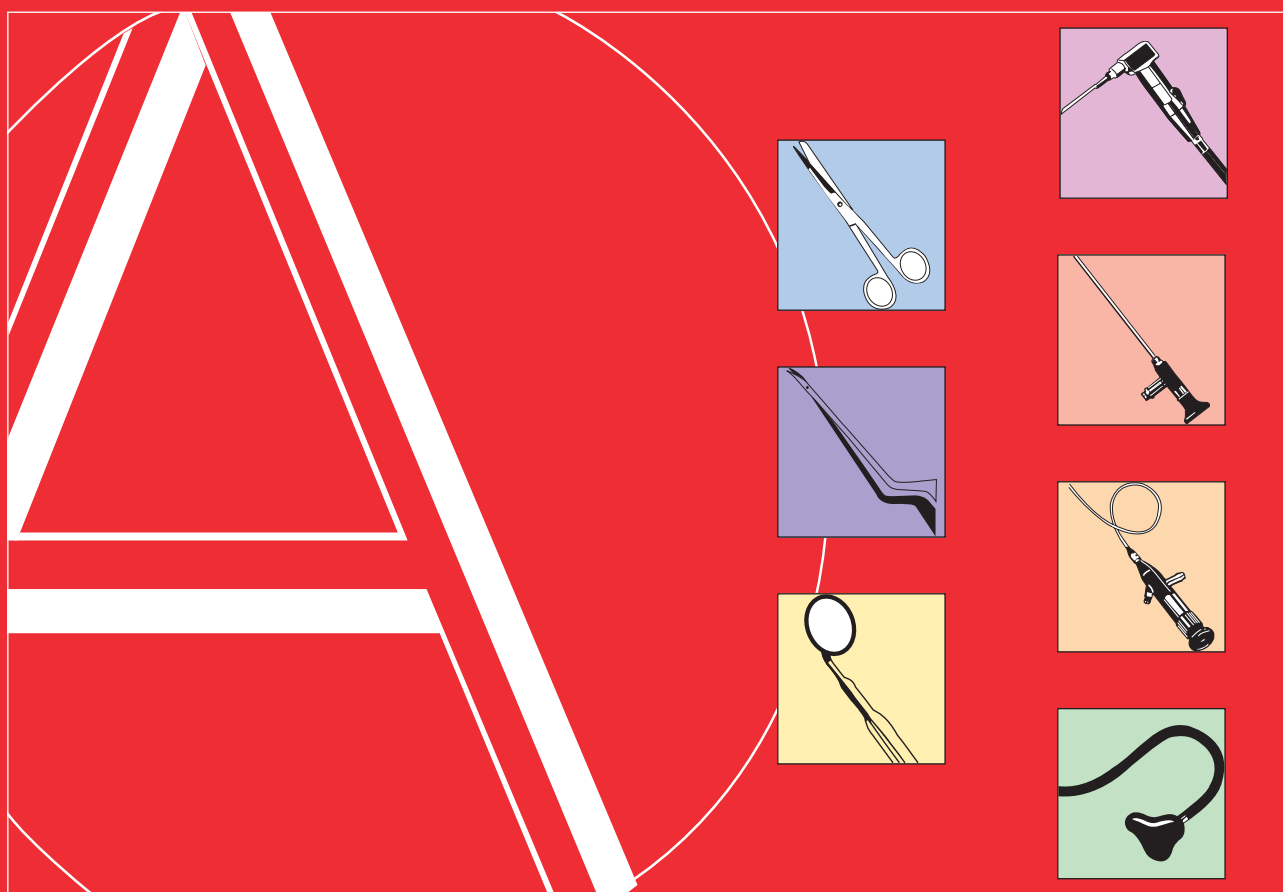
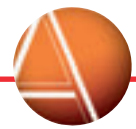


Riktig instrumentbehandling





Riktig instrumentbehandling

8. utgave, 2004

Kirurgiske instrumenter

Mikrokirurgiske instrumenter

Dentalinstrumenter (tannlegeinstrumenter)

Motorisert kirurgisk utstyr

MIS-instrumenter, stive endoskop og HF diaterminstrumenter

Fleksible endoskop og tilbehør

Elastiske instrumenter og respirasjonssystemer

Tidligere tyske utgaver:

1. utgave, 1979

2. utgave, 1983

3. utgave, 1985

4. utgave, 1990

5. utgave, 1993

6. utgave, 1997

7. utgave, 1999

Tidligere utgaver på andre språk:

Polsk, 1997

Fransk, 1999

Italiensk, 1999

Engelsk, 1999

Spansk, 1999

Russisk, 2001

Japansk, 2003



Disse brosjyrer er tilgjengelige i pdf format for gratis nedlasting ved: www.a-k-i.org.

