului produsului. În vederea evitării distrugerii, articolele se vor fixa corespunzător în mașină, iar racordurile mașinii utilizate trebuie să prezinte mijloace care să permită o clătire internă suficientă și sigură și în cazul instrumentelor cavitate.

Îndepărtați!

Instrumentele cu reziduuri de coagulare rezistente care nu pot fi îndepărtate prin clătire suplimentară intensă (de exemplu, cu o perie sau cu ultrasunete) trebuie îndepărtate pentru că buna funcționare și igiena lor nu mai pot fi garantate.



Endoscoapele flexibile pot fi procesate mecanic numai dacă sunt utilizate sisteme de spălare și dezinfectare speciale. Dacă înainte de curățarea și dezinfectarea mecanică endoscoapele sunt tratate anterior manual se va avea în vedere ca toți detergenții și dezinfectanții utilizați să fie compatibili. Prin aceasta se previne obținerea de rezultate necorespunzătoare precum și se evită deteriorarea suprafețelor endoscopului și formarea de spumă în interiorul mașinii.

Anterior tratamentului mecanic trebuie efectuat un test de etanșare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Se asigură prin aceasta detectarea din timp a scurgerilor și a perforațiilor în scopul evitării de deteriorări ulterioare mai mari (de exemplu, cauzate de lichidele penetrante). Unele mașini pot efectua testul de etanșare automat fie înainte de începerea programului sau în timpul rularii lui. Endoscoapele defecte trebuie trimise înapoi la producător împreună cu o descriere a problemei.



Test manual de etanșare pentru un endoscop flexibil

Detergenții alcalini pot deteriora endoscoapele astfel încât este important a se utiliza doar substanțe speciale de curățare și dezinfectare adecvate tratării mecanice a endoscoapelor flexibile. Pe durata ciclurilor de curățare și dezinfectare temperatura maximă de 60°C nu trebuie niciodată depășită. Mai mult, trebuie respectate întotdeauna instrucțiunile furnizate de producătorul endoscopului.

În timpul procesului, endoscopul trebuie fixat sigur în interiorul mașinii.



Utilizați dispozitive corespunzătoare pentru a asigura curățarea și spălarea cu minuțiozitate a tuturor suprafețelor externe precum și a interiorului tuturor canalelor/conductelor.

Trebuie utilizate procese tehnice adecvate pentru a se asigura că apa utilizată pentru clătirea finală este de o calitate care să prevină creșterea de noi germeni pe endoscoapele dezinfectate.

Anterior depozitării endoscoapelor în vederea utilizării lor ulterioare este necesară ștergerea lor pentru a preveni astfel creșterea microorganismelor. Uscarea poate fi efectuată într-un washer-dezinfectator automat sau prin utilizarea de incinte speciale de uscare.



Instrumentele cu cavități blocabile (precum tuburile cu baloane, măștile de respirație /resuscitare, etc.) trebuie curățate și dezinfectate în stare închisă astfel încât să nu se permită pătrunderea în cavități a nici unui lichid. Pentru a preveni întinderea excesivă a convexității măștii, anterior tratamentului se va descărca o parte din aer (se îndepărtează dopul, se elimină prin comprimare o parte din aer și se pune dopul la loc).

La procesarea instrumentelor din cauciuc se impune o atenție suplimentară pentru că reziduurile de detergent sau dezinfectant pot cauza o deteriorare ireversibilă în cursul proceselor ulterioare de uscare sau sterilizare. Aceasta se datorează faptului că astfel de reziduuri pot cauza depolimerizarea de suprafață a materialului care devine lipicios. Straturile de latex tind să formeze goluri.

Asigurați uscare completa!

Reziduurile ce aderă la piesele funcționale ale sistemelor de respirație sunt în special deteriorate. Este de asemenea vital ca toate piesele de acest tip să fie complet uscate, pentru că și cea mai mică umezeală poate cauza o funcționare incorectă. Piesele funcționale ale circuitelor respiratorii ale aparatelor de anestezie sunt proiectate special de către producător și în consecință trebuie procesate în conformitate cu instrucțiunile acestuia.

Instrumentele flexibile cu rezistență scăzută la căldură (de exemplu, produsele din PVC) nu trebuie niciodată procesate (dezinfectate, curățate sau uscate) la temperaturi mai mari de 60°C. Instrumentele flexibile precum instrumentele din cauciuc /latex pe bază de cauciuc natural nu pot fi uscate la temperaturi mai mari de 95°C, pentru că temperaturile mai mari le reduc drastic durata de viață. Găma recomandată de temperaturi pentru uscare este de 70-80°C.



6.3. Curățarea și dezinfectarea cu ultrasunete

Tratamentul ultrasonic este o foarte bună alegere pentru curățarea instrumentelor din oțel inoxidabil și a materialelor plastice dure. Instrumentele sensibile la șocuri (de exemplu instrumentele de microchirurgie sau dentare) pot fi curățate delicat și minuțios cu ajutorul ultrasunetelor. Dispozitivele ultrasonice puternice sunt capabile să dizolve depunerile din locuri greu accesibile prin alte metode.

Curățarea cu ultrasunete este utilizată

- ca metodă eficientă de curățare mecanică suplimentară curățării prin procese manuale
- pentru îndepărtarea depunerilor rezistente, înainte sau după tratamentul mecanic
- ca parte integrantă a unor cicluri de procesare mecanică, suplimentând alte metode în vederea îmbunătățirii rezultatelor privind curățarea
- ca metodă de curățare intensivă, conducând la reducerea timpului de dezinfecție

Pentru a asigura rezultate bune la curățarea cu ultrasunete se vor avea în vedere următoarele:

- Se umple baia în conformitate cu indicațiile producătorului.
- se adaugă un agent de curățare adecvat sau o combinație de agenți de curățare-dezinfectare.
- La utilizarea combinată de agenți de curățare și dezinfectare, concentrația, temperatura și timpul de tratament /expunere la ultrasunete trebuie alese în concordanță cu indicațiile producătorului.
- Noi recomandăm utilizarea de apă fierbinte pentru baie după cum urmează:
- Apa cu temperaturi între 40°C și 50°C favorizează curățarea, îmbunătățind astfel rezultatele, în timp ce temperaturi de peste 50°C pot conduce la depuneri de sânge.
- Înainte de prima utilizare a soluției, se elimină gazele din aceasta

Pe lângă o baie corespunzător pregătită, în vederea asigurării obținerii de bune rezultate, trebuie respectate întotdeauna următoarele reguli de bază:

- Articolele de tratat trebuie cufundate complet în soluția de curățare.
- Instrumentele articulate (ex. foarfeci) trebuie să rămână deschise în cursul tratamentului.
- Se utilizează doar tăvi adecvate (ex. coșuri din sârmă) care nu împiedică procesul de curățare ultrasonică.
- Instrumentele cu suprafețe largi, masive, sau vasele în formă de rinichi, trebuie depozitate astfel încât să nu obtureze trecerea undelor ultrasonore sau să creeze zone anecoice.
- Nu supraîncărcați tăvile.



- Băile de ultrasunete trebuie pregătite zilnic, asigurându-se respectarea reglementărilor naționale. Având în vedere că nivelurile ridicate de contaminare influențează negativ curățarea cu ultrasunete și favorizează coroziunea, este necesară înlocuirea frecvență a soluției funcție de necesitățile specifice fiecărui caz.
- Cu echipamentele moderne eficiente, este suficientă utilizarea de timpi de tratament cu ultrasunete de aproximativ 3 minute la o frecvență în jur de 35 kHz.
- Dacă dezinfectarea sau curățarea sunt efectuate simultan se va asigura utilizarea de produse adecvate, acordând atenție la cerințele privind concentrația și timpul de expunere.

Dacă la utilizarea curățării și dezinfectării cu ultrasunete sunt recomandați timpi de expunere mai reduși și/sau concentrații mai scăzute aceste valori trebuie întotdeauna verificate și coroborate cu examenele microbiologice (opinii ale experților), luând în considerare temperatura, gama de frecvențe și spectrul germenilor.

După tratamentul cu ultrasunete, instrumentele trebuie clătite cu minuțiozitate manual. Clătirea manuală poate fi efectuată cu apă de la robinet, având grijă ca toate reziduurile de curățare și dezinfectare să fie complet îndepărtate în cursul procesului. Pentru a evita petele de apă, noi recomandăm folosirea pentru clătirea finală a apei complet demineralizate.

Instrumentele de microchirurgie trebuie depozitate pe rafturi speciale pentru a preveni distrugerea lor.

Pentru a preveni deteriorarea suprafețelor și îmbinărilor prin sudură ale instrumentelor dentare nu se va adăuga niciodată substanțe de îndepărtare a cimentului acid în baia de ultrasunete.

Piese de mână, coturile și turbinele nu trebuie tratate niciodată prin cufundare în baia de ultrasunete.

Datorită materialelor utilizate în construcția lor, instrumentele dentare cu componente rotative trebuie tratate cu agenți de dezinfectare și curățare speciali. Anterior tratării cu ultrasunete ele trebuie amplasate pe rafturi speciale pentru a se evita distrugerea prin contact între instrumente (de exemplu, prin muchiile ascuțite de tăiere). După o clătire rapidă sub apă de la robinet, urmată de o uscure imediată, instrumentele dentare cu componente rotative trebuie tratate cu un agent stabil de sterilizare anticoroziv.

Dilatatoarele pot fi deteriorate de tratamentul în baie de ultrasunete.

Cu excepția instrumentelor și accesoriilor simple, sistemele cu motor nu trebuie niciodată tratate în băi de ultrasunete.

În cazul instrumentelor de chirurgie minimal invazivă, a endoscoapelor rigide și a instrumentelor de frecvență înaltă, tratamentul în băi de ultrasunete este permis numai pentru acele componente pentru care există aprobare explicită din partea producătorului.





Nu se efectuează curățare cu ultrasunete



Sistemele optice, camerele de luat vederi și cablurile optice nu trebuie curățate niciodată în baie de ultrasunete.

În cazul instrumentelor utilizate în chirurgia de înaltă frecvență o soluție de 3 % H₂O₂ accelerează îndepărtarea depunerilor.

Endoscoapele flexibile nu trebuie niciodată tratate în baie de ultrasunete. Totuși accesoriile lor (precum supapele, capacele, inelele ascuțite sau pensetele) pot fi tratate în acest mod.

Instrumentele elastice nu răspund bine la procesarea cu ultrasunete pentru ca undele ultrasonore au doar un efect limitat asupra lor.

Componentele funcționale ale sistemelor de respirație nu pot fi procesate în băi de ultrasunete.

7. Dezinfecția finală

O dezinfecție finală se practică în cazul instrumentelor care nu pot fi sterilizate sau la care sterilizarea nu este necesară. În cele mai multe cazuri, aceasta se aplică la instrumentele sensibile la temperatură înaltă, precum endoscoapele flexibile sau echipamentele folosite în anestezie.

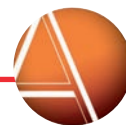
Dezinfecția finală se poate realiza fie manual, fie automat la temperatura camerei sau mecanic la temperaturi mai mari, folosind un proces termochimic sau termic. Pentru procesele termochimice sau termice realizate mecanic, cu etapa integrată de curățare, se va vedea capitolul 6.2.

