Обработка инструментов

Сохраняющая обработка гибких эндоскопов

1

Рабочая группа по обработке инструментов

Обработка гибких эндоскопов, обеспечивающая их сохранность

1-е издание, 2021 г.

Прежние немецкие издания:
1-е издание, 2021 г.

Текущие издания на других языках:
английский, 1-е издание, 2021 г.
французский, 1-е издание, 2021 г.
польский, 1-е издание, 2021 г.
русский, 1-е издание, 2021 г.
испанский, 1-е издание, 2021 г.

Важная дополнительная информация по сохраняющей обработке медицинских и стоматологических инструментов многоразового использования имеется на нашем веб-сайте: www.a-k-i.org

На нашем веб-сайте предлагаются также брошюры AKI в печатном издании или в PDF-формате для скачивания. Примите во внимание соответствующие условия продажи.

Все права принадлежат рабочей группе по обработке инструментов (AKI) © 2021, представитель:
Michael Sedlag | Miele & Cie. KG – Business Unit Professional | Carl-Miele-Str. 29 | D-33332 Gütersloh / Германия

Переводы, а также полная или частичная перепечатка запрещены.

Рабочая группа ОБРАБОТКА ИНСТРУМЕНТОВ (AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung) состоит из следующих членов

Группа «Инструменты»:

Д-р Герхард Кирмзе
Эл.почта:
gerhard.kirmse@aesculap.de

Д-р Юрген Вегманн
Эл.почта:
juergen.wegmann@aesculap.de

Lorenz Gabele
Эл.почта:
lorenz.gabele@klsmartin.com

Johannes Gulde
Эл.почта:
johannes.gulde@klsmartin.com

Хельми Хенн
Эл.почта:
Helmi.Henn@richard-wolf.com

Бернд Тангель
Эл.почта:
bernd.tangel@richard-wolf.com

Группа «Средства для дезинфекции, очистки и ухода»:

Верона Шмидт
Эл.почта:
verona.schmidt@drweigert.de

Д-р Маттиас Чёрнер
Эл.почта:
matthias.tschoerner@drweigert.de

Аарон Пападопулос
Эл.почта:
aaron.papadopoulos@ecolab.com

Консультанты:

д-р Хольгер Биринг
Эл.почта:
holger.biering@web.de

Д-р Винфрид Михельс
Эл.почта:
prueflabor-DWM@gmx.de

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

Маркус Хоппе
Эл.почта:
markus.hoppe@miele.com

Михаэль Зедлаг
Эл.почта:
michael.sedlag@miele.com

Анке Картер
Эл.почта:
anke.carter@mmmgroup.com

Роберт Эйбл
Эл.почта:
robert.eibl@mmmgroup.com

Всех бывших членов AKI, не перечисленных здесь поименно, мы сердечно благодарим за создание и постоянное дополнение брошюр AKI, на основе которых издана данная новая брошюра.

Помимо постоянных членов рабочей группы в подготовке данной брошюры приняли участие

Группа «Гибкие эндоскопы»:

Eduard Cames
Эл.почта:
eduard.cames@fujifilm.com

Ines Willam
Эл.почта:
ines.willam@karlstorz.com

Jana Raphaela Boettjer
Эл.почта:
jana-raphaela.boettjer@olympus.com

Annette Rittich
Эл.почта:
annette.rittich@olympus.com

Paul Julius Caesar
Эл.почта:
paul.caesar@pentaxmedical.com

Группа «Средства для дезинфекции, очистки и ухода»:

Daniela Schricker
Эл.почта:
daniela.schricker@drweigert.de

Сохраняющая обработка гибких эндоскопов

Содержание

Перечень сотрудников 4
Вступительное слово 8
Предисловие 10
Введение 11

1. Выбор материалов и конструкция 12
1.1 Выбор материалов 12
1.2 Конструкция 12

2. Среды для обработки 14
2.1 Вода 14
2.1.1 Химико–физическое качество воды 14
2.1.2 Микробиологическое качество воды 16
2.2 Реактивы для обработки 16
2.2.1 Типы реактивов для обработки 17
2.2.2 Свойства и оценка входящих в состав компонентов 18

3. Обработка новых гибких эндоскопов и гибких эндоскопов, возвращенных после ремонта 20

4. Рекомендации по обращению с возвращенными изготовителю инструментами 21

5. Предварительная очистка – обработка в месте применения 22

6. Транспортировка 23

7. Проверка герметичности 24
7.1 Выбор проверки герметичности 24
7.2 Подсоединение гибкого эндоскопа к тестеру для проверки герметичности 24
7.3 Процедура проверки герметичности 24
7.4 Действия в случае негерметичности 25

8. Очистка и дезинфекция 26
8.1 Ручная очистка 26
8.2 Машинная мойка и химико-термическая дезинфекция 27
8.3 Ручная химическая дезинфекция, заключительная промывка и сушка 29

9. Контроль и уход 30

10. Упаковка для стерилизации 31

11. Стерилизация 32
11.1 Паровая стерилизация 32

11.2 Метод низкотемпературной стерилизации 32

12. Хранение 33
12.1 Хранение гибких эндоскопов, после дезинфекции 33
12.2 Хранение гибких эндоскопов, после стерилизации 33

13. Обработка компонентов гибкого эндоскопа 34

14. Повреждения и изменения поверхностей 36
14.1 Изменения цвета, поверхностные слои, налет 36
14.1.1 Налет – примеси в воде, в том числе кальций 36
14.1.2 Налет – органические остатки 37
14.1.3 Поверхностные изменения – анодированный алюминий 38
14.2 Ржавчина / коррозия 38
14.2.1 Коррозия под действием жидкости в гибком эндоскопе 38
14.2.2 Коррозия на фиксаторе / адаптере 39
14.3 Повреждение поверхности вводимой части 39
14.3.1 Порезы 39
14.3.2 Дефекты под действием лазерного луча / прогорание 40
14.3.3 Дефекты от укусов 40
14.3.4 Образование складок 41
14.3.5 Повреждение материала в результате влажного / мокрого замачивания 41
14.3.6 Механические повреждения на дистальном конце ультразвуковых эндоскопов 42
14.3.7 Механические повреждения на коннекторе питания 42
14.3.8 Повреждения в результате стерилизации без разгрузочного колпачка/воздушного клапана 43
14.3.9 Повреждения клеевых соединений 43
14.3.10 Дефект изгибного механизма 44
14.4 Повреждения в результате неправильного обращения 44
14.4.1 Повреждения штекерных соединений 44
14.4.2 Повреждения в результате неправильного обращения, хранения, доставки 45
14.5 Негерметичность 45
14.6 Изменения материала поверхности внешней оболочки 46

15. Терминологический словарь 47

16. Применимые стандарты и директивы 51

Условия продаж AKI 53

Выходные данные и исключение ответственности 54

Вступительное слово

На протяжении более 40 лет «Красная брошюра» рабочей группы по обработке инструментов (AKI) является ценным помощником для пользователей и специалистов по обработке самых различных медицинских изделий, так как содержит важные дополнения к национальным и международным нормативным документам и указаниям изготовителей медицинской продукции.

Произошедшие за последние 20 лет и связанные с эндоскопией инфекционные вспышки наглядно показывают, что детальное ознакомление с оборудованием и скрупулезное выполнение всех этапов обработки решающим образом определяют качество обработки и, тем самым, безопасность пациентов в эндоскопии.

Настоящая брошюра AKI посвящена исключительно применению и обработке гибких эндоскопов.

Успешное применение гибких эндоскопов зависит от профессионализма и обращения с инструментом эндоскопистов и специалистов в области эндоскопии. Наряду с индивидуальным инструктажем решающее значение имеют знания о составе материалов, технических характеристиках и возможных причинах ошибок при работе с гибкими эндоскопами, чтобы предотвратить возможные повреждения гибкого эндоскопа и ущерб пациенту.

Чтобы обеспечить безопасную обработку гибких эндоскопов, необходимы профессиональные знания об их сложной конструкции и использованных материалах. Дополнительное влияние на этапах ручной и машинной обработки оказывают различные обрабатывающие среды, в том числе реактивы для обработки и вода. Требуется понимание совокупности данных факторов. Только так можно выявить возможные причины ошибок и предотвратить ущерб.

В данной брошюре рассматриваются также отдельные аспекты, которые в настоящее время зачастую подробно не отражены как в национальных и международных нормативных документах, так и в инструкциях изготовителей, например, обращение с новыми или отремонтированными гибкими эндоскопами.

Посвященная эндоскопии брошюра AKI содержит ценные практические указания и предоставляет в компактной и структурированной форме экспертные знания по обработке и сохранности гибких эндоскопов. Она восполняет пробелы, способствуя повышению надежности в применении и обработке гибких эндоскопов и, тем самым, безопасности пациентов в эндоскопии.

Ульрике Байленхоф

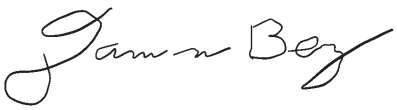
Председатель Немецкого общества специалистов в эндоскопии (DEGEA)
Ученый секретарь Европейского общества медицинского персонала в области гастроэнтерологии и эндоскопии (ESGENA)

Вступительное слово

Проблематика обработки гибких эндоскопов не имеет национальных или международных границ. Необходимо обеспечить, чтобы занятый обработкой персонал – будь то в эндоскопическом отделении или в отделе обработки медицинских изделий – не только был оснащен надлежащими вспомогательными средствами, но также прошел необходимое обучение, получил квалификацию и, что главное, имел достаточное время на обработку этих сложных медицинских изделий. Поэтому наше внимание – больше, чем когда-либо ранее – должно быть посвящено передаче и получению знаний. В данной связи разработка рекомендаций имеет решающее значение для пользователя. В настоящей брошюре рассмотрены основные аспекты обработки гибких эндоскопов, в равной степени необходимые для получения воспроизводимых и надежных результатов как для медицинских учреждений, так и для пациентов.

В последние годы постоянно проходили встречи ведущих специалистов отделов по обработке медицинских изделий, гигиене и защите от инфекционных заболеваний, хирургов и гастроэнтерологов с участием представителей администрации и производственных предприятий различных стран. В их рамках регулярно происходил обмен практическим опытом в обработке эндоскопов, а также новыми положениями в директивной и нормативной документации соответствующих регионов. Я имел честь участвовать в этих встречах и обменяться мнениями с ведущими специалистами всего мира в области обработки эндоскопов. Как ни удивительно, у нас оказалось гораздо больше общего, чем можно было предполагать, прежде всего в научных аспектах и глубоком понимании процессов.

В данной брошюре AKI нашли отражение многие идеи и выводы, возникшие по итогам этих экспертных встреч. Пользователю наглядным образом представлены различные этапы повседневной работы с гибкими эндоскопами, что обеспечит глубокое понимание всех связанных с обработкой аспектов. Особенно важно, что настоящая брошюра наряду с основополагающей информацией о материалах и конструкции гибких эндоскопов содержит сведения о качестве воды и составе реактивов для обработки. Кроме того, она является пособием для контроля гибких эндоскопов и идентификации потенциальных повреждений, которые могут оказать отрицательное влияние при очистке, дезинфекции и/или стерилизации. Всестороннее рассмотрение процессов позволит читателю углубить собственные знания и навыки, полученные из теории и практики.



Дамиен Берг

Вице-президент по стратегическим инициативам,
Международное объединение по централизованному управлению материально-техническим обеспечением в здравоохранении (IAHCSMM)

Предисловие

45 лет назад группой специалистов была организована рабочая группа по обработке инструментов (AKI), целью которой является проработка, обобщение и публикация экспертных знаний в области разработки и производства медицинских изделий, аппаратов для мойки/дезинфекции и стерилизаторов, а также реактивов для обработки и их взаимодействия в процессах обработки. На базе научных знаний и опыта в обработке медицинских изделий многоразового пользования рабочая группа разрабатывает и издает практические пособия, основным содержанием которых являются профилактические меры для обеспечения сохранности. После первой публикации в 1979 году брошюры «Правильная обработка инструментов», известной как «Красная брошюра», она была издана на 20 языках тиражом более 400 000 экземпляров. «Красная брошюра» высоко ценится пользователями во многих странах, в том числе, как пособие для обучения персонала в части обработки обработки медицинских изделий (AEMP).

Важным разделом «Красной брошюры» является анализ поверхностных изменений и повреждений инструментов, наблюдаемых при обработке. Приведены рекомендации о том, как избежать подобных повреждений, можно ли устранить произошедшие изменения соответствующими мерами или, как альтернатива, требуется ремонт.

В рамках проходившей в 2019 году европейской конференции специалистов по обработке гибких эндоскопов были представлены типичные повреждения гибких эндоскопов, возникающие при их обработке. Установлено, что во многих случаях персонал подразделений по обработке медицинских инструментов обладает недостаточными знаниями для идентификации, интерпретации и оценке повреждений гибких эндоскопов. В ходе дискуссии возникла идея разработать пособие, аналогичное «Красной брошюре» и посвященное обработке гибких эндоскопов, обеспечивающей их сохранность.

Результат реализации этой идеи, в чем рабочей группе AKI оказали поддержку специалисты ведущих изготовителей эндоскопов, теперь перед вами.

Цель данной брошюры заключается в том, чтобы предоставить занятому обработкой персоналу рекомендации и советы для квалифицированной и безопасной обработки гибких эндоскопов и, тем самым, обеспечить сохранность их функций и ценности в течение длительного периода времени. Рекомендуемые меры не заменяют национальные законодательные предписания и гигиенические требования для безопасности пациентов, а также инструкции по технике безопасности для персонала подразделений по обработке медицинских инструментов. Кроме того, необходимо соответствующим образом соблюдать указания изготовителей.

Пользователи медицинских обрабатываемых гибких эндоскопов вправе ожидать от ответственных изготовителей особой тщательности при выборе материалов и их обработке. Результатом при этом являются оптимизированные для соответствующего назначения эндоскопы применительно к их конструкции и выбору материалов. Для сохранности эндоскопов свой решающий вклад могут и должны внести пользователи, обеспечив постоянную квалифицированную обработку. Этому призвана способствовать данная брошюра.

В эндоскопии в настоящее время отмечается тенденция к повышенному использованию одноразовых изделий. Это касается как эндоскопических принадлежностей и компонентов, так и в растущей степени гибких эндоскопов. При этом частично наблюдается, что эти одноразовые изделия подвергаются обработке.

С точки зрения AKI, однако, обработке должны подвергаться только гибкие эндоскопы, принадлежности и компоненты, которые предусмотрены для этого соответствующим изготовителем и для которых имеется соответствующая инструкция изготовителя.

Введение

Брошюра начинается с раздела, в котором представлены материалы, используемые при изготовлении гибких эндоскопов, а также рассмотрены особые требования к конструкции гибких эндоскопов и обусловленные этим аспекты применительно к их обработке.