Alle rettigheter tilhører Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
(Arbeitsgruppe for instrumentbehandling). (c) 2004

Daimlerstraße 2

64546 Mörfelden-Walldorf, Tyskland

Kopiering av deler eller hele publikasjon ikke tillatt.



ARBEIDSGRUPPEN for INSTRUMENTBEHANDLING

Består av følgende medlemmer:

Instrument produktgruppe:

Wolfgang Fuchs

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

Helmi Henn

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

Karl Leibinger

c/o Martin Medizin-Technik
Kolbinger Strasse 10
D-78570 Mühlheim
Tel: +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich

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

Claudia Schwieger

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

Desinfeksjon, rengjøring og pleie- midler produktgruppe:

Dr. Holger Biering

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

Rudolf Glasmacher

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

Verona Schmidt

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

Dr. Jürgen Staffeldt

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

Vaske-desinfektor og sterili- sator produktgruppe:

Hans Jörg Drouin

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

Robert Eibl

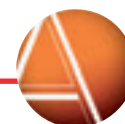
c/o MMM
Sammelweisstrasse 6
D-82152 Planegg
Tel: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

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

Michael Sedlag

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



Rådgivende tjenester:

Prof. Dr. med. Marianne Borneff-Lipp

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

Sigrid Krüger

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

Utenom arbeidsgruppens permanente medlemmer har følgende personer bidratt til den 8. utgave:

Endoskoper og MIS:

Annette Stelle

c/o Pentax Europe
D-22527 Hamburg

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer

c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Elastiske instrumenter:

Roland Maichel

c/o Willy Rüschi
D-71394 Kernen

Motorisert kirurgisk utstyr:

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Angelika Kracke

c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch

Ultralyd:

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Vannbehandling:

Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches Sachverständigen-büro
(Byrå for Teknisk Expert Råd)
D-56235 Ransbach-Baumbach



Riktig instrumentbehandling

Innholdsfortegnelse

Forfatterliste og adresser	4
Forord	7
Innledning	8
Piktogrammer	9
1. Materialer	11
2. Vann som brukes ved instrumentbehandling	14
3. Hvordan behandle helt nye og reparerte instrumenter	17
4. Anbefalinger for returnert gods	18
5. Forberedelse til rengjøring og desinfeksjon	19
6. Manuell rengjøring og desinfeksjon	22
6.1 Manuell rengjøring /desinfeksjon	22
6.2 Maskinbasert rengjøring og desinfeksjon	25
6.2.1 Maskinbasert rengjøring og termisk desinfeksjon	26
6.2.2 Maskinbasert rengjøring og termokjemisk desinfeksjon	28
6.2.3 Instrumentgrupper som krever spesialbehandling	29
6.3. Rengjøring med ultralyd og desinfeksjon	31
7. Endelig desinfeksjon	34
8. Kontroll og pleie	36
9. Emballering	42
10. Sterilisering	43
10.1 Sterilisering med vanndamp	43
10.2 Tørrsterilisering	45
10.3 Lavtemperatur-sterilisering	46
11. Lagring	47
11.1 Lagring av usterile instrumenter	47
11.2 Lagring av sterile instrumenter	48
12. Overflateforandringer, avleiringer, korrosjon, aldring, oppsvulming og spenningkorrosjonsbrister	48
Metall/avleiringer – organiske rester	49
Metall/avleiringer – Flekker forårsaket av kalk	50
Metall/avleiringer – Silikater og andre mineralstoffer	50
Metall/avleiringer – sort misfarging	52
Metall/korrosjon – gropkorrosjon	53
Metall/korrosjon – Friksjonskorrosjon	54
Metall/korrosjon – spenningkorrosjonsbrister	55
Metall/korrosjon – overflatekorrosjon	56
Metall/korrosjon – kontaktkorrosjon	58
Metall/korrosjon – uvesentlig rust og filmrust/Påfølgende rust	59
Metall/korrosjon – spaltkorrosjon	60
Plastmaterial/gummi – aldring	61
Plastmaterial/gummi – oppsvulming	62
Plastmaterialer – spenningsprekker	63
13. Referanser	64



Forord

Arbeidsgruppen for instrumentbehandling presenterer her en komplett revidert utgave av heftet "RIKTIG INSTRUMENTBEHANDLING", der det er tatt hensyn til de seneste krav. Hensikten er å gi brukerne en veileder med detaljerte instruksjoner for korrekt håndtering av kirurgiske instrumenter. I tråd med dette er det lagt vekt på riktig håndtering, vedlikehold og stell av slike instrumenter, samt valg av riktige materialer ved design og produksjon. Dette bidrar også til at instrumentenes verdi opprettholdes.