Când se folosesc procese chimice pentru dezinfecția finală, se utilizează ca agenți microbicizi (bactericizi) aldehide, compuși organici peroxo sau alchilamine, fie singuri, fie în combinație cu agenți de curățare sau/și inhibitori și aditivi de coroziune. Eficiența dezinfectanților folosiți ar trebui să fie dovedită în „condiții de curățenie“ (în absența contaminării) în concordanță cu standardele europene (EN) sau normativele locale echivalente.

Atenție la compatibilitatea materialului!

Compatibilitatea materialului depinde de materialul din care este făcut instrumentul, de compoziția dezinfectantului, de temperatură, de timpul de expunere, de concentrația și valoarea pH-ului soluției folosite.

Dezinfectanții pe bază de aldehide sunt de obicei compatibili cu materialul instrumentarului.



În ceea ce privește compușii organici peroxidici, în mod deosebit dezinfectanții conținând acid peracetic, compatibilitatea depinde în cea mai mare parte de compoziția dezinfectantului și de condițiile specifice de folosire.

Când se folosesc dezinfectanți ce conțin alchilamine, structură chimică a acestui agent influențează puternic compatibilitatea materialului în ceea ce privește elastomerii și articulațiile încleiate/lipite. În cazul elastomerilor siliconici tratarea îndelungată cu dezinfectanți pe bază de alchilamine poate duce la solidificare.

Dezinfectanții bazați pe compuși organici peroxidici sau alchilamine trebuie să fie clasificați ca "sensibili" în termeni de compatibilitate a materialului instrumentarului. Din acest motiv instrucțiunile testate și validate ale producătorului trebuie să fie strict respectate.

Deoarece aceleași produse sunt folosite pentru dezinfecție și curățare și pentru dezinfecția finală, pentru cele două etape trebuie folosite soluții separate. Dacă se folosesc produși pe bază de agenți diferiți trebuie asigurată compatibilitatea dintre aceștia (pentru a împiedică formarea depozitelor, de exemplu).

Asigurați umezirea completă!

În cazul dezinfectării chimice finale este important să se asigure ca toate suprafețele ce urmează a fi dezinfectate sunt complet acoperite de soluție, inclusiv canalele sau cavitățile.

După dezinfectare, instrumentele trebuie clătite în totalitate cu apă sterilă și complet demineralizată pentru a îndepărta orice reziduu și trebuie uscate imediat. Dacă se folosește aerul comprimat pentru uscare, aerul trebuie trecut printr-un filtru sterilizator.

Noi recomandăm folosirea soluțiilor dezinfectante nu mai mult de o zi. Dacă producătorul recomandă sau permite o folosire mai îndelungată, trebuie controlată regulat concentrația soluției (cel puțin zilnic), pentru că pot avea loc pierderi fie prin introducerea și scoaterea instrumentelor, fie datorită reacțiilor chimice. Soluțiile vor fi înlăturate (aruncate) imediat ce este atinsă valoarea limită a concentrației până la care producătorul garantează spectrul de acțiune așteptat de cel ce folosește soluția. Pentru metode potrivite de verificare a concentrației, consultați producătorul.



Endoscoapele flexibile sunt suficient clătite extern și intern cu apă în concordanță cu instrucțiunile de curățare date în secțiunea 6.1., și sunt apoi cufundate în soluția dezinfectantă. Este important să ne asigurăm că endoscopul este complet acoperit de soluție și toate canalele sunt complet umplute sau udate de soluția care curge prin ele.



În cazul endoscoapelor flexibile, aceasta se poate face cu o pompă manuală sau folosind un sistem de pompare automată programabil. asigurați-vă că ați dezinfectat și canalele de evacuare!

După dezinfecția chimică, suprafețele externe și toate canalele endoscopului trebuie clătite în întregime pentru a îndepărta orice reziduuri. Pentru a evita petele de apă se folosește doar apa complet demineralizată.

Filtrarea sterilă adițională previne recontaminarea nedorită.

Pentru a usca suprafețele externe ale endoscoapelor flexibile se folosește un material fără tifon. Canalele ar trebui uscate cu o pompă manuală sau de descărcare sau cu aer comprimat la max. 0.5 bar, în funcție de instrucțiunile producătorului. Folosirea aerului steril (filtrat) previne recontaminarea nedorită.



În cazul instrumentelor flexibile realizate din cauciuc sau plastic, petele albe sunt cauzate de pătrunderea apei în suprafața instrumentului. Astfel de pete pot fi îndepărtate doar prin uscare.

Pentru a preveni deteriorarea diafragmei de la părțile funcționale ale sistemelor respiratorii nu se folosește aer comprimat pentru uscare!

8. Verificări și întreținere



Curățenie

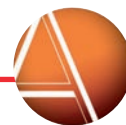
Standardele privind curățarea sunt indispensabile pentru succesul sterilizării. Instrumentele ce urmează a fi sterilizate trebuie să fie macroscopic curate, adică fără reziduuri vizibile. Aceasta se controlează prin inspecție vizuală.

Suprafețele dificile, precum stucturile de manevrare (mânere), articulațiile sau suprafețele ocluzive danturate (în special cele dințate atraumatice) necesită verificări atente speciale.

Este recomandabil să se folosească iluminat de lucru și lupe de 3-6 dioptrii atunci când se verifică terminațiile în filigran ale instrumentelor. Toate instrumentele cu canale, ca de exemplu canule sau arbori tubulari trebuie să fie controlate pentru a nu fi înfundate. Instrumentele înfundate trebuie să fie reprocesate. Dacă acest lucru nu ajută, aceste instrumente trebuie să fie înlocuite.

Instrumentele insuficient curățate trebuie să fie recurățate (după cum este descris mai jos) și apoi clătite suficient:

- Curățare manuală, dacă este necesar cu ultrasunete (vezi cap. 6)
- Cufundare într-o soluție de 3% H₂O₂ (pentru aprox. 5 minute)



Pentru a preveni deteriorarea și coroziunea ulterioară cauzată de abraziune a metalului nu se vor utiliza niciodată pentru îndepărtarea petelor perii metalice sau bureți de sârmă.

Integritatea



Pense de biopsie deteriorate prin forțe de încovoiere



Fisură fină în vecinătatea articulației foarfecii

Instrumentele cu fisuri fine în zonele articulațiilor, precum și cele care sunt deteriorate, deformate sau uzate într-un fel, trebuie înlocuite pentru că bună lor funcționare nu mai poate fi garantată.

Modificări de suprafață

Instrumentele cu reziduuri de coroziune sau cu acoperiri de nichel-cadmium deteriorate necesită o procesare specială. Un astfel de tratament nu este obligatoriu, totuși în cazul decolorărilor și/sau petelor. Pentru informații detaliate și recomandări privind acest subiect a se vedea capitolul 12.

Întreținere



Coroziune prin frecare datorată lubrificării insuficiente

Măsuri de întreținere și îngrijire sunt în mod uzual luate anterior verificării funcționale.

Întreținerea sau supravegherea implică aplicarea de lubrifianți speciali (instrument milk) la articulațiile, balamalele, sistemele de blocare, filetele sau suprafețele de frecare ale unor instrumente precum clame, foarfeci după ce acestea au fost curățate și dezinfectate cu grijă.

Prin aceasta se previne frecarea metal pe metal ceea ce se constituie într-o metodă de prevenire a coroziunii cauzate de frecare.

În acest mod instrumentele sunt păstrate funcționale și rolul de balama menținut.

Cerințe impuse agenților de întreținere a instrumentelor chirurgicale:

- să aibă la bază ulei de parafină/alb,
- Biocompatibile în conformitate cu Farmacopeea actuală Europeană sau a Statelor Unite
- Potrivite pentru sterilizare în abur și permeabile la vapori.

Nu trebuie procesate niciodată instrumentele cu agenți de întreținere ce conțin ulei siliconic pentru că ei nu numai că afectează negativ funcționalitatea instrumentarului (ușurință în mișcare) ci, de asemenea, și rezultatele sterilizării prin abur.



Efectuarea corespunzătoare a măsurilor de întreținere:

Permiteți instrumentelor să se răcească la temperatura camerei înainte de a le închide sau deschide, în caz contrar este posibilă apariția abraziunii metalice când părțile se freacă una de alta. O astfel de „frecare“ va dăuna ușurinței de mișcare a instrumentelor și poate chiar să le distrugă funcționalitatea.

Agentul de întreținere trebuie aplicat manual și cu precizie la articulații, filete și pe suprafețe de frecare și trebuie apoi distribuit uniform prin acționarea articulațiilor respective. Orice cantitate de agent în exces trebuie îndepărtat cu un material fără scame.

Pulverizarea sau aplicarea mecanică a agentului de întreținere nu este suficientă și nici nu asigură o protecție anticorozivă suplimentară. Băile de înmuiere nu ar trebui folosite din cauza riscului de infestare cu germeni. Nu tratați niciodată suprafețele de plastic cu agenți de întreținere.

Funcție

Cum instrumentele chirurgicale sunt făcute pentru aplicații specifice, testele funcționale trebuie efectuate astfel încât acele instrumente care nu reușesc să servească scopul pentru care au fost realizate să fie cu certitudine recunoscute și îndepărtate. În caz de dubiu, consultați producătorul pentru metode potrivite de testare.

Instrumentele articulate și înfiletate trebuie să fie unse înainte de a le supune testelor funcționale folosind o pompiță de ulei sau prin aplicarea locală de picături de ulei.

Instrumentele separabile sunt testate în stare asamblată.

Instrumentele destinate reparării trebuie să treacă prin tot ciclul de procesare.

După verificare, instrumentele pentru microchirurgie trebuie să fie depozitate în stative speciale pentru a preveni afectarea lor în timpul transportului. Dacă este indicat, vor fi folosite amenajări potrivite pentru a le asigura împotriva deplasării.

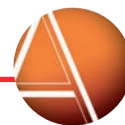


Instrumentele stomatologice sunt de obicei tratate ca și cele chirurgicale. Cu toate acestea sunt câteva excepții:

Care



- Toate instrumentele stomatologice cu componente rotative (freze, burghie, alezoare, etc) trebuie tratate cu un agent anticoroziv care să poată fi folosit în medii de sterilizare precum aburul sau aerul cald imediat după uscare
- Piese de mână (frezele de mână), coturile și turbinele trebuie tratate cu agenți speciali în concordanță cu instrucțiunile producătorului datorită designului interior complicat.



Îngrijire

Pentru ca lubrifierea corespunzătoare și întreținerea sunt un factor vital pentru menținerea valorii pentru mult timp în cazul sistemelor cu motoare, trebuie respectate cu atenție instrucțiunile producătorului. Pentru frezele manuale nesigilate, de ex. microfrezele de mână cu conectare la motor în concordanța cu DIN 1394/ISO 3964, pentru curățarea și ungearea internă trebuie folosit un spray special.

În cazul motoarelor cu aer comprimat (cu excepția celor ce nu trebuie întreținute și sunt marcate corespunzător) se aplică câteva picături dintr-un ulei special pe canalul de admisie a aerului. Pentru a facilita distribuția uleiului în interior, motorul va funcționa cu aer comprimat pentru câteva secunde. Ca regulă, toate piesele externe mobile, ca butoane sau cuple, trebuie să fie unse corespunzător dacă nu se specifică altfel de către producător. Asigurați-vă că folosiți numai lubrifianții aprobați de producător.