В следующих вводных разделах представлены используемые при обработке среды (вода и реактивы для обработки), даны рекомендации по обработке новых гибких эндоскопов и эндоскопов, возвращенных после ремонта, перед их первым применением на пациенте, а также рекомендуемые действия для возврата гибких эндоскопов изготовителю.

Структура последующих разделов соответствует порядку действий при обработке гибких эндоскопов от применения на пациенте вплоть до хранения или повторного использования:

- предварительная очистка
- транспортировка
- проверка герметичности
- очистка и дезинфекция
- контроль и уход
- стерилизация, если потребуется
- хранение

Следующий раздел посвящен обработке компонентов гибкого эндоскопа.

В заключительном разделе описаны поверхностные изменения и повреждения гибких эндоскопов с соответствующими иллюстрациями в качестве примеров. Для описанных случаев даны рекомендации по предотвращению, для интерпретации и оценки, включая соответствующие меры по дальнейшему обращению с такими гибкими эндоскопами.

В разделах содержатся поля с указаниями, в которых описаны потенциальные ошибочные действия и их влияние на сохранность гибких эндоскопов, причем в отдельных случаях последствия показаны на иллюстрациях в качестве примеров.

Применение и обработка гибких эндоскопов

1. Выбор материалов и конструкция

1.1 Выбор материалов

При разработке, конструировании и изготовлении гибких эндоскопов и их соответствующих компонентов изделий изготовитель должен согласовать наряду с конструкцией, технологией производства и качеством поверхностей также материалы, соответствующие назначению инструментов (= intended use), и учесть возможные методы обработки и используемые реактивы для обработки.

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

- пластмассы (например, тефлон, полиуретан) и силиконовые эластомеры;
- стекло для оптических приборов;
- стекловолокно;
- мастика и клей;
- легкие металлы (например анодированный алюминий);
- металлы, например,
  - коррозионно- и кислотостойкие хромоникелевые стали (также в качестве присадочного материала для сварки);
  - покрытия (например, нитрид и карбонитрид алюминия с титаном, нитрид циркония и титана);
- керамика;
- припои.

На изменение используемых материалов влияют следующие отдельные факторы:

- состав вещества;
- используемые методы соединения для комбинации веществ:
- характеристики поверхности, например, ширина зазоров;
- условия обработки/подготовки;
- срок службы и циклы обработки;
- маркировка инструментов (например, лазерная маркировка, чеканка).

Комбинация различных типов данных веществ, лаковые покрытия корпусов из нелегированной листовой стали, лакированное цветовое кодирование или анодированные корпуса из анодированного алюминия могут обусловливать ограничения при обработке. Поэтому в зависимости от изделия могут потребоваться особые методы обработки. Они описаны в инструкции по эксплуатации изготовителя.

1.2 Конструкция

Необходимо иметь в виду следующее:
Возможность обработки гибких эндоскопов имеет большое значение для безопасности пациентов и пользователей инструментов Реализация возможности хорошей обработки должна учитываться уже при разработке гибкого эндоскопа.

При разработке гибкого эндоскопа основным требованием зачастую является не возможность очистки, дезинфекции и, если потребуется, стерилизации, а функциональность и основанные на этом возможности медицинского и терапевтического применения. Это может приводить к необходимости разместить механику в минимальном пространстве, чтобы по возможности снизить нагрузку на пациента, что, в свою очередь, обусловливает повышенные требования при пользовании инструментом и его обработке.

Частью сложная конструкция гибких эндоскопов ставит все более усложняющиеся задачи перед всеми исполнителями, участвующими в процессе обработки, в ходе ее выполнения, а также применительно к используемым при этом технологическим операциям и процессам. Кажущаяся внешняя схожесть инструментов не позволяет судить о внутренней конструкции. Количество каналов, их расположение и разветвление, а также конструкция клапанных вводов и соединительных элементов, могут в отдельных случаях значительно отличаться. Это касается не

только гибких эндоскопов разных производителей или различных назначений в приборах разных поколений, но также гибких эндоскопов одного производителя даже в одной области применения.

Поэтому для надежной обработки и сохранности инструментов необходимо, чтобы

а) все пользователи прошли обучение применительно ко всем ручным и машинным этапам обработки;

б) каждый гибкий эндоскоп был отдельно проанализирован производителем аппаратов для мойки и дезинфекции (RDG-E) в эндоскопии и — в зависимости от системы управления рисками — подвергнут типовым испытаниям с учетом возможной необходимости изменения конструкции коннекторов эндоскопа для RDG-E;

в) гибкий эндоскоп регулярно подвергался проверке.

Необходимо иметь в виду следующее:
Если пользователь проходит лишь частичное обучение или вопросы надлежащей очистки и дезинфекции гибкого эндоскопа в определенном RDG-E рассматриваются недостаточно, возможны неудовлетворительные результаты обработки и, как следствие, отрицательное воздействие на функциональность прибора. В результате нельзя исключить риск ущерба для пациента.

Для достижения оптимального результата обработки необходимо, чтобы все участники тесно сотрудничали: от производителей гибких эндоскопов, аппаратов для мойки/дезинфекции и стерилизаторов вплоть до изготовителя реактивов для обработки. При закупке гибких эндоскопов рекомендуется уже на ранней стадии привлечь лиц, ответственных за обработку инструментов, и использовать только обрабатывающие системы, прошедшие испытания в соответствии с современным уровнем техники и согласно действующими законодательным и нормативным требованиям по очистке и дезинфекции гибких эндоскопов, например, серии стандартов EN ISO 15883.

2. Среды для обработки

2.1 Вода

Качество применяемой для обработки гибких эндоскоп воды оказывает значительное влияние на их сохранность.

Вода выполняет различные функции в процессе обработки инструментов, например,

- является растворителем для моющих и дезинфекционных средств, а также прочих реактивов для обработки;
- передает механические воздействия и температуру на поверхность гибкого эндоскопа;
- растворяет или диспергирует загрязнения;
- выполняет промывку от реактивов для обработки.

Необходимо иметь в виду следующее:
Плохое качество воды может оказать негативное влияние как на процесс обработки, так и на внешний вид и материал гибких эндоскопов. Поэтому уже на этапе проектирования участка обработки эндоскопов необходимо принять во внимание качество воды и ее достаточное количество.

2.1.1 Химико- физическое качество воды

Содержащиеся в воде вещества и их влияние при обработке

Любая природная вода содержит соли. Вид и концентрация содержащихся в питьевой воде веществ отличается в зависимости от происхождения воды и способа ее получения.

Компоненты	Изменения
Соли жесткости (соли кальция и магния)	Образование налета и накипи за счет гидрокарбоната кальция и магния, коррозионный потенциал
Тяжелые и цветные металлы, например, железо, марганец, медь	Образование красно-коричневого налета, посторонняя ржавчина
Силикаты, кремниевая кислота	Бледно-серые, разноцветные отложения малой толщины
Хлориды	Язвенная коррозия
Остаток после испарения	Пятна и налет

Потенциальные изменения под действием примесей в воде

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

Соли жесткости

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

Тяжелые и цветные металлы

Наличие в воде тяжелых и цветных металлов, а также их соединений даже при небольшой концентрации может стать причиной появления цветного налета. Растворенное в воде в большом количестве железо может привести к коррозионным явлениям на поверхностях (посторонняя ржавчина).

Силикаты

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

Хлориды

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

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

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

Причинная взаимосвязь между содержанием хлора в воде и язвенной коррозией в многих случаях непредсказуема. Лабораторные испытания показывают, что коррозионные явления появляются на

металлических поверхностях при содержании хлоридов 100 мг/л и комнатной температуре уже через два часа. С увеличением содержания хлоридов и/или снижением значения pH опасность язвенной коррозии возрастает.

Остаток после испарения (выпаривания)

При испарении воды содержащиеся в ней вещества могут оставаться в качестве видимого минерального осадка. Это может стать причиной образования пятен и/или коррозии. По причине наличия примесей природную питьевую воду рекомендуется использовать не для всех этапов обработки. Питьевую воду следует в зависимости от применения смягчать или обессоливать с помощью методов обработки, которые более подробно описаны ниже.

Методы водоподготовки

Умягчение

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

Деминерализация

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

Требования к качеству воды

В зависимости от этапа обработки к качеству воды могут предъявляться особые требования (см. раздел 8).

Умягченная вода

Исходя из опыта машинной обработки эндоскопов, для обеспечения сохранности медицинских изделий рекомендуются следующие ориентировочные значения.

Общая жесткость:	< 3 °d (< 0,53 ммоль/л CaO ; < 53 млн. долей CaCO3)
Остаток после испарения:	< 500 мг/л
Содержание хлоридов:	< 100 мг/л или <50 мг/л при использовании кислотных дезинфекционных средств
Значение pH:	5-8

В национальных нормативных документах могут быть рекомендованы другие ориентировочные значения.

Необходимо иметь в виду следующее:

При использовании умягченной воды по причине повышенного значения pH при повышенных температурах возможно повреждение поверхностей анодированного алюминия.

Окрашенная поверхность алюминия

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

Пример изменения качества воды в зависимости от метода водоподготовки

Деминерализованная вода

В серии стандартов ISO 15883 международные рекомендации по качеству деминерализованной воды отсутствуют. Вместо этого приведено указание на различные национальные нормы.

По этой причине для всех стран применительно к деминерализованной воде рекомендуется качество питательной воды для котлов согласно EN 285, приложение B.

Опытные данные показывают в отличие от требования стандарта EN 285, что при машинной и ручной очистке и дезинфекции достаточна проводимость 15 мкмS/см.

Указания по применению

Для заключительной промывки рекомендуется использовать деминерализованную воду по следующим причинам:

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

Вещество/параметры	Питьевая вода
Остаток после испарения/ выпаривания	≤ 10 мг/л
Силикаты (SiO_2)	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия, свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды (Cl-)	≤ 0,5 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	≤ 0,5 мг/л
Проводимость (при 20 °C)*	≤ 5 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	5 до 7,5
Внешний вид	бесцветная, чистая без осадка
Твердость (∑ щелочно-земельных ионов)	≤ 0,02 ммол/л

Допустимые загрязнения/параметры в деминерализованной воде (питьевая вода согласно EN 285)

2.1.2 Микробиологическое качество воды

В целом для обработки используется питьевая вода, но при этом должны быть приняты во внимание национальные нормативные документы.

К микробиологическому качеству воды, используемой для заключительной промывки очищенных и дезинфицированных эндоскопов, предъявляются высокие требования.

Согласно EN ISO 15883-4: 2018 вода, используемая для заключительной промывки при машинной очистке и дезинфекции, не должна содержать Pseudomonas aeruginosa и (атипичных) микобактерий в 100 мл, и микробное число должно быть менее 10 КОЕ на 100 мл пробы воды.

Чтобы обеспечить указанное качество воды, как правило, требуется установка для водоподготовки, которая должна, в свою очередь, подвергаться регулярной проверке и дезинфекции для обеспечения соответствующего качества воды. Эта установка для водоподготовки может являться составной частью аппарата для мойки и дезинфекции или использоваться как внешний аппарат.

Для машинной мойки и дезинфекции необходимо взять пробу воды на микробиологическую проверку на входе в камеру RDG-E и проверить согласно приложению E стандарта EN ISO 15883-4.

2.2 Реактивы для обработки

Реактивы для обработки медицинских инструментов, включая гибкие эндоскопы, должны быть разработаны, проверены и изготовлены в Европе в соответствии с Европейским предписанием по медицинским изделиям (MDR).

- Средства для очистки отнесены к медицинским изделиям класса I, на этикетках которых имеется знак CE.
- Реактивы для обработки с дезинфицирующим действием для заключительной дезинфекции гибких эндоскопов отнесены к классу II b. Они отмечены знаком CE в сочетании с четырехзначным числом для обозначения органа по сертификации («Notified Body»).

Вне Европы следует учитывать соответствующие национальные правила.

Изготовитель реактивов для обработки должен доказать и документально подтвердить обещанные свойства, например, для очистки и дезинфекции, а также биологическую совместимость остающихся остатков.

Это является составной частью документации изделия, которая необходима для получения знака CE.
Изготовитель реактивов для обработки обязан при необходимости подтвердить совместимость материалов при участии производителя соответствующих гибких эндоскопов. Биологическая совместимость возможных остатков реактивов для обработки должна проверяться и оцениваться в соответствии с ISO 10993-1 «Биологическая оценка медицинских изделий».

Оптимальные эксплуатационные свойства, совместимость материалов с реактивами для обработки обеспечиваются лишь при условиях применения, рекомендованных изготовителем. Возможны изменения, например, на покрытиях, клеевых соединениях или анодированных поверхностях в зависимости от метода обработки. Условия применения и свойства изделия должны быть подробно описаны изготовителем в соответствующей документации (этикетка, информация об изделии, паспорт безопасности) и учитываться пользователем. Особое внимание должно быть уделено концентрации реактивов для обработки в растворах, а также температуре и времени воздействия и значению pH.

Вещества, входящие в состав реактивов для обработки могут оказывать взаимное влияние. Так например, компоненты средства для очистки в случае их проникновения на следующий этап дезинфекции могут оказать отрицательное влияние на дезинфицирующее вещество. Так как данный аспект должен быть принят во внимание изготовителем реактивов для обработки при проверке эффективности, рекомендуется использовать в цикле мойки и дезинфекции только согласованные друг с другом реактивы для обработки одного изготовителя.

Необходимо иметь в виду следующее:
Компоненты несовместимых средств для предварительной обработки могут в последующем машинном процессе приводить к повышенному пенообразованию или в результате взаимодействия с используемыми реактивами для обработки стать причиной образования налета.

2.2.1 Типы реактивов для обработки

Средства для предварительной обработки

Средства для предварительной обработки используются при обработке в месте применения или при транспортировке перед ручной или предпочтительно машинной очисткой и дезинфекцией.

Средства для очистки

Средства для очистки служат для того, чтобы уменьшить степень загрязнения поверхности медицинского изделия до уровня, необходимого для последующей обработки или применения.
Основным компонентом средств для очистки являются главным образом поверхностно-активные вещества, не образующие пену (тензиды). Они используются как при ручной, так и при машинной мойке и дезинфекции В основном различают:

- средства для очистки с нейтральным pH, содержащие или не содержащие энзимы;
- слабощелочные средства для очистки, содержащие или не содержащие энзимы и поверхностно-активные вещества.

Кроме того, имеются средства для очистки с антимикробным действием, которые при обработке эндоскопов могут использоваться для предварительной или ручной очистки. Дезинфицирующее действие этих средств для очистки служит главным образом для защиты персонала и в «грязных условиях» (значительное загрязнение протеинами) должна быть подтверждена согласно стандарту EN 14885 или соответствующим национальным нормам.

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

Назначенные параметры при применении средств для очистки должны быть также соблюдены, в особенности чтобы обеспечить их эффективность. Особенно это относится к ферментативным средствам для очистки. Если, например, температура применения слишком высокая, эффективность ферментов может снижаться. Но также слишком короткий период воздействия может стать причиной того, что

ферменты не смогут проявить свою полную эффективность.