Curățare

Înainte de sterilizarea, motoarele chirurgicale și accesoriile lor trebuie supuse unui test de funcționare, în concordanță cu instrucțiunile producătorului. Toate componentele cu aer comprimat trebuie supuse în plus și unui test de scurgere și să fie supuse unei inspecții vizuale pentru detectarea defectelor potențiale, în special furtunurile și motoarele de aer comprimat. Pentru verificarea canalului de admisie a aerului este necesar ca furtunul de aer să fie conectat la racordul de aer comprimat. Scurgerile pot fi astfel detectate fie acustic, fie prin scufundarea furtunului în apă.

Pentru a verifica canalul de evacuare a aerului, motorul de aer comprimat trebuie, de asemenea, conectat la furtunul de aer comprimat. După pornirea motorului scurgerile pot fi cel mai bine detectate prin scufundarea furtunului în apă.

Uneltele simple trebuie să fie verificate în concordanță cu instrucțiunile pentru instrumente chirurgicale. Pentru a preveni deteriorările din timpul transportării, uneltele ar trebui păstrate în rastele speciale sau asigurate prin folosirea unor dispozitive potrivite.

Seturile de tuburi flexibile folosite pentru răcirea lichidelor pot fi verificate la scurgeri cu o pensă și o seringă de volum mare. Tubul este umplut cu apă și o pensă este aplicată la un cap. Apoi este injectată apă cu seringă la capătul celălalt.



Curățare

Reziduurile de pe suprafața de sticlă a endoscoapelor, de pe cablurile de fibră optică și de pe capul camerelor video pot fi îndepărtate cu un tampon îmbibat cu alcool.

În acest scop pot fi folosite tampoanele din lemn sau plastic rezistent la alcool. Cele care includ metal ar trebui evitate pentru că pot zgâria suprafața de sticlă. De reținut, de asemenea, că alcoolul nu este potrivit pentru îndepărtarea resturilor de sânge.



Suprafețele de sticlă cu depozite persistente (de exemplu în cazul ochelarilor, lentilelor sau conectori optici) pot fi tratate cu detergent sau printr-o procedură de curățare recomandată de producător.

Dacă depozitele sau petele nu pot fi înlăturate astfel, instrumentul trebuie trimis înapoi la producător pentru inspecție.

Integritatea

Piese uzate, componentele defecte, garniturile și inelele de etanșare trebuie verificate privind integritatea înaintea fiecărui ciclu de sterilizare. Dacă sunt avariate, trebuie înlocuite imediat.

Canulele avariate, boante/tocite și/sau distorsionate trebuie înlăturate și aruncate.

Instrumentele cu izolația avariata trebuie înlocuite imediat pentru că vor ridica riscuri atât pentru pacienți, cât și celor care le manevrează.



Izolare deteriorată de pe un instrument de frecvență înaltă

Cablurile de fibre optice și endoscoapele trebuie verificate pentru depistarea întreruperii fibrelor prin îndreptarea capătului distal spre o sursă de lumină și privirea în interiorul cablului prin capătul opus (capătul conector al sistemului optic). Întreruperea fibrelor este indicată de prezența petelor negre în cablu. Dacă sunt întrerupte mai mult de 30% din fibre, lumina de ieșire la capătul distal nu mai este adecvată. În acest caz, cablurile endoscopului trebuie returnate la producător pentru reparații.

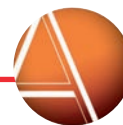
Întreținerea

Aplicarea agenților de îngrijire, fie manual, fie mecanic, trebuie evitată la sistemele optice, garnituri și componente conductoare pentru curentul electric deoarece aceasta poate cauza probleme semnificative și să ducă la pierderea stării de funcționare.

Articulațiile, filetele și suprafețele de frecare ca și conexiunile ce nu necesită întreținere de pe endoscoapele rigide trebuie tratate cu ulei de instrumentar în concordanță cu instrucțiunile producătorului. Alternativ, poate fi folosită o emulsie de ungere dacă este permis de către producător.

Funcție

Un test de funcționare asigură funcționarea corectă a instrumentelor de chirurgie minimal invazivă și a endoscoapelor rigide. Un astfel de test trebuie făcut pe instrumentul complet asamblat. Obiectul trebuie apoi dezamblat dacă este necesară sterilizarea. Asigurați-vă că procedați în concordanță cu instrucțiunile producătorului la asamblarea și dezamblarea instrumentului.



Curățarea

Toate canalele endoscoapelor flexibile trebuie să fie verificate privind obturarea.

Suprafețele de sticlă ale endoscoapelor flexibile (lentile, oculare, și suprafețele de intrare/ieșire a luminii) trebuie verificate pentru curățenie în același fel ca cele rigide.

Integritatea

Garniturile, inelele de etanșare, valvele, capacele și alte părți care se uzează trebuie verificate pentru integritate după fiecare ciclu de tratament. Dacă sunt avariate sau uzate trebuie înlocuite imediat.

Întreținerea



Umflare la capătul distal al unui fibroscop

Endoscoapele cu tubulatură de alimentare/cot deteriorată sau cu alte defecte trebuie înlăturate și trimise la reparat.

În cazul endoscoapelor flexibile, verificați întotdeauna dacă valvele (dacă sunt încorporate) necesită tratarea cu agenți de îngrijire a instrumentelor înainte de folosire.

De reținut că suprafața endoscopului nu trebuie pulverizată pentru că agentul propulsor afectează aceste instrumente.

Doar gelurile fără grăsimi pot fi folosite ca agenți de ungere, în concordanță cu instrucțiunile producătorului. Vaseline sau agenții ce conțin parafină pot cauza umflarea sau înmuierea componentelor de plastic. (a se vedea și secțiunea „Modificări de suprafață“!)

Funcție



Integritatea

Imediat după folosirea endoscopului trebuie verificate sau testate toate funcțiile instrumentului, în concordanță cu instrucțiunile producătorului. Sistemele respiratorii trebuie verificate în concordanță cu instrucțiunile producătorului pentru a fi siguri că sunt în bună stare de funcționare și că funcționează corect.

Instrumentele flexibile trebuie verificate pentru funcționarea corectă, în funcție de scopul pentru care au fost făcute. Cele mai importante verificări și testări includ:

- Verificarea integrității baloanelor,
- Verificarea sistemelor de umplere a baloanelor pentru evitarea scurgerilor;
- Verificarea canalelor instrumentelor pentru depistarea obstrucțiilor;
- Testarea conectorilor pentru siguranța funcțională (de ex. conectori ISO);
- Inspectarea tuburilor traheale pentru detectarea distorsiunilor, de ex. razele;
- Verificarea conectorilor de polisulfonă și a produșilor similari pentru detectarea crăpăturilor de stres.

Asigurați-va că îndepărtați și aruncați orice instrument avariat sau defect. Defecțiuni frecvente sunt:



- Formarea de bășici și cruste;
- Crapături de suprafață (de ex. crăpături de ozon; neregularități/ efect de coajă de portocală, de ex. rețea de microfisuri cu direcții oarecare); crăpături de stres în componentele de plastic;
- Suprafețe lipicioase;
- Durificări;
- Suprafețe poroase.

Întreținere

Instrumentele flexibile și sistemele respiratorii nu trebuie tratate niciodată cu lubrifianți sau agenți de întreținere înainte de sterilizare. Acolo unde este necesar, producătorul va indica întotdeauna un service special și măsuri de întreținere.

Nu utilizați niciodată ulei siliconic!

Instrumentele flexibile din cauciuc siliconic nu trebuie tratate cu ulei siliconic pentru că acesta poate cauza umflarea, distrugând astfel funcționalitatea instrumentului. Pentru a preveni umflarea în instrumentele de cauciuc sau latex nu se vor folosi niciodată agenți cu conținut de parafină!

9. Ambalare

Toate produsele sterilizate, care presupun o depozitare intermediară, un transport sau o redepozitare până la utilizarea lor, trebuie să fie sterilizate într-un ambalaj corespunzător (DIN 58946, sect. 6, ali. 6.4 - Utilizări de rutină: produsele sterilizate trebuie prevăzute cu ambalaj sterilizat corespunzător, sigur, care, având în vedere operațiile de lucru (răcire, transport, depozitare, transport) să nu fie generatoare de reclamații). Teoretic, se poate renunța la ambalajul pentru asemenea produse sterilizate atunci când sunt sterilizate într-o încăpere în care, nemijlocit, după sterilizare vor fi utilizate pe pacient. Acesta nu este cazul produselor medicale care sunt pregătite și sterilizate prin metodă ZSVA.

Toate produsele sterile neutilizate imediat (adică nu în aceeași incintă) trebuie sterilizate în ambalaje corespunzătoare.

Cerințele Generale de ambalare a produselor sterile includ:

- Să corespundă cu metoda de sterilizare utilizată
- Protecție eficientă a conținutului steril în timpul transportului și depozitării.

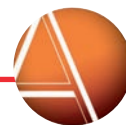
În conformitate cu EN 868, Partea 1, se deosebesc următoarele tipuri de ambalaje:

Ambalare finală:

Ambalaj exterior în care dispozitivul medical este sterilizat

Ambalare primara:

sistem de ambalare etanș sau închis și rezistent la germeni care include dispozitivul medical.



Ambalaj de transport:

Ambalaj destinat furnizării unei protecții adecvate în timpul transportului și depozitării.

Suplimentar, există ambalaj utilizat pentru produsele sterile dintr-un container.

Tipurile de ambalaje utilizate prezintă o influență deosebită asupra rezultatelor sterilizării.

Ambalajul steril trebuie să fie suficient de permeabil la aer și la agentul de sterilizare utilizat pentru a asigura condițiile cerute de sterilizare. Materialul de ambalare nu trebuie să absoarbă agentul de sterilizare dincolo de o limită rezonabilă și nu trebuie să cauzeze alterarea agentului de sterilizare. Adecvarea materialelor de ambalare la rezultatele ce se doresc a fi obținute prin sterilizare este verificată în contextul validării procesului de sterilizare. Ori de câte ori se folosesc materiale noi care nu au fost încă validate corespunzător, evaluarea (validarea) trebuie repetată.

Coroziune cauzată de umiditatea reziduală

Procesul de uscare poate fi facilitat prin învelirea tăvilor în interiorul containerului de sterilizare sau în hârtia exterioră de împachetat cu un prosop sau cu un material. Un material de bumbac reprezintă cea mai bună alegere datorită absenței scamelor. Lâna captușită poate determina o insuficientă uscare. Ca întotdeauna, materialul pentru ambalare internă trebuie testat în contextul procesului de validare.

În esență, eficiența ambalajului steril utilizat este determinată de capacitatea sa de a crea o barieră în fața microorganismelor, din momentul sterilizării și până la momentul utilizării instrumentarului. În termeni practici, menținerea sterilizării depinde în mare de manevrarea și depozitarea corectă.

Depuneri sau coroziuni cauzate de substanțe chimice

Materialele de împachetare sterile nu trebuie să aibă efecte adverse asupra articolelor împachetate! Cu alte cuvinte, în timpul sterilizării sau depozitării nu trebuie să se elibereze nici o substanță chimică (indicatori sau coloranți, etc) pentru că o astfel de acțiune ar conduce la modificări (depuneri, pete sau coroziune) pe suprafețele instrumentelor.

În funcție de metodă de sterilizare utilizată, se consideră drept adecvate următoarele materiale sau sisteme de împachetare:

Vapori saturați

Containere de sterilizare reutilizabile, pungi transparente și tuburi (filme tubulare), hârtie de sterilizat, pungi de hârtie, etc.

Oxid de etilenă/formaldehidă

Oxid de etilenă/formaldehidă: pungi, tuburi transparente.

H₂O₂ plasmă

Pungi transparente PE, de ex. produse TYVEK (cu excepția celor de tip cu „autoetanșare”). La folosirea de dispozitive de etanșare la cald, trebuie avute în vedere diferite cerințe privind setările de temperatură (de ex. TYVEK).



Cerințe adiționale de ambalare:

Trebuie să fie posibilă marcarea și identificarea ambalajului prin informații ca:

- Data sterilizării
- Ambalatorul
- Data de expirare sau de „utilizare înainte de“ (dacă este aplicabilă)
- Conținutul

Trebuie să fie de asemenea posibilă deschiderea ambalajului cu ușurință în condiții aseptice.

10. Sterilizarea

În conformitate cu scopul Standardelor Europene (EN), aplicarea instrumentarului steril pe pacienți impune o curățare și dezinfectare corespunzătoare urmată de sterilizare într-un ambalaj aprobat, pe bază unui proces de sterilizare validat. Consecutiv sterilizării, articolele sterile trebuie depozitate în concordanță cu regulile și reglementările privind produsele sterile. În consecință, este important a se utiliza doar metode de sterilizare și sisteme de sterilizare care să permită validarea proceselor de sterilizare.

Accesoriile de sterilizare și materialele de ambalare trebuie să fie selectate în conformitate cu articolele de sterilizat precum și cu metoda de sterilizare utilizată.

În acest sens, trebuie strict respectate instrucțiunile de utilizare pentru echipamentul de sterilizare utilizat.

Pentru produsele termostabile, sterilizarea cu abur este o metodă ce reprezintă o opțiune!

10.1. Sterilizare cu abur

Sterilizarea cu abur se efectuează cu abur saturat, de obicei la 134°C.

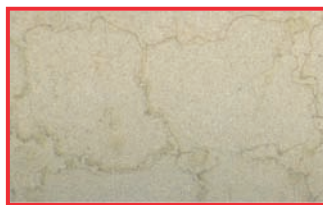
Dacă într-un lot de sterilizare se folosesc chemoindicatori în număr mare aceasta poate conduce la stropi pe suprafețele instrumentelor, în mod special dacă există contact direct între instrumente. Se aplică în mod deosebit la produsele din argint sau la produsele cu suprafețe argintate.

Dacă se folosesc procese de sterilizare în abur, validate, în conformitate cu reglementările EN 554 (sau DIN 58946, Partea 6, în Germania), atunci toți parametrii de proces relevanți precum, presiunea, temperatura și gazele inerte trebuie validate și se monitorizează și documentează. Deci, nu există necesitatea de a utiliza chemoindicatori sau bioindicatori pentru controlul lotului.

Formare de stropi din cauza chemoindicatorilor în „funcțiune“



Asigurați calitatea aburului în concordanță cu EN 285!



Imitație de marmură cauzată de impuritățile din condens

NOTA: Utilizarea de apă de alimentare sau abur conținând substanțe cu valori mai mari decât cele din tabelul B.1 poate nu doar să reducă semnificativ durata de viață a sterilizatorului dar să se piardă și perioada de garanție dată de producător.

În unele norme naționale se recomandă conductivitatea = 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Sursă: DIN EN 285 - Sterilizarea cu abur, anexa B, 1996

Aburul de sterilizare utilizat trebuie să fie lipsit de impurități și să nu pericliteze procesul de sterilizare sau să deterioreze sterilizatorul sau articolele de sterilizat. Pentru a asigura acest lucru, nu trebuie depășite toleranțele specificate în Tabelul B.1 din EN 285, referitoare la calitatea apei de alimentare a boilerelor și a condensului. În caz contrar, contaminanții pot conduce la coroziune sub formă de particule de rugină de la conductele sistemului, sau decolorări ale suprafețelor instrumentelor pot fi cauzate de nivele ridicate de acid silicic.

Tabelul B1: Impurități în condensat	
	Condensat
Evaporare	= 1,0 mg/kg
Bioxid de siliciu, SiO_2	= 0,1 mg/kg
Fier	= 0,1 mg/kg
Cadmiu	= 0,005 mg/kg
Plumb	= 0,05 mg/kg
Urme de metale grele (exceptând fierul, cadmiul, plumbul)	= 0,1 mg/kg
Cloruri (Cl)	= 0,1 mg/kg
Fosfați (P_2O_5)	= 0,1 mg/kg
Conductivitate (at 20°C)	= 3 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Valoare ph (grad aciditate)	5 to 7
Culoare	incolor clar fără reziduuri
Duritate (ioni de alcalinopământoși)	= 0,02 mmol/l

Dacă apa de alimentare conține cantități mari de bicarbonat aceasta mărește conținutul de gaz inert al aburului de sterilizare, și în consecință poate afecta nefavorabil rezultatele sterilizării.

Pericolul de coroziune datorat umidității reziduale



Containerele umede crează pericol de coroziune a instrumentarului. În practică, umezeala reziduală sub formă unui număr mic de stropi de apă capabili a se evapora în 15 minute este tolerată, dar acumularea sub formă de bălți nu este acceptată! Chiar și așa, câțiva stropi de apă pot cauza pătarea usoară. Pentru a preveni umezeala reziduală în totalitate, consultați producătorul sterilizatorului pentru procedurile aplicabile. Instrumentarul dentar poate, în mod uzual, să fie sterilizat prin abur în același mod ca și instrumentarul chirurgical.

Dacă se impune un tratament separat se vor aplica următoarele instrucțiuni:

- Instrumentele dentare cu componente rotative (de ex. freze sau burghie) sunt sterilizabile în abur.
- Piese de mână și cotelile trebuie sterilizate în abur la 134°C ori de câte ori este posibil să se mențină timpul de tratament la o valoare minimă.
- În cazul sistemelor mecanice se vor consulta instrucțiunile producătorului pentru a determina dacă sterilizarea în abur este permisă sau nu.
- Dălțile pot fi sterilizate în abur, dar fiind predispuse la uzură vor deveni în curând mate, ca rezultat al pătrunderii umezelii.



Încovoierea reduce durată de viață și influențează nefavorabil funcționalitatea



Aceasta este posibilă din cauza coeficienților diferiți de expansiune ale diferitelor materiale.

Toate sistemele chirurgicale cu motor utilizate în condiții sterile, pot fi sterilizate cu abur la 134°C. Respectați instrucțiunile producătorului, în special în privința depozitării corecte și a fixării în cursul sterilizării.

Furtunurile de aer comprimat necesită a fi protejate în timpul sterilizării împotriva deteriorării mecanice (de ex. comprimare sau încovoiere). În consecință asigurați-vă că respectați raza permisă de încovoiere la depozitarea articolelor de acest tip în tăvile de sterilizare.

În privința sistemelor alimentate de la baterii, se va asigura respectarea instrucțiunilor producătorului în privința compatibilității.

Instrumentele de chirurgie minimal invazivă, endoscoapele rigide, cablurile de fibră optică și instrumentele de frecvență înaltă pot în mod uzual să fie sterilizate în aceeași manieră ca instrumentarul chirurgical. Sistemele optice sterilizabile în abur trebuie sterilizate preferabil la 134°C și nu la 121°C, datorită timpului mai scurt de expunere (și în consecință un stres termic mai redus). Pentru a se evita deteriorarea mecanică, sistemele optice trebuie întotdeauna depozitate în timpul sterilizării în siguranță în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

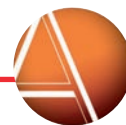
Endoscoapele flexibile nu sunt sterilizabile în abur din cauza rezistenței lor scăzute la temperatură, deci se va utiliza o metodă de sterilizare de temperatură redusă în cazurile în care se impune sterilizarea. Totuși, toate articolele utilizate endoscopic (forcepsuri, catetere, etc.) trebuie sterilizate în abur.

Instrumentele flexibile din elastomer siliconic sau cauciuc natural sau latex cu sau fără balon, pot fi sterilizate în abur. Din cauza toleranței scăzute la stres termic este preferabil a le steriliza la 134°C. Articolele realizate din materiale termoplaste, totuși, sunt sterilizabile în abur doar dacă sânt marcate în acest sens sau dacă tratamentul este permis în mod expres de către producător.

La sterilizarea în abur a instrumentelor flexibile, toate cavitățile, de ex. incintă măștii, balonul, trebuie să rămână deschise în cursul sterilizării pentru a preveni deteriorarea cauzată de variațiile de presiune.

Cavitățile blocate prin supape trebuie golite complet, adică înainte de sterilizare. Apa și aerul vor fi evacuate cu ajutorul unei seringi.

Partile funcționale ale sistemelor de respirație pot fi sterilizate în abur la 134°C. Cavitățile trebuie să rămână deschise pentru a preveni deteriorarea supapei.



10.2. Sterilizare în aer fierbinte

Deși sterilizarea în aer fierbinte nu mai este de actualitate ea este încă folosită în cazuri izolate. Dacă sterilizarea este încă efectuată cu aer fierbinte, următoarele instrucțiuni rămân în vigoare și trebuie respectate:

La temperaturi de peste 185°C, uleiul de parafină se va transforma în rășina. Aceasta va distruge funcția sa de lubrifiere și va reduce funcționalitatea instrumentului.

Temperatura prescrisă nu trebuie depășită!

Dacă temperatura specificată este depășită semnificativ, există pericol de coroziune, pe lângă riscul de pierdere a durității. În consecința funcționalitatea este compromisă, instrumentul devenind inutil în cele mai multe cazuri. În mod similar, materialele plastice, precum inele colorate pot fi afectate negativ sau chiar distruse de temperaturile ridicate.

Pentru a asigura o distribuție uniformă a căldurii în camera de sterilizare, și deci în articolele de tratat, trebuie respectate în mod strict regulile de încărcare ale sterilizatorului!

Instrumentele de chirurgie minimal invazivă și endoscoapele nu se vor steriliza niciodată în aer fierbinte!

10.3. Sterilizare la temperaturi scăzute

Metodele de sterilizare la temperatură scăzută includ sterilizarea în gaz prin utilizare de oxid de etilenă sau formol și sterilizarea cu plasmă prin utilizarea de apă oxigenată.

Din considerente de mediu precum și din motive de securitate pentru pacient și personal aceste metode trebuie utilizate pentru articole care nu pot fi sterilizate în abur!

Articolele sterilizate cu oxid de etilenă necesită o aerisire adecvată ulterior sterilizării (și înainte de reutilizare). Timpul de expunere la aer poate varia considerabil funcție de condițiile de ventilație și de produsul de tratat.



Pentru alegerea corectă a timpilor de aerisire se va consulta producătorul instrumentului și/sau se vor respecta instrucțiunile corespunzătoare.

Pentru sistemele cu motor, sterilizarea la temperaturi scăzute poate fi utilizată doar dacă este permis în mod expres de producător.