Необходимо иметь в виду следующее:
При использовании средств для очистки должны соблюдаться указания изготовителя реактивов для обработки применительно к концентрации, температуре, времени контакта и выдержки.

Дезинфекционные средства

Дезинфекционные средства используются в ручных и машинных процессах для заключительной дезинфекции (см. раздел 8). Дезинфекционные средства содержат антисептические вещества или смеси, которые уменьшают количество микроорганизмов на поверхности медицинского изделия до уровня, пригодного для последующего обращения или применения.

При химической заключительной дезинфекции в качестве микробицидных активных веществ преимущественно используются альдегиды и перекисные соединения. Эффективность дезинфекционных средств в «чистых условиях» (незначительное загрязнение протеинами) в Европе должна быть подтверждена согласно стандарту EN 14885 и/или соответствующим национальным нормам.

Необходимый для заключительной дезинфекции, а также для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) спектр действия включает бактерицидную, антигрибковую, микробактерицидную и противовирусную действенность.

Другой вид заключительной дезинфекции с расширенным спектром действия против спор находит применение в некоторых странах под названием «жидкостная химическая стерилизация» (Liquid Chemical Sterilization, LCS). Этот этап хоть и назван стерилизацией, но не соответствует стерилизационным требованиям, например, из-за отсутствия стерильной барьерной системы. В некоторых случаях не удовлетворяются также требования по гарантированному уровню стерильности (Sterilty Assurance Level, SAL). В Европе в настоящее время отсутствуют методы или нормы, устанавливающие требования к LCS, на основе которых может быть выполнено публичное назначение.

В США, напротив, Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) описаны требования к LCS-продукции.

Для LCS используются те же дезинфекционные средства, что и для HLD, но с измененными условиями применения.

2.2.2 Свойства и оценка входящих в состав компонентов

Антимикробные активные вещества для заключительной дезинфекции

Альдегиды, такие как глутаральдегид и орто-фталальдегид, используются для заключительной дезинфекции при температурах до 60 °C. В данном диапазоне температур они в большинстве случаев демонстрируют хорошую совместимость с материалом обрабатываемых гибких эндоскопов.

Двуокись хлора используется для заключительной дезинфекции в качестве двухкомпонентной системы. В зависимости от состава вещества известны случаи воздействия на гибкие эндоскопы, например, изменения цвета черной вводимой части, которые, возможно, имеют лишь косметический характер. При воздействии данного активного вещества нельзя исключить изменения материала на поверхностях пластмасс, металлов и клеевых соединений в зависимости от условий применения.

Перуксусная кислота и ее соли используются для заключительной дезинфекции. Совместимость материалов в значительной степени зависит от состава дезинфекционного средства, а также от условий применения, в том числе от значения pH, концентрации активного вещества и температуры. По этой причине должны строго соблюдаться указания изготовителя. Данное активное вещество находит также применение в средствах для очистки с антимикробным действием.

Гипохлористая кислота образуется в аппаратах для дезинфекции в результате процесса электролиза и используется для заключительной дезинфекции. Совместимость материалов в значительной степени зависит от значения pH используемого раствора и от концентрации активного вещества. При воздействии данного активного вещества нельзя исключить из-

менения материала на поверхностях пластмасс, металлов и клеевых соединений в зависимости от условий применения.

Перекись водорода используется в качестве отдельного вещества или в сочетании с перкислотами в средствах для очистки с антимикробным действием, в средствах для заключительной дезинфекции, а также при методе низкотемпературной стерилизации. При комнатной температуре и обычно используемых концентрациях активное вещество показывает хорошую совместимость материалов, в то время как при методе низкотемпературной стерилизации особые условия (температура & концентрация) могут повлиять на совместимость материалов.

Другие антимикробные активные вещества

Спирты применяются в повышенных концентрациях в дезинфекционных средствах как антимикробные активные вещества или в качестве сушильного агента, а также в низких концентрациях как растворитель, например, в средствах для очистки. Большинство гибких эндоскопов характеризуется хорошей совместимостью материалов со спиртами при комнатной температуре. Исключениями являются определенные пластмассы в зависимости от концентрации.

Алкиламины наряду с их антимикробными свойствами также способствуют процессу очистки. Тем самым они особенно хорошо подходят для применения в средствах для очистки с антимикробным действием. В этой группе активных веществ совместимость материалов, в особенности применительно к эластомерам и клеевым соединениям, в значительной степени зависит от химической структуры активного вещества, в результате чего некоторые средства не пригодны для обработки гибких эндоскопов.

Четвертичные соединения аммиака и соединения гуанидина применяются в средствах для очистки с антимикробным действием. Они характеризуется хорошей совместимостью материалов. Активные вещества данной группы имеют склонность к адсорбции на поверхностях пластмасс, что при недостаточной промывке после очистки может приводить к образованию налета.

Прочие компоненты

Энзимы

например, протеаза, амилаза и липаза, представляют собой протеины, которые в результате каталитических реакций разлагают загрязняющие компоненты, в том числе белки, углеводы и жиры, делая их растворимыми в воде.

Комплексообразующие вещества

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

Ингибиторы коррозии

служат для сведения к минимуму/предотвращения коррозии на металлических поверхностях, окислах металлов и керамических поверхностях (например, стекла).

Фосфаты

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

Фосфатные заменители

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

Поверхностно-активные вещества

Поверхностно-активные вещества в средствах для очистки снижают граничное и поверхностное натяжение воды, они поддерживают эмульгирующее и диспергирующее действие очистки и противодействуют редепозиции (повторному отложению) загрязнений. Соответствующие поверхностно-активные вещества в средствах для машинной очистки подавляют пенообразование.

3. Обработка новых гибких эндоскопов и гибких эндоскопов, возвращенных после ремонта

Новые гибкие эндоскопы в комплекте с их инструкциями по эксплуатации и гибкие эндоскопы, возвращенные после ремонта, должны быть в кратчайший срок переданы в отдел обработки медицинских изделий и перед хранением и/или вводом в
цикл обработки вынуты из упаковки. При этом нужно снять все защитные колпачки и защитную пленку.

Новые гибкие эндоскопы и гибкие эндоскопы, возвращенные после ремонта, перед первым применением должны пройти тот же полный цикл очистки и дезинфекции, как и бывшие в употреблении гибкие эндоскопы.

Обработка, включая все ручные этапы, должна быть обязательно выполнена, так как на поверхности гибких эндоскопов могут находиться остатки, например, упаковочных материалов. Результат обработки должен быть проверен визуальным контролем. При осмотре гибкие эндоскопы должны выглядеть чистыми.

Новые гибкие эндоскопы и гибкие эндоскопы, возвращенные после ремонта, перед первой обработкой следует хранить в сухих помещениях/шкафах при комнатной температуре. После обработки хранение должно выполняться согласно указаниям изготовителя (см. также раздел 12).

Необходимо иметь в виду следующее:
Транспортная упаковка ни в коем случае не является подходящей средой для хранения обработанных гибких эндоскопов.

4. Рекомендации по обращению с возвращенными изготовителю инструментами

Возвращенными в данном случае считаются гибкие эндоскопы, изделия и их упаковка, которые – независимо от того, использовались они или нет – возвращаются изготовителю.
Возможными причинами возврата может являться необходимость ремонта или технического обслуживания, истечение срока аренды эндоскопов, исследование гибких эндоскопов после клинических испытаний, рекламации или возврат для анализа причин повреждения.
Возврат должен осуществляться без промедления с учетом указаний изготовителя. Все лица, участвующие в процессе возврата инструмента, при контакте с предположительно или действительно загрязненными гибкими эндоскопами подвергаются опасности заражения. Эту опасность необходимо свести к минимуму путем правильной и надежной организации процесса.

Инструменты при указанных выше условиях могут быть возвращены только в том случае, если:
- › были подвергнуты очистке и дезинфекции согласно указаниям изготовителя, находятся в сухом состоянии и декларируются в качестве гигиенически чистых или
- › четко обозначены в качестве не загрязненных и надежно упакованы.

Деконтаминация возвращаемых гибких эндоскопов должна быть выполнена непосредственно после применения на пациенте, чтобы предотвратить последующий ущерб гибкого эндоскопа.

В качестве подтверждения изготовителю или иному сертифицированному и авторизованному сервисному предприятию может быть представлен отдельный документ (возвратная накладная) с указанием всех необходимых данных. Сопроводительный документ должен содержать следующую информацию:
- › применение гибкого эндоскопа;
- › метод деконтаминации;
- › дата обработки;
- › фамилия лица, проводившего обработку;
- › причина возврата.

В особых случаях, например, при потенциальной контаминации прионами (vCJD/CJD) обязательно требуется предварительный контакт с изготовителем.

5. Предварительная очистка – обработка в месте применения

Первые этапы обработки использованных на пациенте гибких эндоскопов начинается уже в операционной и определяется как обработка в месте применения или предварительная очистка. Она служит для удаления крупных загрязнений, остатков кровоостанавливающих веществ, дезинфицирующих средств для кожи, смазки, а также едких препаратов.

Необходимо иметь в виду следующее:
Части гибкого эндоскопа из нержавеющей стали ни в коем случае не должны входить в длительный контакт с изотоническим раствором (например, физиологическим раствором хлористого натрия), так как это приведет к язвенной коррозии и коррозионным трещинам вследствие напряжений.

Сразу после окончания операции должны быть выполнены этапы предварительной очистки согласно указаниям изготовителя. Для этого должны быть подготовлены и использованы материалы и принадлежности согласно инструкции по обработке.

Вводимую часть гибких эндоскопов сразу же после использования следует протереть салфеткой без ворса, смоченной моющим раствором. Затем выполняется визуальный контроль на макроскопические повреждения. Чтобы предотвратить образование налета и закупорку, выполняется промывка аспирационного канала и, если имеются, дополнительных каналов тем же моющим раствором с одновременной проверкой на возможные повреждения системы каналов эндоскопа. Для промывки воздушно-водяного канала используется вода из промывной бутыли.

После предварительной очистки гибкий эндоскоп должен быть сразу направлен на дальнейшую обработку, исключив при этом контаминацию окружающей средой. Некоторыми национальными нормами и изготовителями эндоскопов установлены для этого определенные периоды времени. В больницах зачастую используются закрытые системы для транспортировки загрязненных гибких эндоскопов из операционных и отделений в отдел обработки медицинских изделий (см. раздел 6).

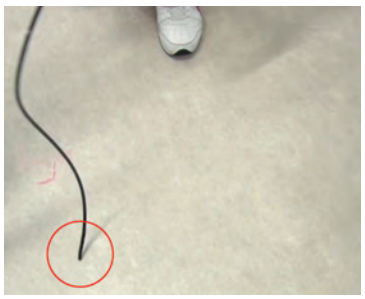
Необходимо иметь в виду следующее:
В случае задержки последующих этапов обработки или влажного замачивания повышается опасность коррозии и потенциальный риск ущерба (см. раздел 14). Это также содействует росту микроорганизмов.

Применение пена-спреев для влажного замачивания

Перед последующей очисткой и дезинфекцией нужно выполнить проверку герметичности согласно указаниям изготовителя. Это позволит, своевременно обнаружив нерегметичность и перфорацию, предотвратить дорогостоящий последующий ущерб в результате проникновения жидкостей (см. раздел 7).

Поврежденный гибкий эндоскоп нужно немедленно отослать изготовителю, приложив описание дефекта (см. раздел 4). Если он не в достаточной степени очищен и продезинфицирован, то на водогерметичную упаковку должно быть нанесено соответствующее четкое предупреждение.

Необходимо иметь в виду следующее:
В особенности после предварительной очистки необходимо вернуть дистальный конец в исходное положение.



Без самобалансировки!

Не обвязывать!

6. Транспортировка

Транспортировка гибких эндоскопов должна выполняться в зависимости от места применения и места обработки.
Для необходимой обработки гибких эндоскопов между двумя применениями используется один из следующих методов.

а. Обработка вблизи места применения (например, участок обработки в эндоскопическом отделении или медицинском кабинете)
б. Обработка в центральном отделе обработки медицинских изделий в том же учреждении здравоохранения, где они применялись
в. Внешняя обработка сервисным предприятием или в отделе обработки медицинских изделий вне учреждения, где они применялись

Для всех указанных комбинаций требуется транспортировка гибких эндоскопов для обработки и обратно к месту применения. В зависимости от организации и методики могут понадобиться короткие или длинные пути транспортировки.

Необходимо иметь в виду следующее:
Транспортировка для обработки должна выполняться как можно быстрее после применения, чтобы предотвратить повреждения под действием влаги и приставших загрязнений.

Загрязненные гибкие эндоскопы после обработки в месте применения (см. раздел 5) следует перевозить к месту обработки в закрытом контейнере, чтобы избежать контаминацию внешней средой. Если путь транспортировки дальше, чем расстояние до участка обработки в непосредственной близости от места применения (см. выше б. и в.), гибкий эндоскоп должен быть защищен от повреждений при транспортировке. Для этого предлагаются различные системы транспортировки, позволяющие разделить загрязненные и обработанные гибкие эндоскопы.
В числе прочих, к транспортным контейнерам предъявляются следующие требования.

› Размер транспортных контейнеров должен быть достаточным, чтобы не наматывать гибкий эндоскоп для транспортировки с чрезмерно малым радиусом.
› Защитная функция для предотвращения повреждений гибких эндоскопов
› Герметичное закрытие, чтобы исключить контаминацию по пути транспортировки
› Возможность маркировки на контейнере
› Запираемый контейнер, так как по пути транспортировки имеется опасность кражи гибкого эндоскопа
› Простота очистки и дезинфекции (рекомендация: тот же спектр действия, что и при дезинфекции гибких эндоскопов)

Кроме того, персонал, которому поручена транспортировка, должен пройти задокументированное обучение.

Необходимо иметь в виду следующее:
Слишком малые радиусы изгиба гибкого эндоскопа могут привести к повышенному износу и/или повреждениям.

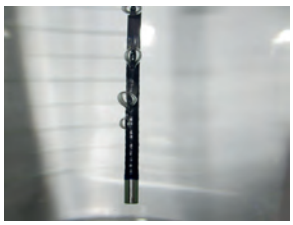
Неправильная транспортировка с несоблюдением максимальных радиусов изгиба.

7. Проверка герметичности

После первой обработки в месте применения необходимо в качестве следующего этапа обработки выполнить в отделе обработки медицинских изделий проверку герметичности согласно указаниям изготовителя. Это поможет своевременно выявить места утечки и перфорации, предотвратив последующий ущерб в результате проникновения жидкости.
Существуют аппараты для мойки и дезинфекции эндоскопов, в которых проверка герметичности выполняется автоматически до или во время отработки программы.

Необходимо иметь в виду следующее:
Даже если в процессе обработки проверка герметичности выполняется в аппарате для мойки и дезинфекции эндоскопов, проверка герметичности вручную остается обязательной.

Негерметичные гибкие эндоскопы не должны попасть в комплект инструментов для последующего применения на пациенте.