Sistemele optice/endoscoape rigide nesterilizabile în abur pot fi sterilizate la temperatură scăzută în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Endoscoapele flexibile pot fi sterilizate până la o temperatură maximă de 60°C, utilizând o metodă de sterilizare permisă de producător. Pentru sterilizare endoscopul flexibil trebuie ambalat într-un tub transparent, în stare desfășurată ori de câte ori este posibil. Se va asigura punerea capacului de aerisire pe racordul de intrare, în caz contrar, instrumentul putând fi distrus ireversibil.



Pentru a asigura protecția la deteriorare mecanică, endoscopul flexibil sigilat trebuie fixat bine pe tava de sterilizare, asigurați-vă că diametrul buclei să fie de cel puțin 30 cm.

După sterilizare și aerisire adecvată (dacă se cere), endoscoapele flexibile trebuie depozitate întotdeauna în stare extinsă pentru a se evita deformarea și încovoierea.



Instrumentele flexibile din materiale plastice sensibile la căldura nu sunt sterilizabile în abur, dar sunt sterilizate prin utilizarea uneia din metodele indicate de producător.

Cavitățile blocabile cu o supapă trebuie să fie evacuate complet cu o seringă anterior sterilizării.

Instrumentele flexibile din cauciuc, precum și componentele funcționale din cauciuc ale sistemelor de respirație nu trebuie sterilizate cu gaz pentru că pot fi mai eficient sterilizate cu abur.

La sterilizarea dispozitivelor medicale cu baterii încorporate (pacemaker sau defibrilatoare implantabile), se va ține minte că încărcarea bateriei poate fi redusă în cursul procesului, funcție de temperatură și de timpul de tratament.

11. Depozitarea

11.1 Depozitarea instrumentelor nesterile

Instrumentele se pot coroda ca rezultat al condițiilor nefavorabile de depozitare. Pentru a preveni aceasta trebuie depozitate în condiții lipsite de praf și de umiditate. Fluctuațiile majore de temperatură trebuie evitate pentru a preveni acumularea de umezeală (condens) pe suprafețele instrumentelor.

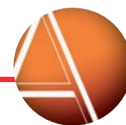
Chimicalele pot distruge metalele când vin în contact direct cu ele sau pot emite vapori corozivi. Nu se vor depozita niciodată instrumente în vecinătatea chimicalelor!

Depozitarea corectă necesită sisteme speciale care să permită depozitarea în siguranță a instrumentarului. Aceasta nu numai că previne deteriorarea prin contact dar reduce și riscul de accidentare.

Sistemele de stivuire/ depozitare sunt preferabile pentru că ele furnizează o protecție suplimentară împotriva recontaminării biologice.



Endoscoapele flexibile nu trebuie niciodată depozitate în cutii de transport pentru că acestea nu asigură condiții de bază cerute privind germinearea scăzută, mediu uscat, lipsit de praf și o bună ventilație.



Endoscoapele trebuie să fie bine uscate înainte de depozitare. Supapele și capacele trebuie îndepărtate și depozitate separat, în condiții de mediu uscat și lipsit de praf. Este recomandat ca endoscoapele să fie agățate în timpul depozitării prin utilizarea de cutii speciale care să fie amplasate lângă locul utilizării.

Pentru a preveni deteriorarea instrumentelor flexibile, se va evita încovoierea sau întinderea excesivă în timpul depozitării (se vor utiliza doar conectori adecvați!). Ele se vor depozita în condiții de mediu uscat și întunecos.

11.2 Depozitarea instrumentelor sterile

În vederea garantării sterilizării instrumentarului până în momentul utilizării pe pacient este esențială împachetarea adecvată a acestuia.

Cerințele suplimentare privind depozitarea produselor sterile și prevenirea deteriorării lor prin coroziune includ mediul uscat și lipsit de praf și prevenirea fluctuațiilor de temperatură.

Astfel de condiții permit depozitarea pe o durată de șase luni (sau mai mult). Pentru detalii, se va vedea DIN EN 868 și Tabelul 1 din standardul german DIN 58 963, Partea 9.

Depozitarea corespunzătoare a endoscoapelor sterilizate impune depozitarea lor cu corpul neîncovoiat și dispus într-o buclă suficient de largă. Consecutiv degazificării, astfel de articole trebuie depozitate în cutii închise protejate împotriva contaminării.



12. Modificările suprafețelor, sedimentele, coroziunea, îmbătrânirea, umflăturile și factorii de stres

În practică de zi cu zi multe dispozitive medicale sunt supuse unor modificări, modificări ale suprafețelor datorita impactului de ordin fizic și/sau a reacțiilor chimice. Dacă nu este cauzată de uzură normală, originea unor astfel de modificări poate fi găsită în condițiile de reprocesare. Pentru a elimina sau îndepărta daunele asupra suprafețelor, este recomandat să se procedeze sistematic, în următoarea ordine:

- determinați natura, originea și cauza
- evaluați riscurile
- procesați/tratați articolele în concordanță cu recomandările producătorului, pentru a corecta modificările acolo unde este necesar
- adoptați măsurile corespunzătoare pentru a preveni repetarea acestor procese de modificare, apoi validați întregul instrumentar cu privire la procesele de tratament ale articolelor

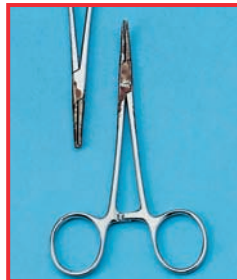


Revizuirea sau reparațiile produselor afectate au sens numai dacă au fost determinate și eliminate cauzele.

Toate exemplele date mai jos sunt date pe bază a abordării sistematice în patru pași de mai sus. Aceste exemple acoperă aproape toate modificările care apar pe suprafețele instrumentelor metalice din oțel inoxidabil și / produse din plastic sau cauciuc.

Metal/Depuneri - Reziduuri organice

Tipuri de modificări de suprafețe



Pense



Pensete



Zona de închidere a balamalei unui foarfece

Sedimentele colorate constând în pete de sânge, proteine, reziduuri de medicamente.

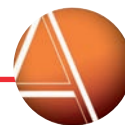
Origini și cauze

În procesarea cu ajutorul mașinilor:

- Intervaie mari între procesul de utilizare și cel de reprocesare
- Utilizarea unor instrumente și agenți de dezinfectare necorespunzători
- Utilizarea unor instrumente de curățare și dezinfectare contaminate
- Limpezire insuficientă după curățare
- Prezența unor locuri inaccesibile (curățare cu ultrasunete)

În procesarea cu ajutorul mașinilor:

- Temperatura apei furnizate este prea mare (depășește 45°C) în primul ciclu de admisie a apei.
- Limpezire ineficientă (jet de apă insuficient de puternic pe sau în jurul instrumentelor, zone inaccesibile)
- Întreținere și service necorespunzătoare a mașinii
- Formarea de spumă datorită reziduurilor de la agenții de curățare și dezinfectare provenite de la baia de imersie cu ultrasunete
- Timp îndelungat între procesare și utilizare
- Încărcare necorespunzătoare cauzată de utilizarea de cărucioare/tăvi neadecvate sau de supraîncărcare
- Lăsarea instrumentelor asamblate, procesarea instrumentelor care se atârna în strânsă vecinătate.



Recomandări privind tratamentul

- Recurățarea cu ultrasunete
- Recurățarea conform normelor prevăzute în manual
- Adaugare de soluție de H₂O₂, concentrație 3%

Măsuri preventive

- Îndepărtați contaminarea grosieră imediat (a se vedea recomandări ale RKI în „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [Cerințele privind igiena pentru procesul de sterilizare al dispozitivelor medicale], articolul 2.2.1).
- Micșorați intervalul dintre etapa de utilizare a dispozitivului și etapa de reprocesare (< 6 ore).
- Utilizați detergenți / agenți de dezinfectare pentru curățare cu soluții umede
- Apa adsorbită în cazul procesării cu ajutorul mașinii să fie mai mică de <45°C.

Evaluarea riscurilor

- Coroziunea poate fi provocată și în cazul oțelurilor inoxidabile pentru că sângele, de exemplu, conține ioni de clor. Dacă sunt prezenți în concentrații mari, ionii de clor conduc la apariția de puncte de coroziune și/sau la fisurări cauzate de tensiuni .

Metal/Depuneri - Pătare cauzată de calciu

Tipuri de modificări ale suprafețelor



Diferite instrumente



Incinte de spălare-dezinfectare



Suprafața unui instrument cu model de contact tip rețea inserată

Pete/decolorări cu culori de alb până la gri. În funcție de condițiile specifice, aceste modificări se pot extinde pe suprafețe mai mari sau pot lua formă unor pete cu forme neregulate, având margini ascuțite, distribuite pe toată suprafața instrumentului (și/sau pe suprafețele interne ale sistemului de spălare-dezinfectare).

Origini și cauze

Excesul de calciu în apa utilizată pentru limpezirea finală sau în etapa de curățare

Recomandări privind tratamentul

- Ștergeți cu o cârpă moale
- Este recomandată de către producătorul instrumentelor curățarea cu agenți de curățare speciali pe bază de acizi



Măsuri preventive

- Utilizați pentru limpezirea finală apă complet demineralizată, astfel încât să preveniți apariția formării petelor în cazul procedurilor de curățare cu ajutorul mașinii.
- Utilizați în stadiul de curățare apă ușor sau complet demineralizată (pentru prevenirea apariției petelor)

Evaluarea riscurilor

- Nici o coroziune, nu are numai importanță estetică.

Tipuri de modificări ale suprafețelor

Metal/Depuneri - Silicați și alți compuși minerali



Diferite instrumente decolorate



Incinte decolorate



suprafața de instrument cu decolorare tip picatura



Instrument patat, decolorat



Decolorare cu margini marcate precis

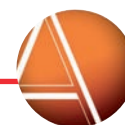
Decolorări gălbui-maronii spre albastru-violet de diferite forme, într-o gamă largă mergând de la aspect de curcubeu până la pete colorate sau pete sub formă de picături pe instrumente și incinte ale sistemelor de spălare-dezinfectare și de sterilizare.

Origini și cauze

- Scurgerea de acid silicic în timpul producerii apei complet demineralizată atunci când se utilizează schimbătoare de ioni și echipamente de tratare a apei prin osmoză inversă.
- Transportul de reziduuri rămase de la curățare ce conțin silicați la limpezirea finală în tratarea realizată mecanic, datorită limpezirilor intermediare insuficiente.
- Alte substanțe minerale (de exemplu cupru din conducte) conținute în apa de limpezire finală în mașinile cu ajutorul cărora se realizează procesul de curățare, sau din condensul de aburi.

Recomandări privind tratamentul

- Depozitele minerale pot fi îndepărtate utilizând detergenți speciali pe bază de acizi, după cum recomandă și producătorul.
- Depozitele persistente (cele pe bază de silicați) pot fi îndepărtate cu ajutorul agenților ce conțin acid fluorhidric.
- Tratamentul mecanic al suprafețelor de către producător
- Reparațiile realizate de către un agent de service calificat.



Măsuri preventive

Utilizați apa complet demineralizată, lipsită de acid silicic, pentru limpezirea finală în procesarea cu ajutorul mașinii.

- Preveniți transferul agentului de curățare prin:
Încărcarea corectă a tăvii și poziționarea/fixarea corespunzătoare a articolelor cu spații interioare în care se pot acumula lichide (de exemplu vase în formă de rinichi)
- asigurați funcționarea corectă a echipamentului de distribuire.
- asigurați o neutralizare și o limpezire intermediară corespunzătoare în procesarea cu ajutorul mașinilor.
- Utilizați apă de calitate, așa cum se specifică EN 285 (Anexa B, Tabelul B.1) sau DIN 58946, Partea 6, pentru sterilizarea cu aburi.

Evaluarea riscurilor

- Nici o coroziune, nu are numai efect estetic; nici un risc legat de igienă
- Etichetele cu laser ale instrumentelor pot fi afectate (pot deveni albe) atunci când sunt tratate cu agenți de curățare pe bază de acid. Aceasta poate duce la imposibilitatea de citire a etichetei, și prin urmare la deteriorarea sau chiar distrugerea funcțiilor de codificare.

Tipuri de modificări ale suprafețelor



Instrument din aliaj de oțel cu crom și nichel decolorat



Dispozitiv de blocare și inele - detaliu



Valva stânga: obținut din fabricație, uniform vopsită în verde, valva dreapta: curățată mecanic, iridizată

Metal/Depuneri - Decolorare prin înnegrire

Numai la oțeluri inoxidabile, călibile (NR-oțel), adesea se observă apariția unor suprafețe lucioase, a unor zone de oxid de crom, gri-negru, în cazul instrumentelor de tăiere (de exemplu, la foarfeci), dar și la instrumente fără muchii de tăiere (cleme și pensete).

La materialele pe bază de titan (titan pur sau aliaje) se poate ajunge fie la apariția unei colorări uniforme variabilă (de exemplu, de culoare gri, albăstră, violet, roșie, galben auriu, verde) sau la colorări sub formă de pete, diverse ca și culoare sau suprafață.

Origini și cauze

La oțelurile amintite anterior, la curățarea mecanică, la ultima operație de clătire apar factori, ca de exemplu neutralizatori și/sau alte procese de curățare la care n-au fost încă identificați factorii de pasivizare care conduc la colorare. La oțelurile inoxidabile pot apărea straturi de pasivizare depinzând de structură oțelului. Densitatea și grosimea stratului transparent până la o colorare de negru, se întâlnesc frecvent. Predispoziția la



aparitia straturilor de pasivizare de oxid de crom gri-negru este determinată, alături de influențele amintite anterior, de structură materialului și în mod special, de raportul conținutului crom/carbon. În practică acest lucru se traduce printr-o colorare vizibila gri-neagră cu atât mai repede cu cât conținutul de carbon este mai ridicat.

La materialele pe bază de titan, poate apare colorarea suprafețelor prin oxidarea acestora datorată umidității, căldurii și/sau mijloacelor de curățare din diversele faze de pregătire.

Straturile de oxid de titan se prezintă sub aspectul compoziției, densității sau grosimii transparente sau multicolore.

Recomandări privind tratamentul

În funcție de tipul depunerii, deși nu se recomandă, înlăturarea acestor straturi colorate, fie numai printr-o prelucrare corespunzătoare a suprafeței (la oțeluri mecanic, la titan - chimic) fie la producător sau la un service calificat. La oțelurile inoxidabile, îndepărtarea cu un mijloc de curățare este ineficientă, întrucât capacitatea anticorosivă a suprafeței este sensibil diminuată.

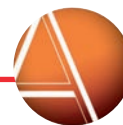
Măsuri preventive

La oțeluri inoxidabile, se obține printr-o dozare exactă a neutralizatorului. Îndepărtarea neutralizatorului trebuie făcută prin clătiri suficiente ulterioare. La materiale pe bază de titan, este aproape sau deloc remediabilă, întrucât la aceste materiale în timpul pregătirilor, condițiile ambiante sunt variabile (temperatura, chimicale, umiditate) și vor reactiona vizibil întotdeauna cu suprafața.

Evaluarea riscurilor

Absenta corosivității - efect cosmetic.

Atâta timp cât la materialele din titan nu apare o eventuală colorare vizibilă/degradare a funcției de codificare, ca de exemplu, codificarea suprafețelor la valve (vezi figura), nu trebuie să ne așteptăm la o situație sigură din punct de vedere al riscurilor, întrucât schimbarea culorii apare prin creerea diversilor oxizi cu proprietăți diferite și care apar inerent. Rezultă că nu pot fi asigurate limite privitoare la: toxicitate, igienă sau funcția de durabilitate.

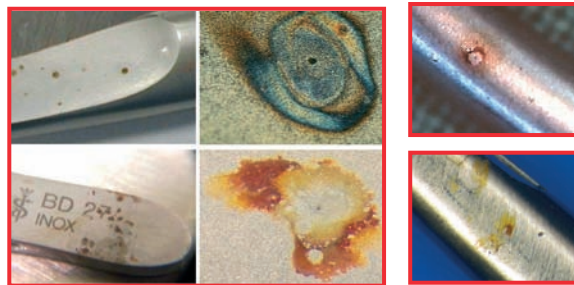


Metal/Coroziune - Coroziune prin puncte

Tipuri de modificări ale suprafețelor



Coroziune la foarfeci



Exemple de coroziune



Gaură de coroziune mărită la microscop (200x)

Coroziunile sub formă de puncte și găuri în oțel inoxidabil, frecvent microscopice în dimensiune, înconjurate de pete de coroziune strălucitoare, maro-roșiatice sau multicolore, asociate deseori cu depunerile circulare de coroziune în jurul găurii de coroziune (a nu fi confundate cu cavitățile specifice materialului, sau cu incluziunile de material

străin care se pot produce pe suprafața de oțel a instrumentului din oțel de slabă calitate, sau cu efectele coroziunii de contact atunci când sunt utilizate numai instrumente din oțel inoxidabil).

Origini și cauze

- În cazul oțelului inoxidabil, cauzat de expunerea la ionii de halogenuri (bromuri, ioduri și cloruri), dar în special cloruri, care sparg local stratul pasiv al instrumentului din oțel, ceea ce cauzează apariția punctelor de corosivitate pe suprafețe.
- Reziduuri organice, de exemplu: sânge, puroi, secreții
- Corodarea frecventă prin puncte este cauzată de utilizarea lichidelor cu concentrație mare de cloruri, sau mai specific de uscarea reziduurilor unor asemenea lichide care s-au depus pe suprafețele instrumentelor, de exemplu dacă concentrația de cloruri din apa pentru limpezirea finală este de asemenea mare, sau dacă reziduurile de săruri fiziologice rămân pe instrument.
- Instrumentele noi sunt în mod particular susceptibile de a fi atacate de medii ce conțin cloruri, datorită stratului lor pasiv subțire.

Instrumentele care au mai fost utilizate sunt mult mai rezistente la atacul clorurilor, deoarece acestea și-au dezvoltat un strat pasiv mai gros și mai rezistent

Recomandări privind tratamentul

Produceți de coroziune pot fi dizolvați cu un agent de curățare pe bază de acizi, utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Punctele de coroziune remanente pot fi tratate mecanic (revizia realizată de către producător sau de către un agent de service calificat).



Măsuri preventive

Punctele de coroziune cauzate de cloruri pot fi prevenite prin utilizarea de concentrații reduse de cloruri în apa utilizată pentru reprocesare și prin minimizarea timpului de expunere a instrumentelor la alte lichide conținând cloruri, precum soluțiile de sare fiziologică.

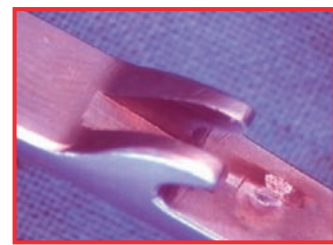
Evaluarea riscurilor

- Instrumentele corodate în mod sever trebuie retrase din uz imediat (și din ciclul de procesare al instrumentelor) din motive de securitate pentru pacienți și utilizatori
- Pentru a menține valoarea instrumentelor, trebuie îndepărtate cauzele producerii găurilor de corodare.
- Găurile de corodare pot prezenta riscuri de igienă și pot conduce la coroziuni mai profunde și de asemenea la apariția crăpăturilor pe suprafețe.

Tipuri de modificări ale suprafețelor



Zona articulației de la foarfecă



Element de fixare, cu arc, a suturii

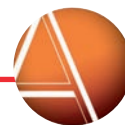
Petele maronii /decolorări sau formare de rugină din jurul unor zone care au fost supuse frecării.

Origini și cauze

Lubrifierea insuficientă duce la apariția coroziunilor a suprafețelor metalice supuse frecțiunii care se deplasează una în apropierea alteia, în mod special încheieturi/articulații și părți glisante ale instrumentelor (de exemplu cleștele de perforat). Microabraziunea se realizează în asemenea cazuri, și distruge statul pasiv. În aceste zone sensibile, umiditatea și depozitele (de exemplu reziduurile de sânge) se pot acumula foarte ușor - un proces care în general duce la coroziune.

Recomandări privind tratamentul

- Instrumentele defecte se îndepărtează sau, dacă este posibil, se dau la reparat.
- Rectificarea din nou și sau/polisarea pot, în mod uzual, conduce la repararea suprafețelor deteriorate prin coroziune.
- Revizia repetată afectează manevrarea și modul în care poate fi controlat și prin urmare funcționalitatea instrumentului, făcându-l inutilizabil.



Măsuri preventive

- Lăsați instrumentele să se răcească la temperatura camerei
- Service și întreținere corespunzătoare a instrumentelor: Aplicați lubrifiant pe instrument în zona articulațiilor înainte de a realiza testul de funcționare
- Aplicați lubrifiantul în mod manual pe în zona articulațiilor (utilizând picături sau un pulverizator).
- Distribuți lubrifiantul uniform pe articulații deschizând și închizând instrumentul de mai multe ori.

Lubrifiantii potriviți pentru întreținerea instrumentelor trebuie:

- să fie pe bază de lichid parafină / sau ulei alb, de exemplu
- să fie conform cu farmacopeea actuală aprobată
- să fie sigure din punct de vedere fiziologic după cum se specifică în „German Pharmacopoeia“ (DAB) și articolul 31 al LMBG (German Food and Commodities Act) (sau prevederile corespunzătoare locale).
- să fie permeabile la vapori / să poată fi sterilizate
- Blocarea articulațiilor datorată acumulării lubrifiantului trebuie prevenită.

Nu utilizați lubrifianți la articolele din cauciuc sau latex, deoarece aceasta conduce la umflarea și distrugerea suprafețelor.

Evaluarea riscurilor

Deteriorează sau distruge complet funcționalitatea instrumentarului.
Coroziunea prin frecare poate conduce la coroziune prin puncte.

Metal/Coroziune - Crăparea cauzată de coroziunea de tensionare

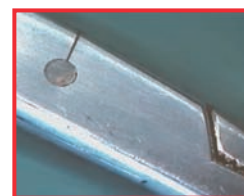
Tipuri de modificări ale suprafețelor



Foarfecă cu ruptură în jurul balamalei



Ruptură la șuruburile cu cap înecat



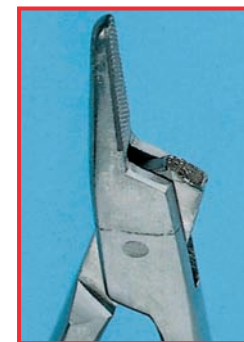
Fractură la bolțul balamalei



Ruptură unei fălci



Fractură de balama hinge



Ruperea unei fălci pe un element de susținere



Așa-numitele coroziuni electrolitice / anodice (sau crăparea prin stress de coroziune) conduc în mod uzual la provocarea și apariția unor crăpături și fracturi ale suprafețelor.