Поднимающиеся пузырьки воздуха вследствие негерметичности внешней оболочки

7.1 Выбор проверки герметичности

Для проверки герметичности используются различные виды тестеров:

- манометр;
- автоматический тестер для сухой проверки герметичности;
- автоматический тестер для проверки герметичности под водой, включая визуальный контроль.

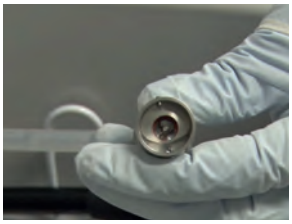
Должны использоваться только тестеры для проверки герметичности, разрешенные для применения изготовителем, так как не каждый тестер пригоден для любой конструкции эндоскопа. Выполнить проверку герметичности согласно указаниям изготовителя. Персонал, занятый обработкой, обязан регулярно проверять функциональность тестера для проверки герметичности. Сюда, в числе прочего, относится плановая проверка перед каждым применением, но не реже, чем каждый рабочий день, особенно выпуска воздуха, создания давления и индикаций.

7.2 Подсоединение гибкого эндоскопа к тестеру для проверки герметичности

В любом случае необходимо следить за тем, чтобы коннекторы гибкого эндоскопа и тестера для проверки герметичности были сухими (то же самое относится к герметичному коннектору аппарата для мойки и дезинфекции эндоскопов). Также нельзя подсоединять тестер для проверки герметичности, пока гибкий эндоскоп погружен в воду. В противном случае возможно попадание влаги в гибкий эндоскоп, которая даже в минимальных количествах с течением времени может стать причиной повреждений прибора (например, коррозии, налета, окисления), см. также раздел 14.

Присоединительный колпачок тестера для проверки герметичности должен быть полностью и надлежащим образом установлен на воздушном коннекторе гибкого эндоскопа. В противном случае не удастся создать достаточное давление в гибком эндоскопе, и точная проверка герметичности будет невозможна.

Необходимо иметь в виду следующее:
Коннектор тестера для проверки герметичности при подсоединении должен быть полностью сухим.



Влага в коннекторе тестера для проверки герметичности

7.3 Процедура проверки герметичности

Проверка герметичности выполняется согласно указаниям изготовителя (оптическая или автоматиче-

ская проверка падения давления, визуальный контроль выхода воздуха из гибкого эндоскопа). При этом необходимо также задействовать изгибающие механизмы и – если применимо – рычаг Альбаррана, чтобы выявить скрытые дефекты. После успешной проверки герметичности можно перейти к другим этапам обработки.

В течение всего процесса ручной очистки рекомендуется оставить тестер для проверки герметичности подключенным, так как особенно при очистке щеткой могут открыться скрытые места утечки.

По окончании проверки герметичности для предотвращения повреждений рекомендуется следующая последовательность действий.

1. Если применимо, вынуть гибкий эндоскоп из воды.
2. Отсоединить адаптер контрольного прибора от самого тестера для проверки герметичности.
3. Отсоединить адаптер тестера для проверки герметичности от гибкого эндоскопа.

В противном случае не удастся надлежащим образом сбросить давление воздуха в гибком эндоскопе, что может стать причиной повреждения гибкого эндоскопа.

Особые действия при проверке герметичности под водой

Ни в коем случае нельзя резко прерывать проверку герметичности, пока гибкий эндоскоп еще находится под водой. В противном случае возникает опасность внезапного падения давления в приборе и проникновения жидкости вследствие пониженного давления.

Необходимо иметь в виду следующее:
В случае негерметичности: вначале вынуть гибкий эндоскоп из воды, после чего отсоединить тестер для проверки герметичности.

7.4 Действия в случае негерметичности

Если при проверке герметичности будет обнаружена негерметичность, дальнейшая успешная обработка гибкого эндоскопа невозможна. Кроме того, имеется опасность, что при последующих этапах обработки в прибор попадет влага и станет причиной повреждений. Негерметичный гибкий эндоскоп не должен попасть в комплект инструментов для применения на пациенте, так как представляет собой потенциальный источник контаминации / опасность инфекции. Его необходимо отправить в целях ремонта изготовителю или в сертифицированное изготовителем и авторизованное сервисное предприятие (см. раздел 4).

При возврате негерметичного гибкого эндоскопа необходимо путем особой маркировки указать на то, что эндоскоп не был подвергнут надлежащей и полной обработке.

8. Очистка и дезинфекция

Эффективная очистка при обработке гибких эндоскопов является важной предпосылкой их сохранности и основным условием успешной дезинфекции и, если потребуется, последующей стерилизации. В связи со сложной конструкцией гибких эндоскопов в любом случае должны быть выполнены этапы ручной очистки (см. раздел 5 и 8.1). На последующих этапах обработки для воспроизводимости результатов машинная мойка и дезинфекция в аппарате для мойки и дезинфекции эндоскопов согласно серии стандартов ISO 15883 предпочтительнее ручной химической дезинфекции.

Гибкие эндоскопы в зависимости от применения в большинстве случаев классифицируются как полукритические инструменты. Если стерилизация не выполняется, должна быть проведена заключительная дезинфекция / дезинфекция высокого уровня (High Level Disinfection, HLD), как минимум, с бактерицидной, микробактерицидной, антигрибковой и противовирусной действенностью. Национальные предписания могут требовать отклоняющиеся спектры эффективности. Дополнительная информация о реактивах для обработки содержится в разделе 2.2.

Заключительная дезинфекция гибких эндоскопов может быть выполнена вручную или машинным способом при комнатной температуре, а также машинным способом при повышенной температуре химико-термической обработкой.

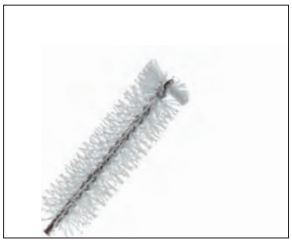
8.1 Ручная очистка

После успешной проверки герметичности гибкие эндоскопы подвергаются дальнейшей обработке вручную с применением средств для очистки или моющих средств с антимикробным действием в помещении для обработки.
Для этого клапаны и адаптеры нужно снять. Соответствующие защитные колпачки.насаживаются в зависимости от указаний изготовителя. Для очистки гибкий эндоскоп погружается в ванну с подходящим для области применения моющим раствором (соблюдать указания изготовителя) и тщательно протирается снаружи. Все доступные каналы необходимо очищать щеткой до тех пор, пока щетка не станет свободна от загрязнений.

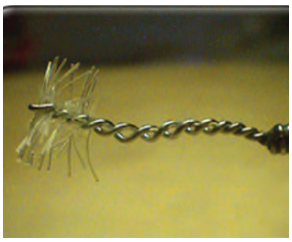
С целью предотвращения повреждений для многих типов эндоскопов рекомендуется в течение этапов очистки оставить тестер для проверки герметичности подключенным, чтобы сразу обнаружить возможные вскрытые места утечки.

Для очистки каналов необходимо использовать щетки, рекомендованные (по типу и размеру) изготовителем эндоскопов. Дистальный конец (оптика, рычаг Альбаррана и т.п.) должен быть очищен с особой тщательностью согласно указаниям изготовителя. Предпочтительно использовать одноразовые щетки.

Необходимо иметь в виду следующее:
Дефектные или неисправные принадлежности для обработки могут стать причиной повреждений гибкого эндоскопа и неудовлетворительных результатов очистки.

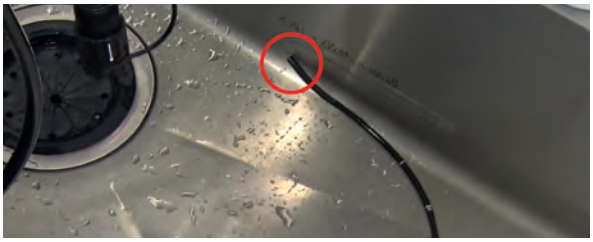


Годится



Не годится

Осторожно уложить дистальный конец на дно моечной ванны, чтобы избежать повреждений.



Биение дистального конца о дно ванны

Необходимо иметь в виду, что этапы очистки должны выполняться под поверхностью жидкости, чтобы предотвратить разбрызгивание загрязненного моющего раствора.
При использовании для ручной очистки реактивов для обработки соблюдать указания изготовителей реактивов применительно к совместимости матери-

алов и в особенности к концентрации, температуре и времени выдержки (см. раздел 2.2). Если для ручной очистки применяются порошкообразные продукты, то следует растворить порошок в воде перед началом применения согласно указаниям изготовителя. Только после этого можно поместить гибкие эндоскопы в раствор. Возможный контакт не растворенных частиц с гибкими эндоскопами следует предотвратить подходящими мерами (например, используя дезинфекционную ванну с сетчатой вставкой), чтобы избежать поверхностных изменений или закупорки, например, в каналах эндоскопа.

Необходимо иметь в виду следующее:
Рекомендуется для каждого гибкого эндоскопа приготовить свежий моющий раствор.
Не реже, однако, чем раз в рабочий день, или при видимом загрязнении необходимо применять свежеприготовленный моющий раствор.

При видимом загрязнении или согласно оценке рисков растворы необходимо заменять немедленно или чаще.
В любом случае должны выполняться национальные рекомендации.
При многократном использовании одного и того же моющего раствора могут возникнуть следующие проблемы:

- опасность коррозии из-за загрязнений и увеличения концентрации вследствие испарения;
- снижение эффективности действия средств для очистки из-за повышенного занесения грязи;
- рост микроорганизмов в моющем растворе; из-за этого потенциальная угроза для персонала;
- снижение эффективности дезинфекции при использовании средств для очистки с антимикробным действием в результате распада / деактивации активного вещества.

После ручной очистки требуется интенсивная промывка достаточным количеством воды, как минимум, питьевого качества (см. раздел 2.1). В результате удаляются еще имеющиеся приставшие остатки грязи и предотвращается взаимное воздействие различных реактивов для обработки.
В завершение гибкие эндоскопы подвергаются машинной очистке и дезинфекции или ручной дезинфекции и, если потребуется, стерилизации (см. разделы 8.2; 8.3; 11.2).

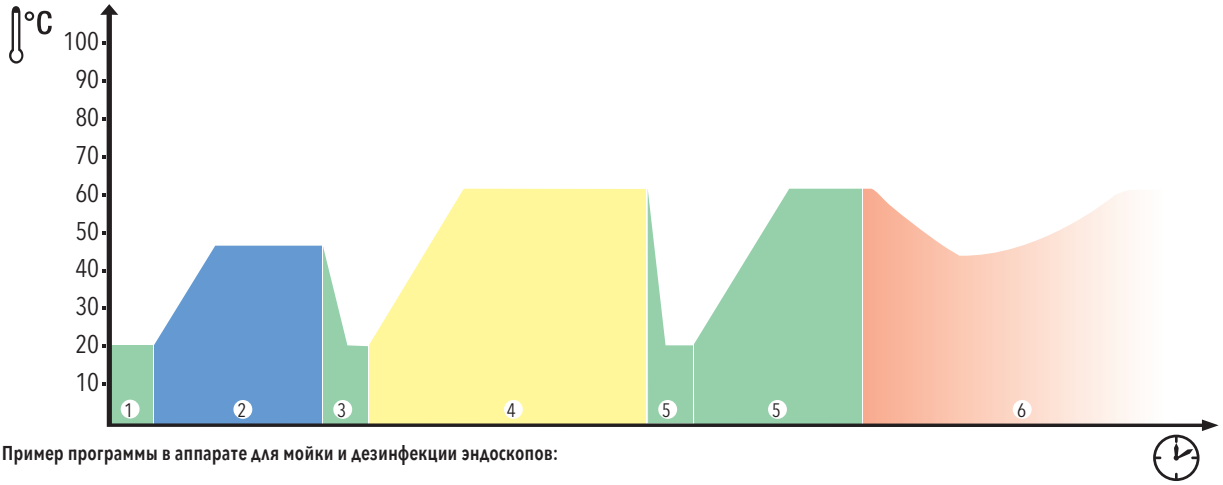
8.2 Машинная мойка и химико-термическая дезинфекция

Стандартизация машинных методов мойки и дезинфекции описана в серии международных стандартов EN ISO 15883, применительно к гибким эндоскопам в частях 1 и 4. Следует применять только аттестованные методы обработки в прошедших типовые испытания аппаратах для мойки и дезинфекции эндоскопов с использованием проверенных реактивов для обработки. Дополнительно должны выполняться требования национальных нормативных документов.

Очистка при обработке эндоскопов является исходным условием для успешной дезинфекции и, если потребуется, последующей стерилизации. Для гибких эндоскопов находят применение химико-термические методы (T < 65 °C) с определенной концентрацией реактивов для обработки, температурой и временем воздействия.
При машинной мойке и дезинфекции следует обратить особое внимание на следующие требования.

- Условием для эффективной машинной мойки и дезинфекции является тщательная обработка в месте применения (раздел 5), проверка герметичности вручную (раздел 7) и ручная очистка (раздел 8.1)
- Условием для эффективной машинной мойки и дезинфекции является надлежащая загрузка в аппарат для мойки и дезинфекции эндоскопов (например: подсоединение гибких эндоскопов, подсоединение всех каналов с применением соответствующих проверенных адаптеров, хранение и фиксация внутри держателей).

В процессе машинной мойки возможно изменение цвета цветного анодированного покрытия алюминиевых деталей. Использование слабощелочных средств для очистки или с нейтральным значением pH, а также параметров программ, обеспечивающих бережное воздействие, позволяет улучшить совместимость материалов (см. раздел 14).



Пример программы в аппарате для мойки и дезинфекции эндоскопов:

1. Предварительная промывка

Перед мойкой рекомендуется выполнить промывку, чтобы устранить загрязнения и предотвратить любое взаимодействие между реактивами для обработки, используемых в ручной очистке и при последующей машинной обработке.

2. Мойка

Мойка выполняется, как правило, при температуре до 60 °C и служит для максимального снижения содержания протеинов и загрязнений в качестве условия для успешной дезинфекции и сохранности гибких эндоскопов.

3. Промежуточная промывка

Снижение до минимума содержания остатков (реактивов для обработки и загрязнений, включая микробиологическую контаминацию) до уровня, не ухудшающего эффективность этапа дезинфекции.

4. Химико-термическая дезинфекция

Химико-термическая дезинфекция выполняется для уничтожения/деактивации микробиологических загрязнений гибкого эндоскопа. Этим предотвращается передача патологических микроорганизмов следующему пациенту (защита пациентов).

5. Заключительные промывки

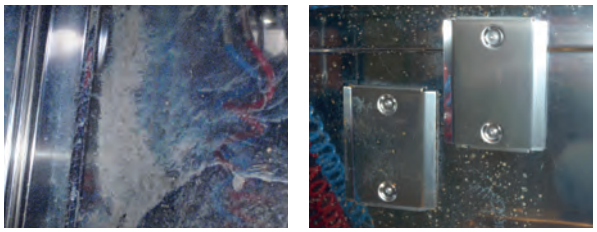
Заключительные промывки предназначены для удаления реактивов для обработки и других возможных веществ со всех поверхностей гибких эндоскопов. Чтобы обеспечить токсикологическую безопасность и предотвратить изменения материала, могут потребоваться несколько заключительных промывок. Для заключительных промывок рекомендуется использовать деминерализованную воду.