În unele cazuri, totuși, crăpăturile - originea lor / sau propagarea - nu pot fi văzute, deoarece sunt ascunse (în articulațiile unei perechi de foarfece, de exemplu).

Foarte frecvent, suprafețele nedeformate și fracturile posibil ascunse sunt un indiciu al creșterii crăpăturii (în mod tipic asociată cu producții de coroziune).

Origini și cauze

Acest tip de coroziune afectează în mod frecvent zone sau componente supuse unor tensiuni mari:

- cauzate de proiectare și/sau fabricație (precum conexiunile cu nituri sau șuruburi, conexiunile realizate prin sudură sau cele prin lipire ori cele așa numite conexiuni formate prin potrivire și apăsare).
- crăparea cauzată de coroziunea determinată de tensiuni poate fi determinată și de reparațiile realizate incorect (de exemplu: aplicarea unor forțe de îndreptare inadmisibil de mari).
- Curățarea/ procesarea articolului într-o stare de tensiune mare (de exemplu atunci când un racord este complet închis).
- Procesarea unor instrumente supratensionate sau pătate într-un mediu care facilitează apariția coroziunii, în special la temperaturi ridicate. Cauza principală a coroziunii este apa ce conține cloruri, dar trebuie avute în vedere și reziduurile chirurgicale, precum medicamente sau alte fluide.

Recomandări privind tratamentul

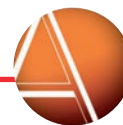
Nu există (nu poate fi corect)

Măsuri preventive

- Curățați instrumentele articulate în poziție deschisă și sterilizați-le cu sistemul de înclchetare blocat pe primul dinte dinspre capătul cel mai îndepărtat.
- Reduceți cantitatea de cloruri la minimum (de exemplu, reduceți reziduurile chirurgicale și de medicamente; utilizați numai apa potrivită pentru curățare, sterilizare și limpezire finală).
- Evitați manevrarea incorectă care ar putea duce la apariția tensiunilor pe suprafețele instrumentelor
- Instrumentele trebuie reparate numai de către producător sau de către un tehnician de service autorizat și calificat.

Evaluarea riscurilor

- Din motive de securitate pentru pacienți și utilizatori, retrageți imediat din uz, service sau din ciclul de reprocesare, instrumentele afectate!
- Pentru a păstra valoarea instrumentelor, eliminați cauzele de corodare.



Metal/Coroziune - Coroziune de suprafață

Tipuri de modificări ale suprafețelor



Instrument din oțel inox atacat de acid (mătuire brună).
Cauza: supratratere.



Formare de rugină pe lama unei dălți.
Cauza: nu este din oțel inox, produsul este de unica folosință.



Formare de rugină pe o lama de fierastrău din oțel carbon, neplacată cu crom.
Cauza: Defecte în stratul de crom



Atac de material.
Cauza: Agent de curățare alcalin



Deterioare doar a mânerului din aluminiu.
Cauza: Utilizarea unui detergent foarte alcalin



Deteriorarea suprafeței de aluminiu cauzată de utilizarea unui agent de curățare alcalin



Deteriorare doar a componentelor din aluminiu.
Cauza: utilizarea unui detergent foarte alcalin



Atac acid pe suduri și inserții de metal cu deteriorare consecutivă sub formă de uzură vastă
Cauza: supratratere

- Pe oțel inoxidabil în general un atac uniform, cu culori de gri care uneori duce la pagube ulterioare sub formă de depuneri corosive
- Pe produsele ce nu sunt din oțel inoxidabil (de exemplu produse de unică folosință precum lame de dălți, sau instrumentele vechi care nu sunt realizate din oțel inoxidabil, în mod tipic cu straturi de suprafață afectate sau decojite de statul de crom), în mod obișnuit, coroziunea extremă sub o suprafață negru mat.
- Pe suprafețele eloxate natural, produși de coroziune alb-gri, cu formare de cratere în cazul unui atac puternic
- Pe suprafețele colorate, culoarea se estompează parțial sau complet cu decolorare sau coroziune de material în cazul unui atac puternic
- Erosiunea materialului pe inserții din carburi realizate din carburi de Cobalt-tungsten (= TC/Co) și la suduri.



Origini și cauze

- Influențele chimice și electrochimice numai în contact direct cu un acid puternic
 - Oțel inoxidabil
 - carburi metalice sinterizate (TC/Co)
 - conexiuni lipite
- Impactul pe termen lung al apei/condensului în cazul oțelului inoxidabil
- Impactul acizilor sau agenților alcalini în cazul suprafețelor eloxate

Recomandări privind tratamentul

- Îndepărtarea ruginii cu ajutorul agenților de curățare pe bază de acizi în cazul oțelului inoxidabil dacă suprafața este afectată superficial, și/sau dacă tratamentul mecanic de sudare prin puncte (dacă este aplicabil) de către producătorul instrumentului sau de către un furnizor de servicii de întreținere și reparații calificat.
- Dacă suprafețele eloxate sau din carburi sinterizate (TC/Co) sunt afectate, deteriorarea este ireparabilă.

Măsuri preventive

- Aveți în vedere recomandările cu privire la aplicarea substanțelor de curățare și neutralizatoare pe bază de acizi atunci când tratați instrumentele realizate din oțel inoxidabil sau carburi sintetizate (TC/Co), ori articole ce încorporează conexiuni sudate
- Îndepărtați și eliminați produsele de unică folosință sau instrumentele vechi, din oțel, cu suprafețe deteriorate, și înlocuiți-le cu produse din oțel inox.
- Evitați expunerea pe termen lung la umezeala (condens)
- Tratați instrumentele cu suprafețe eloxate într-un mediu neutru din punct de vedere al pH-ului sau ușor alcalin.

Evaluarea riscurilor

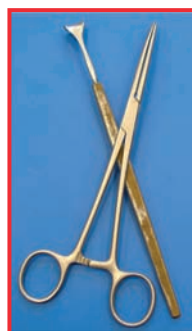
- Dacă tratamentul realizat suprafețelor nu este eficient, înlocuiți instrumentele afectate cu unele noi (altfel există riscul formării ulterioare a petelor de rugină sau a unui film de rugină).
- Pierderea funcției de codificare pe bază de culorii pentru instrumentele ce au suprafețele protejate



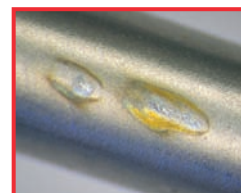
Metal/Coroziune - Coroziune de contact



Coroziune de contact între două instrumente ambele din oțel inox



Coroziune prin contactul dintre oțel inox și alamă



Coroziune de contact



Coroziune de contact

- Atunci când utilizați numai instrumente din oțel inoxidabil, pot apărea mici puncte - sau decolorări inelare, de culoare maroniu-albastru, cu ușoare puncte de corodare pe suprafețele de contact. Acest tip de coroziune de contact este în mod frecvent confundată cu coroziunea prin puncte. La o examinare mai atentă, totuși, devine foarte clar că nu există nici o gaură în centrul punctului de coroziune. Suprafața instrumentului este frecată ușor în aceste locuri.

Origini și cauze

Atunci când se utilizează numai instrumente din oțel inoxidabil, coroziunea de contact se observă numai după ce s-a realizat ciclul de spălare. Micro-fricțiunile de la punctele de contact duc la abraziunea parțială a stratului pasiv. Prin urmare protecția împotriva corodării este îndepărtată temporar din aceste locuri, ceea ce, în schimb, conduce la modificarea suprafețelor descrise mai sus. (aceste modificări ale suprafețelor pot fi ușor clasificate drept „coroziuni de fricțiune.”)

Într-o combinație clasică de materiale ce implică oțelul inoxidabil și alte metale neferoase (argint, alamă, cupru), când stocul include atât instrumente vechi cât și noi, acest tip de coroziune se petrece atât în timpul curățării cât și în timpul sterilizării, din cauza stratului deteriorat sau incomplet de crom sau nichel.



Recomandări privind tratamentul

Când se utilizează doar instrumente din oțel inox nu există necesitatea de a îndepărta simptomele coroziunii pentru că, astfel de modificări ale suprafeței, din cauza gravității lor scăzute, nu conduc la riscuri nici pentru instrumentele afectate nici pentru cele neafectate. Practică arată că astfel de simptome dispar de obicei după câteva cicluri de tratament. Dacă sunt utilizate medii acide (agenți de neutralizare), aceste depozite se dizolvă de obicei dintr-o dată, ceea ce în schimb accelerează procesul de pasivare.

Dacă coroziunea de contact apare datorită afectării stratului protector al instrumentelor nichelate sau cromate, de obicei nu mai există remediu. Dacă aveți îndoieli apăsați la producătorul instrumentelor.

Măsuri preventive

Evitați vibrațiile atunci când curățați instrumentele din oțel inoxidabil (de exemplu asigurându-vă că aparatul de curățare și dezinfectare este ferm poziționat pe un plan nivelat).

Înlocuiți instrumentele placate cu nichel sau crom care au fost afectate în mod sever (solzoase, care se cojesc), cu instrumente din oțel inoxidabil.

Evaluarea riscurilor

După cum arată experiența, nu există nici un risc pentru articolele afectate sau neafectate atunci când sunt utilizate instrumente din oțel inoxidabil, de vreme ce cantitatea de depozite este suficient de mică încât să nu producă pagube. Nu există, în acest caz, nici pericol sau riscuri pentru pacienți.

Totuși, atunci când sunt utilizate atât instrumente din oțel inoxidabil cât și din metale neferoase, pot fi provocate daune considerabile instrumentelor intacte, funcție de gradul de deteriorare a stratului de protecție.

Metal/Coroziune - Rugină și peliculă de rugină/ Rugină ulterioară

Tipuri de modificări ale suprafețelor



Suport filtru container

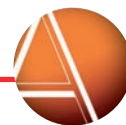


Dantură



Suport lamă de daltă

- Pelicule de rugină individuale, dispersate pe suprafețe
- Depozitele de coroziuni maronii, în general limitate (formarea ruginii)
- La contact pe suprafețe mari cu produse foarte ruginite, ulterior pot apărea deteriorări sub formă „imprimării instrumentelor“.



Origini și cauze

- Particulele de rugină transportate prin conductele de lucru
- Utilizarea apei ce conține fier sau rugină, sau utilizarea aburilor ce conțin particule de rugină.
- Producții de coroziune care aderă la produsele de unică folosință nere-zistente la coroziune, precum lamele de dălți, pot fi deplasate în timpul sterilizării și așezate peste alte instrumente.
- Utilizarea și procesarea continuă a oțelului ce nu este rezistent la coroziuni (deseori instrumentele vechi) ale căror straturi protectoare au fost afectate sau complet îndepărtate.

Recomandări privind tratamentul

În cazul atacurilor superficiale sau ușoare, o opțiune este îndepărtarea depozitelor cu ajutorul agenților pe bază de acid (numai în cazul oțelului inoxidabil), dar trebuie să se verifice după aceea dacă suprafața instrumentului este încă intactă.