Кроме того, вода для заключительной промывки должна быть обработана подходящими техническими методами таким образом, чтобы исключить повторную контаминацию дезинфицированных гибких эндоскопов (см. разделы 2.1.1 и 2.1.2).

Необходимо иметь в виду следующее:

Использование деминерализованной воды, в особенности на этапе заключительной промывки, позволит избежать образования пятен, поверхностных слоев и коррозии на обрабатываемых изделиях. Техническое обслуживание систем водоподготовки должно выполняться согласно указаниям изготовителя.

Коррозия



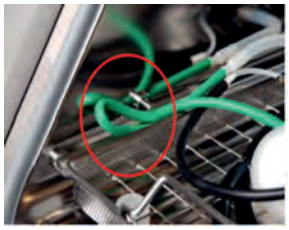
Пятна, налет в моечной камере

6. Сушка (опция)

Достаточная сушка может быть обеспечена в аппарате для мойки и дезинфекции эндоскопов в зависимости от времени и температуры сушки. Температура сушки устанавливается в зависимости от термостойкости термолабильных гибких эндоскопов, как правило, на уровне T < 65 °C.

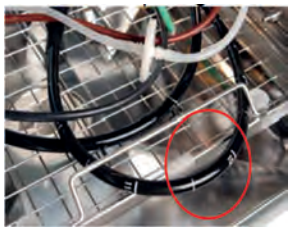
Необходимо иметь в виду следующее:

Неправильное выполнение загрузки или подключения гибкого эндоскопа в аппарате для мойки и дезинфекции эндоскопов может стать причиной повреждений при машинной обработке.

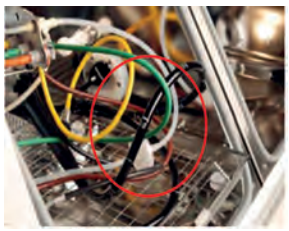


Адаптерная трубка пережата

Биение дистального конца о винт



Вводимая часть выступает из короба



Эндоскоп уложен перекрученным

8.3 Ручная химическая дезинфекция, заключительная промывка и сушка

После ручной очистки и промежуточной промывки (см. раздел 8.1) в процессе ручной обработки выполняется заключительная химическая дезинфекция.

При выполняемой вручную химической заключительной дезинфекции следует обеспечить полную смачиваемость всех дезинфицируемых поверхностей, включая каналы. Гибкий эндоскоп должен быть полностью погружен в раствор дезинфекционного средства, и все каналы заполнены без пузырьков воздуха с помощью рекомендованного изготовителем моечного адаптера.

Раствор дезинфекционного средства должен быть приготовлен согласно указаниям изготовителя. При ручной химической дезинфекции рекомендуется обновлять раствор дезинфекционного средства, как правило, один раз за рабочий день, а при видимом загрязнении – немедленно. В любом случае следует регулярно (не реже 1 раза в день) проверять концентрацию активного вещества, так как, например, в результате обмена жидкости при загрузке и выгрузке гибких эндоскопов, а также химических реакций, содержание активного вещества может уменьшиться. Для некоторых активных веществ может потребоваться несколько проверок в течение рабочего дня, если активное вещество быстрее распадается. Соблюдать указания изготовителя.

На совместимость с материалом гибких эндоскопов оказывают действие такие факторы как тип действующего вещества, состав дезинфекционного средства, температура, время действия, концентрация и значение pH применяемого раствора (см. раздел 2.2). Если для антимикробной очистки и заключительной дезинфекции применяются одни и те же реактивы для обработки, то для обоих этапов обработки требуются отдельно приготовленные растворы.

Если применяются реактивы для обработки с разными активными веществами, то нужно обеспечить их совместимость (например, чтобы предотвратить образование налета, см. раздел 2.2).

После ручной химической дезинфекции все внешние поверхности и каналы гибкого эндоскопа должны быть тщательно промыты. Для предотвращения появления пятен от воды должна применяться деминерализованная вода (см. раздел 2.1.1). Чтобы предотвратить повторную контаминацию, необходимо использовать, как минимум, безупречную с точки зрения микробиологического качества питьевую воду без патогенных микроорганизмов (см. раздел 2.1.2). В зависимости от положений национальных нормативных документов и/или типа/сферы применения эндоскопов может потребоваться использования стерильной воды.

Сушка может выполняться вручную сжатым воздухом (без масла, стерильная фильтрация / класс II согласно ISO 8573, часть 1) медицинского качества.

Необходимо иметь в виду следующее:

Если ручная или машинная сушка выполняется с применением спирта, имеется опасность повреждения материалов и возможного образования налета.

9. Контроль и уход

Необходимо проверить состояние и исправность гибких эндоскопов согласно указаниям изготовителя. Визуально проверить чистоту стеклянных поверхностей (объектива, окуляра, соединений на входе и выходе света) гибкого эндоскопа. Проверка проходимости каналов должна проводиться в процессе обработки и непосредственно перед применением.

После каждой обработки необходимо визуально проверить целостность уплотнений, уплотнительных колец, клапанов, колпачков и, если потребуется, других изнашивающихся деталей. Для этого рекомендуется использовать лупы, чтобы своевременно выявлять даже незначительный износ.
Гибкие эндоскопы с поврежденной вводимой/питающей трубкой и/или изгибаемая часть либо иными дефектами должны быть отбракованы и отправлены в ремонт (см. раздел 4 и 14).

Уход за компонентами гибкого эндоскопа, в том числе кранами и клапанами, должен выполняться согласно указаниям изготовителя (см. раздел 13).

Необходимо иметь в виду следующее:
Запрещается обрабатывать поверхность гибких эндоскопов спреями для ухода за материалами. Вазелины, силиконовое масло или парафинсодержащие средства ухода могут вызвать набухание или размягчение пластмассовых компонентов (см. раздел 14).

Образование складок вследствие неправильного ухода

Непосредственно перед каждым применением эндоскопа нужно проверить все функции гибкого эндоскопа согласно указаниям изготовителя. Дополнительно некоторые изготовители рекомендуют периодически поручать техническую проверку гибкого эндоскопа или техническое обслуживание сервисному предприятию, авторизованному и сертифицированному изготовителем эндоскопов.

10. Упаковка для стерилизации

Международными стандартами EN ISO 11607, часть 1 и часть 2 «Конечная упаковка для стерилизуемых медицинских изделий» в части 1 «Требования к материалам, стерильным барьерным и упаковочным системам» и части 2 «Требования к аттестации процессов формовки, заделки и сборки» установлены требования к упаковке для стерилизации.

Упаковка стерилизуемых изделий, выполненная как стерильная барьерная система, предназначена для того, чтобы провести процесс стерилизации и обеспечить сохранение стерильности в установленных условиях хранения и транспортировки до асептического извлечения стерильного изделия. В распоряжении имеются жесткие по форме и эластичные упаковочные системы. Упаковка должна легко открываться в асептических условиях.

Упаковка оказывает существенное влияние на результат стерилизации, поэтому система упаковки (стерильная барьерная система и защитная упаковка) должна быть совместимой с методом стерилизации. Пригодность упаковочной системы вместе со стерилизуемым изделием подтверждается аттестацией эффективности процесса упаковки с последующей стерилизацией.

Упаковка должна обеспечивать возможность маркировки с необходимыми данными, например:
- дата стерилизации;
- исполнитель;
- срок годности (если установлен);
- содержимое;
- информация о хранении гибких эндоскопов.

11. Стерилизация

В соответствии с классификацией Сполдинга гибкие эндоскопы перед обработкой классифицируются по группам риска в зависимости от последующего применения. При этом должны соблюдаться также национальные нормативные документы (например, рекомендация KRINKO-BfArM в Германии).

Гибкие эндоскопы в зависимости от применения классифицируются как полукритические или критические медицинские изделия. В случае классификации как полукритические медицинские изделия гибкие эндоскопы, как правило, дезинфицируются, а при классификации как критические медицинские изделия подвергаются стерилизации (см. раздел 2.2.1).

В зависимости от конструкции и совместимости материалов гибких эндоскопов необходимо использовать только те методы стерилизации, при которых возможен аттестованный процесс стерилизации.
Принадлежности и упаковка, применяемые при стерилизации, должны соответствовать содержимому упаковки и применяемому методу стерилизации. Необходимо следовать соответствующей инструкции по эксплуатации используемых стерилизаторов.

Необходимо иметь в виду следующее:
При методах стерилизации, в которых имеет место перепад давления, надо обязательно установить вентиляционный колпачок на коннектор питания, так как иначе инструмент будет неисправимым образом поврежден.

11.1 Паровая стерилизация

Паровая стерилизация пригодна лишь для небольшого числа имеющихся на рынке гибких эндоскопов. Паровая стерилизация описана в «Красной брошюре» «Сохраняющая обработка гибких эндоскопов».

11.2 Метод низкотемпературной стерилизации

При методе низкотемпературной стерилизации используются химические активные вещества при температурах до 60 °C.

К настоящему времени известны следующие методы низкотемпературной стерилизации:

- стерилизация перекисью водорода с применением или без применения плазмы;
- стерилизация перекисью водорода с поддержкой озоном;
- стерилизация формальдегидом (ФА-стерилизация);
- стерилизация этиленоксидом (ЭО-стерилизация).

Кроме того, имеются методы стерилизации для неупакованных гибких эндоскопов, называемые «жидкостной химической стерилизацией» (Liquid Chemical Sterilization, LCS). Они, однако, не соответствуют требованиям к стерилизации и сохранении стерильности, установленным в международных нормативных документах, и подробнее описаны в разделе 2.2.1 в числе дезинфекционных средств.

При выборе метода низкотемпературной стерилизации нужно обратить особое внимание на указания изготовителя эндоскопов.

В зависимости от применяемых материалов, типа, метода и года выпуска используемых стерилизаторов возможны различные нарушения состояния обработанных гибких эндоскопов.

В зависимости от метода стерилизации допускаются различные виды упаковки. Контейнеры, применяемые при паровой стерилизации, как правило, непригодны.

Для стерилизации гибкий эндоскоп нужно упаковать по возможности в распрямленном состоянии. Гибкие эндоскопы большой длины фиксируются в подходящей упаковке согласно указаниям изготовителя эндоскопов (см. раздел 10). Диаметр кольца из свернутого и уложенного эндоскопа не должен быть меньше значения, указанного изготовителем эндоскопов.

При использовании мягкой упаковки гибкий эндоскоп для защиты от механических повреждений укладывается в сетчатый короб, принадлежащий к стерилизатору.

12. Хранение

Гибкие эндоскопы до их применения должны храниться в асептических условиях. Доступ к ним должен быть разрешен только квалифицированному персоналу, чтобы предотвратить неразрешенное вмешательство и извлечение гибких эндоскопов.

12.1 Хранение гибких эндоскопов, после дезинфекции

Гибкие эндоскопы, после дезинфекции должны храниться в сухих и защищенных от пыли условиях, с низким бактериальным содержанием и достаточной вентиляцией. Предпочтительно хранение в подвешенном состоянии. Для этого рекомендуется использовать складские шкафы с регулируемыми атмосферными условиями (например, согласно EN 16442).

Перед закладкой на хранение гибкий эндоскоп должны быть достаточно высушен снаружи и внутри. Соблюдать инструкцию по эксплуатации изготовителей складских шкафов.

При помещении обработанного гибкого эндоскопа в складской шкаф необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить повреждения в результате соударений с другими гибкими эндоскопами, стенками и днищем складских шкафов (см. раздел 14).

При горизонтальном хранении следить за тем, чтобы радиусы изгиба были не меньше значений, заданных изготовителем гибкого эндоскопа.
Сроки хранения дезинфицированных гибких эндоскопов определяется инструкциями по эксплуатации изготовителя складских шкафов и национальными нормативными документами.

Обработанный гибкий эндоскоп перед применением на пациенте не разрешается хранить в переносном футляре.

Необходимо иметь в виду следующее:
Неправильное хранение в складском шкафу может привести к застоям остаточной влаги, повторной контаминации и/или повреждениям гибкого эндоскопа.
Примеры
Рис 1: Неправильные радиусы изгиба
Рис 2: Контакт со складским шкафом или с находящимися в складском шкафу предметами
Рис 3: Образование петель

Рис 1

Рис 2

Рис 3

12.2 Хранение гибких эндоскопов, после стерилизации

Для сохранения стерильности гибкого эндоскопа вплоть до его применения на пациенте главнейшим условием является наличие защищенной от проникновения микробов упаковки (см. раздел 9).

Защищенное от пыли, сухое место хранения и отсутствие колебаний температуры являются важными условиями для правильного хранения простерилизованных гибких эндоскопов.

13. Обработка компонентов гибкого эндоскопа

При обработке гибких эндоскопов основное внимание зачастую уделяется самому прибору, а не его компонентам. Клапаны и краны – в противоположность эндоскопическим принадлежностям – являются компонентами гибкого эндоскопа, без которых использовать эндоскоп невозможно. Поэтому данные компоненты не являются самостоятельными медицинскими изделиями, как правило, не имеют собственной инструкции по эксплуатации. В этих случаях этапы обработки компонентов содержатся в инструкции по эксплуатации гибкого эндоскопа.

В некоторых рекомендациях национальных и международных профессиональных обществ содержится положение о том, что гибкий эндоскоп и его компоненты в течение всего срока службы должны быть соединены друг с другом. Только так можно обеспечить однозначную прослеживаемость. Как альтернатива, широкое применение находят одноразовые компоненты.

Необходимо иметь в виду следующее:
С точки зрения сохранности системы в целом обязательно необходимо выполнять обработку гибких эндоскопов и компонентов с одинаковой тщательностью.

Обработка эндоскопических компонентов включает в себя, как минимум, указанные ниже этапы.

Предварительная очистка / обработка в месте применения

- Отсоединение компонентов согласно указаниям изготовителя
- Если необходимо: разборка компонентов на составные части, чтобы обеспечить достаточный доступ ко всем поверхностям для дальнейших этапов обработки
- Некоторые изготовители эндоскопов рекомендуют погрузить компоненты в воду или в моющий раствор, чтобы предотвратить засыхание загрязнений

Транспортировка в отдел обработки медицинских изделий

- Транспортировка выполняется непосредственно по окончании первой обработки вместе с гибким эндоскопом согласно указаниям изготовителя

Ручная очистка

- Интенсивная ручная очистка под поверхностью моющего раствора. При этом, особенно применительно к клапанам, необходимо задействовать механизмы клапанов, чтобы в достаточной степени обработать все поверхности.
- Применение рекомендованных щеток, шприцов и прочих вспомогательных средств (например, ультразвуковой ванны) согласно указаниям изготовителей до получения визуальной чистоты.
- По окончании очистки перед выполнением последующих этапов обработки необходимо в достаточной степени промыть все компоненты водой и, если потребуется, высушить.