Dacă deteriorarea este superficială, este posibilă tratarea mecanică a instrumentelor (reprocesarea) de către producător sau de către un furnizor de servicii de service autorizat și calificat.

Măsuri preventive

- Articolele realizate din oțel inoxidabil de unică utilizare nu trebuie reprocesate. (sau reutilizate!)
- Aruncați sau tratați separat, orice instrument ce nu este din oțel inoxidabil
- Evitați utilizarea produselor ieftine (de exemplu accesorii disponibile în diferite magazine de tipul „do-it yourself“)
- Aplicați măsuri eficiente de construire pentru a preveni pătrunderea particulelor de rugină de pe conducte în procesele de curățare și dezinfectare (de exemplu prin filtrarea apei în mod mecanic înainte de a intra în spălător sau în sterilizator).

Evaluarea riscurilor

- Un singur instrument ruginit este suficient pentru a realiza o corodare ulterioară tuturor celorlalte instrumente conținute de tavă.
- Dacă particulele sunt transportate de pe conductele de lucru, multe dintre instrumentele procesate pot fi afectate și prin urmare își pot pierde valoarea).



Metal/Coroziune - Coroziune prin fisurare

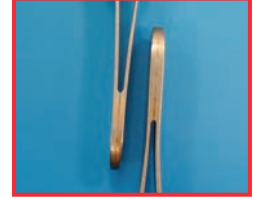
Tipuri de modificări ale suprafețelor



Balama de pense



Balama de instrument
chirurgie minimal invazivă



Pensete

- De vreme ce coroziunea datorată crăpăturilor este un tip de coroziune accelerată local, duce la formarea depozitelor numai în zonele cu crăpături (de exemplu: în zona găurilor din apropierea articulațiilor unei perechi de foarfece, în spațiile de la articulații sau la capetele înșurubate sau presate în cazul sondelor)
- Reziduurile frecvențe (în mod special cele organice) sunt confundate cu coroziunile datorate crăpăturilor.

Origini și cauze

- Coroziunile datorate crăpăturilor tind să apară în spațiile critice, înguste, dacă unele condiții sunt favorabile acestui proces (de exemplu: uscarea insuficientă). În aceste condiții stratul pasiv este vulnerabil la atac. Nu se mai poate regenera, pentru că furnizarea de oxigen spre suprafața de metal este împiedicată. Prin urmare, vor apărea formațiuni de rugină în prezenta umidității, în mod particular la concentrații mari de sare. Rugină se dezvoltă astfel în fisură sau crăpătura respectivă.
- Coroziunea datorată crăpăturilor pot apărea de asemenea în spațiile dintre metale și alte materiale

Recomandări privind tratamentul

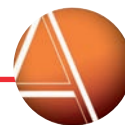
- Tratați instrumentele afectate în concordanță cu recomandările producătorului
- Tratamentul mecanic (reprocesare) este realizată de către producător sau de către un agent de service autorizat și calificat

Măsuri preventive

- Îndepărtați mizeria (recomandări le RKI: „Cea mai importantă măsură de a preveni acest tip de coroziune este uscarea adecvată a fisurilor înguste din articulații“)
- Utilizați pentru limpezire apa cu conținut scăzut de sare (de preferat apa complet demineralizată)

Evaluarea riscurilor

Răspândirea ruginii pe alte instrumente este, în mod obișnuit, exclusă. În cazuri severe, totuși, rugină poate afecta instrumentele intacte și poate cauza deteriorări ulterioare (a se vedea, de asemenea, „Rugina și Pelicula De Rugină / Rugină Ulterioară“).



Plastic/Cauciuc - Îmbătrânire

Tipuri de modificări ale suprafețelor



Fisuri cauzate de îmbătrânire pe o mască de respirație

Origini și cauze

- Pete / decolorări maronii, și formarea posibilelor crăpături, în produsele de cauciuc și latex
- Înmuiera sau întărirea
- Multe materiale din plastic se îngălbenesc sau devin fragile
- Elastomerii de silicon sunt extrem de rezistenți la îmbătrânire dar tind să se îngălbenescă.
- Uscarea sub șoc termic
- Acumulare de tensiuni și supraîntinderea în timpul depozitării
- Radiațiile solare, radiații UV
- Impactul de oxigen (oxidarea, îmbătrânirea)
- Impactul de ozon

Recomandări privind tratamentul

Nu există (nu poate fi corectată)

Măsuri preventive

Dacă este posibil stocați instrumentele la răcoare și întuneric

Evaluarea riscurilor

Dacă modificările au aplicare - și/sau - risc relevante, retrageți instrumentele afectate (în funcție de condițiile de îmbătrânire)

Plastic/Cauciuc - Umflare

Tipuri de modificări ale suprafețelor



Umflare într-un tub flexibil de inserție cauzată de utilizarea unui agent de curățare necorespunzător



Garnituri umflate ca urmare a aplicării incorecte de ulei



Supapă nestrânsa de trocar cauzată de umflarea garniturii ca urmare a contactului cu uleiul



- Umflare, înmuiere, suprafețe lipicioase de plastic, cauciuc sau produse din latex
- Părțile cu pereti subțiri se pot desface sau exploda
- Materialul devine fragil și se întărește

Origini și cauze

Penetrarea suprafețelor de către gaze sau lichide. Umflarea poate fi reversibilă și temporară datorită impactului solvenților volatili care se pot pulveriza. Același simptom poate avea loc dacă cauciucul sau anumite materiale plastice intra în contact cu gazele anestezice. Totuși, umflăturile ireversibile pot fi provocate prin contactul cu uleiuri (uleiul de parafină), vaselina și agenți de dezinfectare necorespunzători (de exemplu: derivați ai fenolilor).

Cauciucul din compuși siliconici prezintă o reacție reversibilă la agenții de pulverizare și gazele anestezice, dar pagubele ireversibile sunt provocate de uleiurile siliconice, solvenți și alți câțiva agenți de dezinfectare (de exemplu: amine).

Recomandări privind tratamentul

Nu există (nu poate fi corectată).

Măsuri preventive

Evitați contactul / expunerea, în funcție de material (a se vedea „origine și cauze“).

Evaluarea riscurilor

În funcție de gradul de umflare, încetați să mai utilizați instrumentele dacă modificările suprafețelor prezintă un grad sporit de risc.

Tipuri de modificări ale suprafețelor

Plastic - Fisuri cauzate de tensiuni

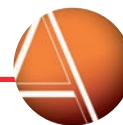


Fisură cauzată de tensiuni

Coroziunea în fisurile cauzate de tensiuni, de exemplu: în polisulfoni, conduce la formarea unor crăpături mult mai vizibile sau la fracturi.

Origini și cauze

Crăpăturile tind să se producă în acele zone ale unui dispozitiv medical în care există o puternică tensiune internă din motive de fabricație. În condiții de procesare specifice (de exemplu: limpezirea insuficientă, temperaturi ridicate, prezenta unor substanțe chimice active), crăpăturile tind să se formeze în acele zone.



Recomandări privind tratamentul

Nu există (nu poate fi corectat).

Măsuri preventive

Aplicarea unui proces de prevenire adecvat în cursul fabricației poate conduce la minimizarea tensiunii interne (de exemplu: produsele din poly-sulphon). Instrucțiunile producătorului, privind curățarea /procesarea trebuie urmate întotdeauna.

Evaluarea riscurilor

Instrumentele afectate ar trebui retrase din uz și din service (și din ciclul de procesare) imediat din motive de securitate pentru pacienți și pentru utilizatori!



13. Bibliografie

1. DIN EN ISO 15883*: 2005
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Anforderungen, Definitionen, Prüfmethode
[Washer-disinfectors: Cerințe, definiții și metode de testare]
2. EN 285: 1996
Sterilisation
Dampfsterilisatoren, Groß-Sterilisatoren
[Sterilizare – Sterilizatoare cu abur, sterilizatoare de capacitate mare]
3. EN 550: 1994
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid [Sterilizarea dispozitivelor medicale – Validare și rutine de control pentru sterilizarea cu oxid de etilenă]
4. EN 554: 1994
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze [Sterilizarea dispozitivelor medicale – Validare și rutine de control pentru sterilizarea cu căldură umedă]
5. EN 868; Teile 1 bis 10 (unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile): Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
[Părțile 1-10 (diverse părți publicate în diferiți ani): Materiale și sisteme de împachetare pentru dispozitive medicale sterilizabile]
6. DIN 58946 - Teil 6: 2002
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren
Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
[Sterilizare – Sterilizatoare cu abur - Partea 6: Funcționarea sterilizatoarelor de capacitate mare în clinici medicale]
7. DIN 58947, Teile 1, 3, 5, 6 (Teil 1: 1986, Teile 3/5/6: 1990)
Sterilisation - Heißluft-Sterilisatoren
[Părțile 1, 3, 5, 6 (Partea 1: 1986, Părțile 3/5/6: 1990) Sterilizare – Sterilizatoare cu aer cald]
8. DIN 58948, Teile 6, 7, 16, 17 (Teil 6: 2003, Teil 7/17: 2001, Teil 16: 2002)
Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren
[Părțile 6, 7, 16, 17 (Partea 6: 2003, Partea 7/17: 2001, Partea 16: 2002)
Sterilizare – Sterilizatoare de temperatură joasă]
9. DIN 58952; Teile 2, 3: 1977 [Parts 2, 3: 1977]
Sterilisation - Packmittel für Sterilisiergut
[Sterilizare – Materiale de împachetare pentru produse sterilizabile]
10. DIN 58953, Teile 1, 6, 7 to 9 (unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile): Sterilisation - Sterilgutversorgung
[Părțile 1, 6, 7 la 9 (diverse părți publicate în diferiți ani): Sterilizare – Stație de sterilizare]
11. DIN EN 10088, Teile 1 bis 3 (unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile): Nichtrostende Stähle
[Parts 1 to 3 (various parts published in different years): Stainless steels]
DIN 17440 : 2001
Nichtrostende Stähle - Technische Lieferbedingungen für gezogenen Draht [Oțel inox - Condiții tehnice de livrare pentru sârmă trefilată]
12. EN ISO 7153-1: 2000
Chirurgische Instrumente - Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
[Instrumentar chirurgical – Materiale metalice - Partea 1: Oțel inox]
13. ISO 13402: 1995
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
[Instrumentar chirurgical și dentar – Determinarea rezistenței la autoclavare, coroziune și expunere termică]
14. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; nichtschneidende, bewegliche Instrumente (mit Schlüssen): Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
[Instrumentar chirurgical; instrumente netăietoare, articulate: Cerințe generale și metode de testare]
15. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
[Instrumente pentru chirurgie: Foarfeci și tăietoare; Cerințe generale și metode de testare]
16. ASTM A 380 - 99
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
[Procedee standard pentru curățarea, detartrarea și pasivarea elementelor, echipamentelor și sistemelor din oțel inox]
17. DIN EN ISO 17664: 2001
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
[Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informația oferită de producător privind reprocessarea dispozitivelor resterilizabile]
18. ISO 14937: 2000
Sterilisation von Medizinprodukten: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
[Sterilizarea dispozitivelor medicale: Sterilizarea produselor medicale – Criterii generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare și desfășurarea, validarea și controlul de rutină a unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale]
19. DIN Taschenbuch 100: 1990 (DIN paperback 100: 1990-2002)
Medizinische Instrumente [Instrumentar medical]