Ручная химическая дезинфекция

- Полное погружение компонентов в дезинфицирующий раствор (спектр действия аналогичен дезинфекции гибкого эндоскопа).
- Чтобы обеспечить контакт всех поверхностей с дезинфицирующим раствором, нужно снова задействовать механизмы и в достаточной степени обработать все поверхности с помощью шприцов или других вспомогательных средств.
- По истечении времени действия дезинфицирующего раствора все компоненты, аналогично гибкому эндоскопу, должны быть в достаточной степени промыты микробиологически чистой воды, как минимум, питьевого качества (см. раздел 2.1).
- В завершении полностью высушить компоненты сжатым воздухом (качество аналогично сжатому воздуху для сушки гибких эндоскопов, см. раздел 8.3)

Машинная мойка и дезинфекция

Вместо ручной дезинфекции за ручной очисткой может также последовать дополнительная машинная обработка. В данном случае предпочтительны аппараты для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов или аппараты для мойки и дезинфекции, при этом должны соблюдаться указания изготовителей компонентов и соответствующих аппаратов. Для загрузки в аппараты для машинной мойки и дезинфекции при необходимости следует использовать вспомогательные средства, например, приспособления для открытия клапанов.

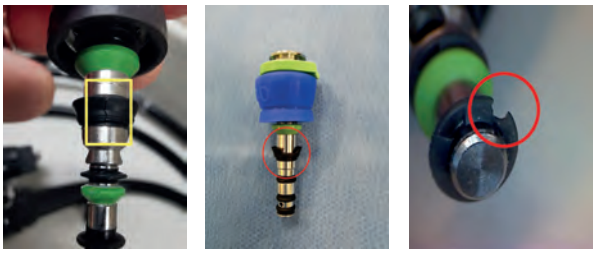
По окончании машинной мойки и дезинфекции необходимо проверить, требуется ли дополнительная сушка компонентов сжатым воздухом (качество аналогично сжатому воздуху для сушки гибких эндоскопов, см. раздел 8.3).

Контроль и уход

Уход за эндоскопическими компонентами должен выполняться согласно указаниям изготовителей. Он, как правило, включает визуальный контроль изнашивающихся деталей (например, уплотнений, колец круглого сечения и пр.) и, если потребуется, замену. Применение силиконовых масел и т. п., аналогично уходу за гибкими эндоскопами, не рекомендуется. Подобные вещества препятствуют надлежащей очистке гибкого эндоскопа в результате образования маслянистых пленок или прочих поверхностных слоев.

Необходимо иметь в виду следующее:

После каждой обработки должна быть проверена функция клапанов. Износ требуется немедленно устранить. Дефектные клапаны не должны попасть в комплект инструментов для применения на пациенте.



Дефекты клапанов

Упаковка и стерилизация

Некоторые компоненты в зависимости от изготовителя можно стерилизовать методом паровой или низкотемпературной стерилизации. Совместимые методы стерилизации и – при наличии – описания процесса приведены в инструкции по эксплуатации.
Перед стерилизацией компоненты нужно поместить в упаковку, которая соответствует используемому методу стерилизации.

Хранение:

После успешной обработки независимо от того, закончилась ли она дезинфекцией или стерилизацией, необходимо надлежащим образом поместить компоненты на хранение. При этом в особенности позаботиться о том, чтобы за счет подходящих контролируемых условий хранения обеспечить защиту от повторной контаминации (см. раздел 12). Клапаны должны храниться вместе с соответствующим гибким эндоскопом.

Необходимо иметь в виду следующее:

В любом случае не следует использовать сборные контейнеры (предотвращение повреждений материала и возможной повторной контаминации, нет четкого соответствия компонентов определенному гибкому эндоскопу).

Неправильное хранение гибких эндоскопов и клапанов в сборных контейнерах

Указание к использованию одноразовых компонентов

При использовании одноразовых компонентов нужно обеспечить их исключительно одноразовое использование и надлежащую утилизацию после применения. Обработка одноразовых компонентов категорически не рекомендуется, так как они для этого не предназначены. Кроме того, возможно ухудшение их функций, в результате чего возникает угроза безопасности пациентов и пользователей.

14. Повреждения и изменения поверхностей

На практике с течением времени возможны изменения поверхностей гибких эндоскопов, обусловленные их применением или механическими, химическими, термическими и/или прочими физическими воздействиями при обработке.

Необходимо иметь в виду следующее:
Поверхностные изменения можно в значительной степени предотвратить посредством надлежащего и квалифицированного обращения с соблюдением указаний изготовителей.

Если поверхностные изменения все же возникли, для их устранения и предотвращения требуется систематизированный подход.

- Анализ рисков: путем систематического наблюдения за процессом обработки определить тип, происхождение и причину изменения
- Оценка рисков
- Коррекция: реализация рекомендаций по устранению изменений (например, ремонт)
- корректирующие/профилактические меры: реализация мер по предотвращению и, если потребуется, повторная квалификация процесса обработки

Если потребуется, следует выполнить химический или физический анализ поверхностей.

Необходимо иметь в виду следующее:
Устранение трудно удаляемых поверхностных слоев может потребовать значительных затрат на сервисное обслуживание.

Нельзя исключить наличие микроорганизмов в поверхностном налете или образование биопленки.

Ниже представлены наиболее часто возникающие поверхностные изменения:

14.1 Изменения цвета, поверхностные слои, налет

14.1.1 Налет – примеси в воде, в том числе кальций

Неправильное хранение гибких эндоскопов и клапанов в сборных контейнерах. Налет на контрольной части, вызванный примесями в воде

Вид поверхностных изменений:

- Налет/окрашивание от молочно-белого до серого цвета. В зависимости от ситуации, крупные или беспорядочные пятна с четко ограниченными краями на поверхности эндоскопа и в аппарате для мойки и дезинфекции эндоскопов

Происхождение и возможные причины:

- Слишком большое содержание минеральных веществ в воде, особенно в воде для заключительной промывки

Оценка рисков:

- Отрицательное влияние на последующие этапы обработки
- Возможный гигиенический риск, опасность инфицирования пациентов
- Как следствие, возможна коррозия металлических поверхностей

Рекомендации по устранению:

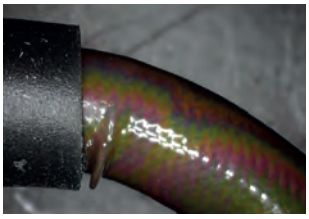
- Сразу после первого появления протереть чистой салфеткой без ворса
- Налет можно устранить многократной обработкой окислительным дезинфекционным средством
- При наличии трудно удаляемых поверхностных слоев, если потребуется, отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Очистка, дезинфекция и, если потребуется, промежуточная промывка, как минимум, умягченной, предпочтительно деминерализованной водой
- Заключительная промывка деминерализованной водой во избежание образования пятен при машинной обработке
- Регулярное техническое обслуживание установки для водоподготовки

14.1.2 Налет – органические остатки

Органический налет на вводимой части



Изменения цвета на вводимой части

Вид поверхностных изменений:

- Налет/изменение цвета от голубого до коричневого на вводимой части гибкого эндоскопа
- Явно видное изменение цвета маркирующих колец при введении гибкого эндоскопа в тело пациента

Происхождение и возможные причины:

- Засыхание из-за длительного срока между применением и обработкой
- Недостаточные результаты очистки (например, вследствие недостаточной очистки щеткой)
- Применение фиксирующих средств при ручной очистке
- Взаимодействие несовместимых средств для очистки и дезинфекции, например, между моющими средствами, содержащими алкиламин, и дезинфекционными средствами, содержащими альдегиды (см. раздел 2)
- Взаимодействие абсорбированных остатков дезинфекционных средств, содержащих альдегиды, с протеинами при применении на пациенте

Оценка рисков:

- Нельзя исключить наличие микроорганизмов в поверхностном налете или образование биопленки
- Возможный гигиенический риск, опасность инфицирования пациентов

Рекомендации по устранению:

- Налет на основе альдегидов или протеина можно устранить многократной обработкой окислительным дезинфекционным средством
- Если потребуется, отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Не использовать содержащие альдегиды продукты при предварительной очистке и мойке
- Переход от содержащих альдегиды дезинфекционных средств к средству с окислительными активными веществами (например, перуксусная кислота/перекись водорода)
- При использовании содержащих альдегиды дезинфекционных средств путем интенсивной заключительной промывки предотвратить адгезию остатков реактивов для обработки

14.1.3 Поверхностные изменения – анодированный алюминий

Повреждение анодированного слоя в секции управления

Вид поверхностных изменений:

- Потеря интенсивности цвета вплоть до полного обесцвечивания поверхности
- Серо-белый, частично порошкообразный налет
- Полное отделение анодированного слоя, образование серо-коричневого естественного слоя окислов

Происхождение и возможные причины:

- Воздействие слишком сильных кислот или щелочей в сочетании с используемыми параметрами программ и имеющимся качеством воды

Оценка рисков:

- Косметические эффекты, на сегодня риски для пациентов неизвестны, так как подвергнувшиеся воздействию части гибкого эндоскопа (например, рукоятка) не имеют контакта с пациентом и прямого контакта с пользователем

Рекомендации по устранению:

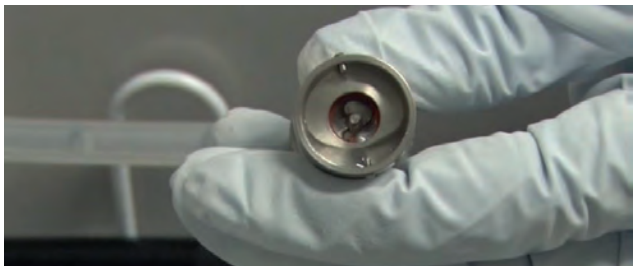
- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

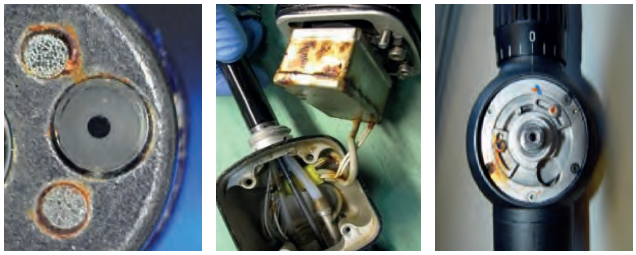
- Проверить и, если потребуется, скорректировать параметры процесса
- Выбрать совместимые реактивы для обработки и среды
- Следовать указаниям изготовителя

14.2 Ржавчина / коррозия

14.2.1 Коррозия под действием жидкости в гибком эндоскопе



Влага в коннекторе для проверки герметичности



Коррозия внутри рукоятки под действием проникшей влаги

Вид поверхностных изменений:

- Язвенная, щелевая, поверхностная и/или контактная коррозия
- Коричневатый налет, ржавчина

Происхождение и возможные причины:

- Дефект коннектора или адаптера для проверки герметичности
- Неплотно закрытый видеоконнектор
- Неправильное обращение, например, подсоединение и отсоединение под поверхностью воды

Оценка рисков:

- Возможный гигиенический риск, опасность инфицирования пациентов
- Ухудшение функций вплоть до полного выхода из строя гибкого эндоскопа

Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Подсоединение, отсоединение и разборка гибкого эндоскопа должны всегда выполняться вне жидкости
- Коннектор для проверки герметичности перед подсоединением должен быть сухим

14.2.2 Коррозия на фиксаторе / адаптере

Коррозия на фиксаторе

Коррозия на корпусе клапана

Коррозия на коннекторе питания

Коррозия на адаптере

Коррозия на адаптере

Коррозия в аппарате для мойки и дезинфекции эндоскопов

Вид поверхностных изменений:

- Язвенная, щелевая, поверхностная и/или контактная коррозия
- Коричневатый налет, ржавчина

Происхождение и возможные причины:

- Слишком длительный контакт с хлорсодержащими средами
- Дефект водоумягчительной установки в аппарате для мойки и дезинфекции эндоскопов
- Не выполнена разборка
- Остатки хлорсодержащего раствора, например, из-за отсутствия предварительной очистки
- Остаточные загрязнения, например, биологических жидкостей пациента

Оценка рисков:

- Ухудшение функций вплоть до полного выхода из строя гибкого эндоскопа
- Возможный гигиенический риск, опасность инфицирования пациентов

Рекомендации по устранению:

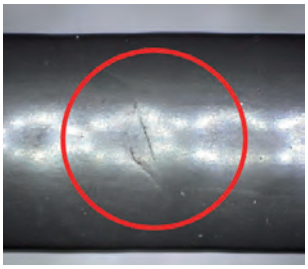
- Техническое обслуживание и, если потребуется, ремонт установки для водоподготовки
- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Регулярный контроль установки для водоподготовки
- Своевременное удаление хлорсодержащих жидкостей

14.3 Повреждение поверхности вводимой части

14.3.1 Порезы



Порезы на внешней оболочке

Вид поверхностных изменений:

- Невидимые или хорошо видные дефекты в форме надрезов на внешней поверхности вводимой части

Происхождение и возможные причины:

- Изделия и/или инструменты с острыми концами и кромками в процессе применения, утилизации или комбинированного хранения могут стать причиной стойких повреждений поверхности гибкого эндоскопа

Оценка рисков:

- Возможный гигиенический риск, опасность инфицирования пациентов
- Опасность травмирования пациентов и персонала

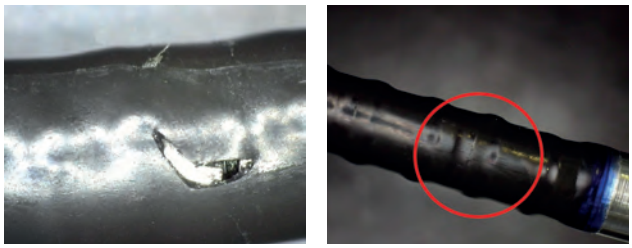
Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Обеспечить надлежащее и квалифицированное обращение

14.3.2 Дефекты под действием лазерного луча/прогорание



Лазерные дефекты на внешней оболочке вводимой части

Вид поверхностных изменений:

- Дефекты в форме язвы/трещины на внешней и внутренней поверхности
- Данный вид повреждения содержит, как правило, внутренний и внешний дефект на вводимой части

Происхождение и возможные причины:

- Неправильное использование и/или несоблюдение указаний изготовителя лазерных инструментов в процессе применения

Оценка рисков:

- Возможный гигиенический риск, опасность инфицирования пациентов
- Опасность травмирования пациентов и персонала

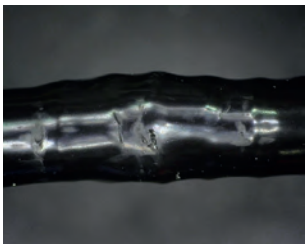
Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Обеспечить надлежащее и квалифицированное обращение, особенно со всеми дополнительными инструментами

14.3.3 Дефекты от укусов



Перфорация на внешней оболочке

Сдавливание вводимой части

Вид поверхностных изменений:

- Сдавливание или деформация вводимой части
- Перфорация вводимой части

Происхождение и возможные причины:

- Отсутствие мундштука во время перорального эндоскопического обследования

Оценка рисков:

- Возможный гигиенический риск для пациентов
- Опасность травмирования пациентов

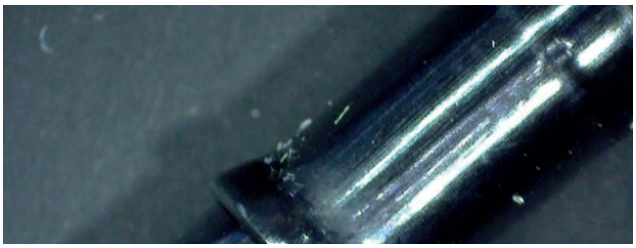
Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

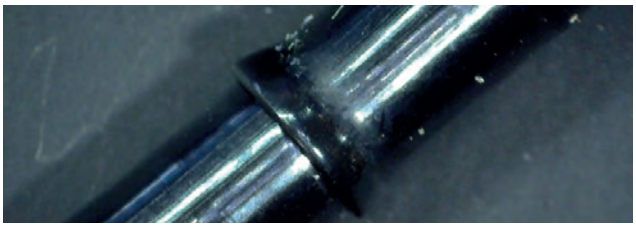
Меры по предотвращению:

- Использование мундштука

14.3.4 Образование складок



Образование складок на вводимой части в результате слишком сильного оттягивания в направлении дистального конца



Входящие друг в друга складки на вводимой части

Вид поверхностных изменений:

- Складки на гибкой вводимой части, которые в зависимости от размеров самостоятельно не выправляются

Происхождение и возможные причины:

- Чрезмерные усилия при протирке и сушке (оттягивание в направлении дистального конца)
- Неправильное обращение
- Использование вазелина, силиконового масла или средств ухода любого вида

Оценка рисков:

- Возможный гигиенический риск для пациентов
- Опасность травмирования пациентов

Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Тщательное и осторожное обращение с вводимой частью гибкого эндоскопа

14.3.5 Повреждение материала в результате влажного/мокрого замачивания

Применение пена-спрея для «замачивания»

Вид поверхностных изменений:

- Разбухание вводимой части
- Потенциальное образование биопленки
- Потенциальное появление коррозии

Происхождение и возможные причины:

- Слишком длительный контакт гибкого эндоскопа с водой или обрабатывающими средами, например, в результате влажного/мокрого замачивания
- Использование пена-спреев

Оценка рисков:

- Возможный гигиенический риск для пациентов

Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Соблюдать своевременную последовательность этапов обработки

14.3.6 Механические повреждения на дистальном конце ультразвуковых эндоскопов

Отслоение

Трещина/язва

Надрез

Вид поверхностных изменений:

- Трещины, поры или отслоение покрытия дистального конца

Происхождение и возможные причины:

- Неправильное отсоединение ультразвукового баллона (например, предметами с острыми концами или кромками, скальпелем и т. п.)

Оценка рисков:

- Потенциальное проникновение жидкости при обработке, особенно при предварительной очистке
- Ухудшение функций вплоть до полного выхода из строя гибкого эндоскопа
- Возможный гигиенический риск для пациентов при последующем применении

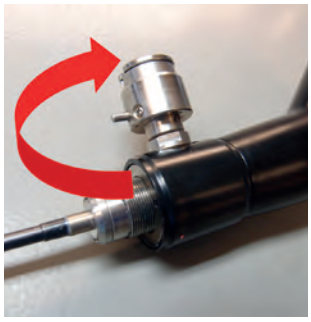
Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Соблюдение указаний изготовителя при подсоединении и отсоединении ультразвукового баллона

14.3.7 Механические повреждения на коннекторе питания



Свободное вращение тестера для проверки герметичности

Трещины в корпусе

Вид поверхностных изменений:

- Свободное вращение коннектора для проверки герметичности
- Трещины в корпусе на коннекторе для проверки герметичности

Происхождение и возможные причины:

- Неправильное подсоединение и отсоединение тестера для проверки герметичности (чрезмерный момент силы)

Оценка рисков:

- Потенциальное проникновение жидкости при обработке, особенно при ручной очистке
- Ухудшение функций вплоть до полного выхода из строя гибкого эндоскопа

Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Соблюдение максимального крутящего момента при подсоединении и отсоединении тестера для проверки герметичности

14.3.8 Повреждения в результате стерилизации без разгрузочного колпачка/воздушного клапана

Треснувшая резина изгибаемой части

Вид поверхностных изменений:

- На дистальном конце гибкого эндоскопа, часто в зоне клеевого соединения, произошло отслаивание внешнего покрытия

Происхождение и возможные причины:

- Отслаивание на гибком эндоскопе в самом слабом месте, так как из-за отсутствия разгрузочного колпачка/воздушного клапана в процессе стерилизации не происходит выравнивание давления

Оценка рисков:

- Ухудшение функций вплоть до полного выхода из строя гибкого эндоскопа

Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Использование разгрузочного колпачка
- Соблюдать указания изготовителя

14.3.9 Повреждения клеевых соединений

Отрыв клеевого соединения

Изменение цвета

Вид поверхностных изменений:

- Изменение цвета клеевого соединения
- Роспуск/отслоение клеевых соединений

Происхождение и возможные причины:

- Реактивы для обработки при неправильном применении могут стать причиной повреждений чувствительных зон гибкого эндоскопа и, например, роспуска клеевых соединений

Оценка рисков:

- Изменения цвета указывают на начальное нарушение клеевого соединения и поначалу не представляют гигиенического риска
- Изменения должны быть проанализированы индивидуально, в особенности следует исследовать с помощью лупы краевые участки клеевого соединения
- Роспуск/отслоение клеевых соединений представляет гигиенический риск, опасность инфицирования и травмирования пациента и может стать причиной негерметичности гибкого эндоскопа

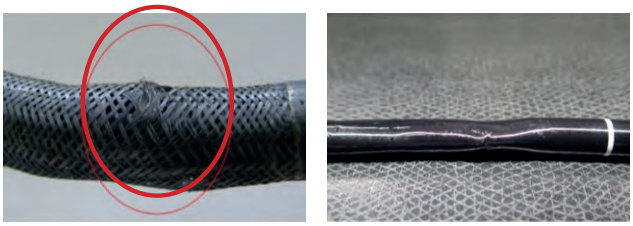
Рекомендации по устранению:

- В случае роспуска/отслоения клеевого соединения следует потребуется, отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Соблюдение указаний изготовителей реактивов для обработки, аппаратов для мойки и дезинфекции эндоскопов и самих эндоскопов

14.3.10 Дефект изгибного механизма



Деформация/перфорация

Ограниченная функциональность

Вид изменения

- Деформация в зоне изгибного механизма
- Ограничение функциональности изгибного механизма
- Перфорация вводимой трубки внутренними частями

Происхождение и возможные причины:

- Преждевременный износ и перегрузка изгибного механизма
- В результате нагрузки: искривление, разрыв или поломка внутренних частей

Оценка рисков:

- При значительном повреждении: потенциальная опасность травмирования пациента

Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Этих повреждений можно избежать соблюдением указаний изготовителей, регулярным техническим обслуживанием изделий и бережным обращением

14.4 Повреждения в результате неправильного обращения

14.4.1 Повреждения штекерных соединений

Деформация/химическое воздействие

Образование налета

Царапины

Вид поверхностных изменений:

- Деформация, погнутость, царапины и/или повреждение штекерных соединений/электрических подключений

Происхождение и возможные причины:

- Деформация, погнутость, царапины: грубое обращение или неправильная транспортировка
- Повреждение штекерных соединений: использование реактивов для обработки в неправильной концентрации и/или неправильное время действия как следствие несоблюдения указаний изготовителя
- Образование налета: недостаточная промывка и/или сушка

Оценка рисков:

- Ухудшение функций вплоть до полного выхода из строя гибкого эндоскопа

Рекомендации по устранению:

- На основе оценки рисков отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

- Соблюдение указаний изготовителей эндоскопов и реактивов для обработки
- Использование предусмотренных защитных колпачков

14.4.2 Повреждения в результате неправильного обращения, хранения, доставки

Типичные виды повреждений

Неправильное обращение

Неправильное хранение/транспортировка

Вид поверхностных изменений:

› Смятие, перегибы, отрыв

Происхождение и возможные причины:

› Несоблюдение максимальных радиусов изгиба при манипуляциях, хранении и транспортировке

› Смятие, перегибы и отрыв при транспортировке и укладке в переносной футляр

Оценка рисков:

› Возможный гигиенический риск, опасность инфицирования пациентов

› Опасность травмирования пациентов

Рекомендации по устранению:

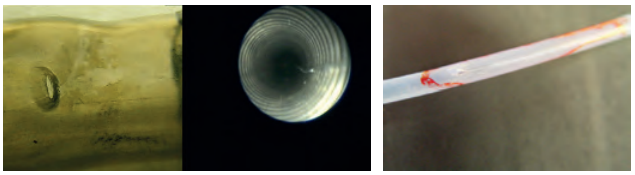
› Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

› Надлежащее обращение при применении, хранении и транспортировке согласно указаниям изготовителей и с соблюдением действующих национальных предписаний

14.5 Негерметичность

Повреждение внешней оболочки



Повреждение внутренней поверхности

Вид поверхностных изменений:

› Видимые или невидимые повреждения внешней и/или внутренней поверхности, возможен выход сжатого воздуха под давлением

Происхождение и возможные причины:

› Неправильное обращение с гибким эндоскопом

› Неправильное обращение с дополнительными инструментами

› Усталость материала под внешним воздействием, например, несовместимых реактивов для обработки, воды, высокой температуры и пр.

Оценка рисков:

› Ухудшение функций вплоть до полного выхода из строя гибкого эндоскопа

Рекомендации по устранению:

› Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

Меры по предотвращению:

› Соблюдение указаний изготовителя и выполнение проверки герметичности перед каждой обработкой

› Тщательное и бережное обращение при использовании дополнительных инструментов (например, введение и извлечение биопсийных щипцов только в закрытом состоянии)

› Транспортировка гибкого эндоскопа отдельно от дополнительных инструментов

› Использование только совместимых тестеров для проверки герметичности и надлежащее выполнение проверки герметичности с последующим визуальным контролем

14.6 Изменения материала поверхности внешней оболочки

Отслаивание поверхности на вводимой трубке

Вид поверхностных изменений:

- Отделение/отслоение внешней оболочки

Происхождение и возможные причины:

- Неправильное введение гибкого эндоскопа через острые кромки рабочих каналов в процессе обследования
- Несовместимость материала гибкого эндоскопа с обрабатывающими средами (реактивами для обработки, УФ-излучением)

Оценка рисков:

- Возможный гигиенический риск, опасность инфицирования пациентов
- Опасность травмирования пациентов

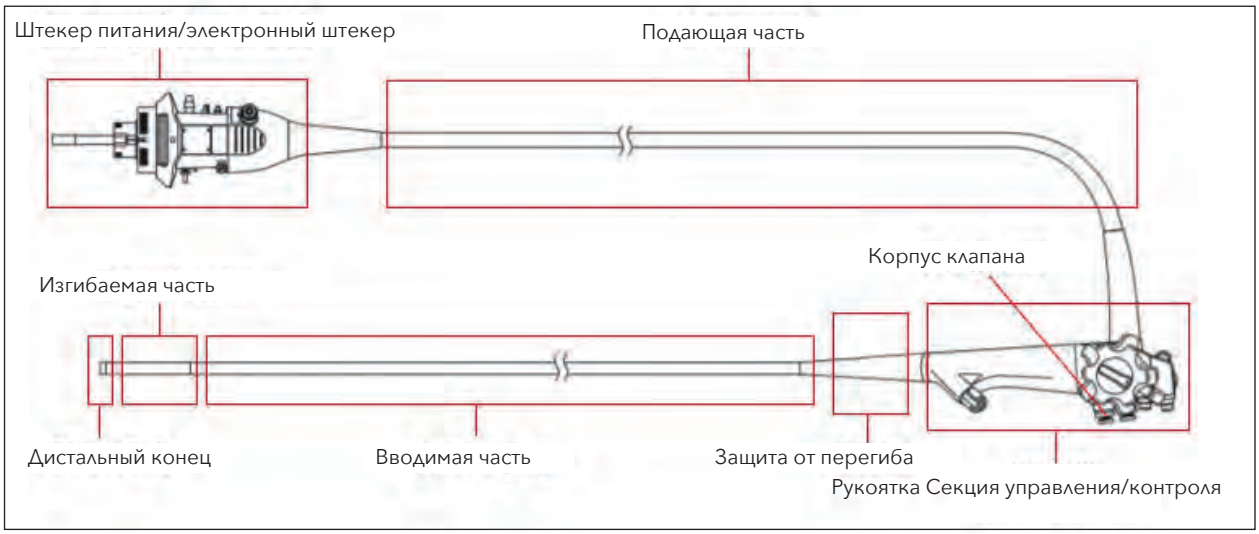
Рекомендации по устранению:

- Отправить гибкий эндоскоп для ремонта в сертифицированное изготовителем эндоскопов авторизованное сервисное предприятие

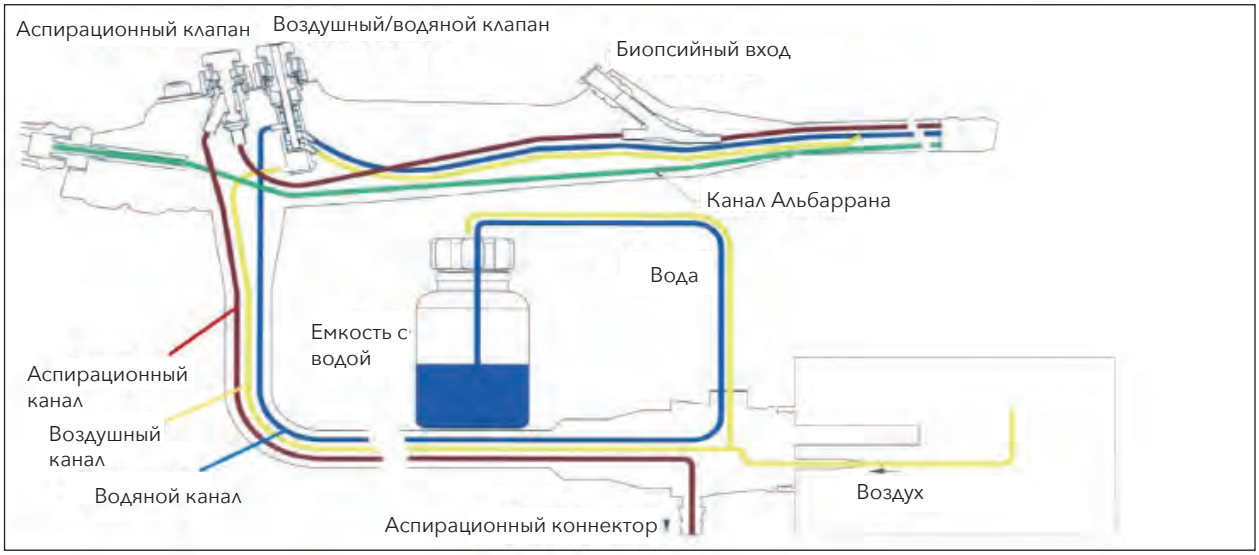
Меры по предотвращению:

- Тщательное, бережное обращение в процессе обследования
- Соблюдение указаний изготовителя, в особенности применительно к совместимым с материалом обрабатывающим средам

15. Терминологический словарь



Внешняя геометрия гибкого эндоскопа



Внутренняя геометрия гибкого эндоскопа

Рычаг Альбаррана Перемещает вспомогательные инструменты, введенные через рабочий канал, в предусмотренное положение. Движение регулируется углом изгиба или, как альтернатива, отдельным рычагом в секции управления.

Канал Альбаррана В зависимости от изготовителя: крепление тросового привода.

Остаток после выпаривания Нелетучие ингредиенты воды (например, соли) в мг/л, которые остаются после заданного процесса сушки.

Изгибаемая часть Обеспечивает движение дистального конца гибкого эндоскопа «вверх/вниз» и «вправо/влево». Движения выполняются посредством изгибающих роликов или рычагов секции управления.

Эндоскопические принадлежности Изделия, используемые вместе с гибкими эндоскопами для обследования и терапии, исключая периферийные приборы (например, экран, видепроцессор, источник света и т. п.).

Коннектор (адаптер) эндоскопа Устройство, образующее разъем для впуска рабочей среды в канал эндоскопа, если потребуется, с системой трубок для соединения с системой промывочных каналов аппарата для мойки и дезинфекции. (Источник согласно: ISO 11139: 3.94)

AEMP Отдел обработки медицинских изделий.

Анионит Средство для обмена растворенных в воде отрицательно заряженных ионов (анионов), например, хлоридов, сульфатов и нитратов на гидроксилионы при полной деминерализации воды посредством ионного обмена.

антимикробный Действенный против микроорганизмов. В данном случае это общее понятие, не содержащее сведений о виде и объеме воздействия.

антисептические Меры по предотвращению инфекции или контаминации

асептические Стерильные.

Обработка Меры по приведению медицинских изделий и принадлежностей в состояние, позволяющее их безопасное использование для предназначенной цели.

Орган по сертификации (Notified Body) Органы по сертификации – это авторизованные государством органы, выполняющие – в зависимости от класса риска медицинских изделий – контроль и оценку в рамках выполняемой изготовителем проверки соответствия нормам и ее удостоверяющие ее правильность согласно единым оценочным критериям.

Знак Ce/медицинское изделие Подтверждение того, что изготовитель выполнил для изделия оценку соответствия нормам, особенно согласно действующим европейским правилам для медицинских изделий.

Хчимико-термический метод Процесс, выполненный в аппарате для мойки и дезинфекции, для термолабильных изделий при заданных температурах < 65°C с использованием дезинфекционного средства с заданной концентрацией и временем контакта.

Хлориды Соли соляной кислоты, например, в виде хлорида натрия и хлорида калия, растворенные в воде или крови. Пищевая и регенерационная соль состоит из хлорида натрия, который является также основной составной частью физиологических растворов хлористого натрия.

Деконтаминация Метод снижения загрязнения с одновременной или последующей деактивацией возбудителей инфекций при обработке инструментов.

Конструкция Конструктивное исполнение гибких эндоскопов.

Дезинфекция Метод уменьшения количества жизнеспособных микроорганизмов на изделии до заранее заданного уровня, пригодного для последующей обработки или применения.

Диспергирование Стабильное гомогенное распределение нерастворимых в воде партикулярных загрязнений в растворе моющего средства (способность препятствовать отложению загрязнений)

Электропроводность Суммарный параметр при анализе воды, отражает общее содержание растворенных электропроводных солей.

анодированный Под этим понимают, например, улучшенную поверхность алюминия. Так называемый анодированный слой (гидроокись алюминия $Al_2O_3 \cdot H_2O$) серебристо-серого цвета создается путем электролитического окисления (кратко называемого анодированием), может быть цветным (цветной анодированный алюминий) и улучшает защиту изделий от истирания и коррозии.

Эмульгация Восприятие нерастворимых в воде жидких загрязнений раствором моющего средства (способность препятствовать отложению загрязнений).

Умягчение Процесс водоподготовки, при котором с помощью катионного обмена содержащиеся в воде соли жесткости (ионы кальция и магния) замещаются ионами натрия.

Цветной анодированный алюминий Означает цветное анодирование или декоративно окрашенный алюминий, полученный, например, путем окраски погружением. Стандартными цветами являются, например, золотистый, синий, красный, черный и т.д.

Смазка Средство для защиты слизистой для упрощенного ввода гибких эндоскопов в тело пациента.

Пограничное/поверхностное напряжение Усилия, возникающие на граничных поверхностях двух различных фаз, между жидкостями и газовой фазой называют поверхностным натяжением.

Соли жесткости Соли кальция и магния в воде.

Ионообменник Общее понятие аппаратов для обмена катионитов и анионитов, а также для ионообменников смешанного слоя.

Колпачки При этом речь идет, как правило, о защитных колпачках, предотвращающих проникновение жидкости, например, в электрические переключатели и штекеры, а также закрывающих рабочие каналы и клапаны.

Катионообменник Средство для обмена растворенных в воде положительно заряженных ионов (катионов), например, катионов кальция и магния катионами натрия при умягчении воды или ионами водорода H при полной деминерализации.

Контаминация Загрязнение нежелательными веществами, включая микроорганизмы.

Компоненты гибких эндоскопов Клапаны и краны – в противоположность эндоскопическим принадлежностям – являются компонентами гибкого эндоскопа, без которых использовать эндоскоп невозможно.

Коррозия Под коррозией понимают в целом идущее от поверхности повреждение нержавеющих сталей за счет окружающих воздействий, например, средами с критическим содержанием хлоридов (кровь, раствор хлористого натрия и т. п.).

Шкаф для хранения гибких эндоскопов Устройство для сохранения микробиологических характеристик обработанных термолабильных гибких эндоскопов. (Источник: ISO 11139: 3.289)

Ручная очистка Удаление загрязнений с предмета до уровня, необходимого для дальнейшей обработки или назначения, без применения машинного метода. (Источник. ISO 11139: 3.159)

предварительная ручная очистка/обработка в месте применения Выполненные в операционной первые этапы обработки гибких эндоскопов после применения на пациенте.

Ионообменник смешанного слоя Комбинация из катионита и анионита для деминерализации воды.

Поверхностное натяжение Свойство воды и водных растворов на граничной поверхности к газовой фазе (амосфере), обусловленное полярностью молекул воды. Поверхность воды имеет свойства, аналогичные коже.

Органические остатки Остатки, преимущественно из тела пациента, например, кровь, белок, ткани.

Значение pH Значение pH определяет кислый или щелочной характер водного раствора.
pH < 7 = кислый
pH = 7 = нейтральный
pH > 7 = щелочной

Прионы Дефектные протеины тела, являющиеся причиной заразной спонгиозной энцефалопатии (TSE), к которым относятся заболевания BSE, CJK и vCJK.

Денатурация белков Изменение естественного белка в результате химических или термических воздействий.

воздействующий на белки Воздействие на протеины (белок), ведущее к изменению протеина и затруднению **очистки.** Такие химически или термически измененные протеины труднее удаляются с поверхностей.

Реактивы для обработки Общее понятие для химических средств, используемых при обработке инструментов, в том числе средств для очистки и дезинфекционных средств.

Регенерирующая соль Используется для регенерации умягчителей воды по принципу катионного обмена, основным компонентом является хлорид натрия.

Очистка/мойка Удаление загрязнений в объеме, необходимом для дальнейшей обработки или назначения. (Источник: ISO 11139: 3.46)

Аппарат для мойки и дезинфекции эндоскопов (RDG-E) Аппарат для мойки и дезинфекции, используемый для мойки и дезинфекции партий гибких эндоскопов. (Источник: ISO 11139: 3 100).

Ржавчина Ржавчиной называют продукт коррозии железа, стали или стальных сплавов, образующийся в результате окисления кислородом в водной среде.

Заключительная дезинфекция/дезинфекция высокого уровня (ДВУ) Завершающая дезинфекция полукритического медицинского изделия, не стерилизуемого перед применением на пациенте.

Классификация Сполдинга Классификация рисков медицинских изделий на основе связанного с их применением риска.

Обрабатываемые изделия Общее понятие для медицинских изделий и принадлежностей, обрабатываемых в аппаратах для мойки и дезинфекции.

Стерилизующая фильтрация Фильтрация жидкостей, например, воды для заключительной промывки в непроницаемом для бактерий фильтре (размер ячеек ≤ 0,2 мкм).

Стерилизация Метод очистки изделия от жизнеспособных микроорганизмов.

Уровень обеспечения стерильности Вероятность наличия отдельного жизнеспособного микроорганизма на предмете после стерилизации. (Источник: ISO 11139: 3.275)

Стерильная барьерная система Минимальная упаковка, предотвращающая проникновение микроорганизмов и обеспечивающая асептическое состояние продукта в месте применения. Источник: ISO 11139: 3 272.

Термолабильные медицинские изделия Инструменты и компоненты, которые, как правило, не подлежат термической дезинфекции и паровой стерилизации.

Термостабильные медицинские изделия Инструменты и компоненты, подлежащие термической дезинфекции и паровой стерилизации.

16. Применимые стандарты и директивы

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

AAMI TIR12: 2020
Конструкция, испытание и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в медицинских учреждениях: справочное пособие для изготовителей медицинских изделий

AAMI TIR30: 2011 (R2016)
Процессы, материалы, методы испытаний и критерии приемки при очистке многоразовых медицинских изделий

AAMI TIR34: 2014 (R2017)
Вода для обработки медицинских изделий

ANSI/AAMI ST79: 2017
Руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях

ANSI/AAMI ST91: 2015
Обработка гибких и полужестких эндоскопов в медицинских учреждениях

ASGE Multisociety Guideline: 2021
Общее руководство по обработке гибких эндоскопов и принадлежностей для желудочно-кишечного тракта. Эндоскопия желудочно-кишечного тракта 2021; 93(1): 11-33

Инструкции и правила Объединения отраслевых страховых обществ
например, инструкция DGUV 1 / BGVA1,
BGR 250/TRBA 250, информация DGUV 207-206

Памятка BVMed с рекомендациями по выполнению работ
Возврат инструментов в медицинских учреждениях

Справочник DIN 100/1 2018
Медицинские инструменты 1

Справочник DIN 100/2: 2018
Медицинские инструменты 2

DIN EN ISO 11139: 2019
Стерилизация изделий в здравоохранении – терминология, используемая при стерилизации, в соответствующем оборудовании и технологических нормах.

EN 285: 2015
Стерилизация – паровые стерилизаторы – большие стерилизаторы

EN 16442: 2015
Складской шкаф с регулируемыми условиями окружающей среды для обработанных, термолабильных эндоскопов

EN 14885: 2019
Химические дезинфекционные средства и антисептики – применение европейских норм для химических дезинфекционных средств и антисептиков

EN ISO 10993-1: 2020
Биологическая оценка медицинских изделий –
оценка и контроль в рамках
системы управления рисками

EN ISO 11135: 2020
Стерилизация изделий в здравоохранении – этиленоксид

EN ISO 11607, часть 1: 2020, часть 2: 2020
Упаковки для конечной упаковки стерилизуемых медицинских изделий

EN ISO 14937: 2009
Стерилизация изделий в здравоохранении – общие требования к характеристике стерилизационного средства, а также к разработке, аттестации и текущему контролю метода стерилизации медицинских изделий

EN ISO 15883
Аппараты для мойки/дезинфекции
Часть 1: 2014
Часть 4: 2018
Часть 5: 2006

EN ISO 17664-1: 2021
Обработка изделий в здравоохранении – информация, предоставляемая изготовителем для обработки медицинских изделий – часть 1: критические и полукритические медицинские изделия

EN ISO 17665-1: 2006
Стерилизация изделий в здравоохранении

EN ISO 25424: 2020
Стерилизация изделий в здравоохранении – низкотемпературные пары формальдегида

Официальное заявление ESGE/ESGENA: 2018
Обработка гибких эндоскопов и эндоскопических принадлежностей, используемых в эндоскопии желудочно-кишечного тракта

ISO 8573-1: 2010
Сжатый воздух – часть 1: загрязнения и классы чистоты

Директива 93/42/ЕЭС Совета по медицинским изделиям от 14 июня 1993 г. (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)

Рекомендация KRINKO-BfArM: 2012
Гигиенические требования к обработке медицинских изделий

Spaulding EH.
Химическая дезинфекция и антисептики в больницах. J Hosp Res, 9(1):5-31, 1972

Инструкция (ЕС) 2017/745
Европейского парламента и совета от 5 апреля 2017 г. по медицинским изделиям (MDR)

Руководство WGO: 2019
Дезинфекция эндоскопов, новая редакция: руководство по обработке с экономией ресурсов

Руководство WHO: 2016
Деконтаминация и обработка медицинских изделий для медицинских учреждений

Условия продаж и использования продукции AKI

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

2. Право издания и другие авторские права на брошюры, изданные фирмой AKI остаются исключительно за фирмой AKI. Размножение или использование графиков, рисунков и/или текста в других электронных или печатных публикациях без однозначного письменного согласия AKI не разрешается.

3. Электронные файлы AKI публикуются исключительно на интернет-сайте AKI или через каналы AKI в социальных сетях. Публикации на других интернет-сайтах или в других каналах социальных сетей разрешены только при условии ясно выраженного предварительного письменного согласия AKI на эту публикацию.

4. Запрещено добавлять к брошюрам, полученным на фирме AKI и загруженным файлам рекламные материалы. Это касается также рекламных приложений.

5. AKI сохраняет за собой право в любом случае предъявить штраф на нарушение какого-либо из указанных в пунктах 1 - 4 обязательств в размере минимум 5 000 евро.

6. Брошюры AKI можно приобрести в формате PDF-файла или как печатное издание на интернет-сайте AKI. Актуальные цены и условия продаж представлены на сайте www.a-k-i.org.

Выходные данные

Рабочая группа по обработке инструментов

Председатель и официальный представитель рабочей группы: Михаэль Зедлаг

Контакт:
Рабочая группа по обработке инструментов
Miele & Cie. KG | Business Unit Professional
Carl-Miele-Str. 29
D-33332 Gütersloh / Германия
Тел. +49 (0) 5241 89 1461
Телефакс: +49 (0) 5241 89 78 1461
Mail: michael.sedlag@miele.com

Ответственный за редакцию содержания:
Михаэль Зедлаг

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

www.a-k-i.org