Disse anbefalingene er ment som et supplement til retningslinjene som er publisert av Robert-Koch-Instituttet (RKI) og Tysk selskap for hygiene og mikrobiologi, samt de gjeldende regler for forebygging av skader, som alle fokuserer på de hygieniske kravene som stilles til instrumentbehandling. Det forutsettes kjennskap til disse retningslinjene. Se "Referanser" for detaljer.

"Good Manufacturing Practices" (GMP) og "Good Laboratory Practices" (GLP) blir i dag ansett som essensielle elementer på alle områder, inkludert forbehandling og pleie av instrumenter. Rengjøring og pleie, samt valg av materialer og rengjøringsmetoder er vesentlige forutsetninger for resultatet av desinfeksjon og sterilisering av instrumenter. Vi har derfor all grunn til å takke ARBEIDSGRUPPEN FOR INSTRUMENTBAHANDLING for publiseringen av denne utvidete og oppdaterte veilederen. Vi kan bare håpe at dette heftet vil bli lest og benyttet i stor utstrekning i daglig praksis

(Prof. H. G. Sonntag, MD, er tidligere direktor av Department of Hygiene and Medical Microbiology, Hygiene Institute of Heidelberg University)



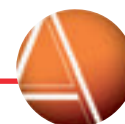
Introduksjon

Instrumenter utgjør en betydelig andel av investeringene i medisinsk utstyr i sykehus. De praktiske erfaringene som er beskrevet i dette heftet, sammen med fremstillingen av de grunnleggende sammenhenger har til hensikt å bidra til riktig vedlikehold og stell av instrumenter og hjelpe brukerne til å beholde instrumentenes funksjon og verdi i mange år. Det kan ikke understrekes nok at de anbefalte tiltakene må utføres i henhold til produsentes instruksjoner, gjeldende hygieniske krav og regler for sikkerhet på arbeidsplassen.

Instrumentbehandling blir i økende grad gjenstand for lovgiving (Lov om medisinsk utstyr, Direktivet om medisinsk utstyr) med en generell tendens til en global harmonisering av disse lover og regler.

I tillegg er det ofte direkte lover som det må tas hensyn til - (I Tyskland f.eks. "Betreiberverordnung", (Reglement for operatør) som implementerer Direktivet om medisinsk utstyr (MDD). De gir eksplisitte og detaljerte krav til validering av virksomheten i sterilsentraler. Etterlevelse av slike krav kan best sikres og dokumenteres innenfor et kvalitetssystem (KS).

Siden dette "Røde heftet" har en prosessorientert struktur, basert på pr EN ISO 17664 kan det benyttes direkte i et kvalitetssystem.

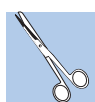


Seksjon	Røde hefte	Seksjon	R.K.I anbefalinger	Seksjon	DIN EN ISO 17664
1	Materialer				
2	Vann som brukes ved instrumentbehandling				
3	Helt nye og reparerte instrumenter				
4	Anbefalinger for returnerte gods				
5	Forberedelse til rengjøring og desinfeksjon	2.1	Behandling av ubrukt medisinsk utstyr	3.3	Forberedelse på brukersted
6.1	Manuell rengjøring og desinfeksjon	2.2	Behandling av brukt medisinsk utstyr	3.4	Forberedelse til rengjøring
6.2	Maskinbasert rengjøring og desinfeksjon			3.5	Rengjøring
6.3	Ultralydsrengjøring og desinfeksjon	2.2.1	Forberedelse til behandling, rengjøring, desinfeksjon, skylling og tørking	3.6	Desinfeksjon
7	Endelig desinfeksjon			3.7	Tørking
8	Kontroll og pleie	2.2.2	Kontroll av teknisk- og funksjonssikkerhet	3.8	Kontroll, vedlikehold og testing
9	Emballering	2.2.3	Emballering	3.9	Emballering
10	Sterilisering	2.2.4	Sterilisering	3.10	Sterilisering
		2.2.5	Merking		
		2.2.6	Frigivelse		
		2.2.7	Dokumentasjon		
11	Lagring	2.2.8	Transport og lagring	3.11	Lagring
12	Overflateforandringer, avleiringer, korrosjon, aldring, oppsvulming og spenningkorrosjonsbrister				

Sammenligningen av struktur mellom DIN EN ISO 17664, RKI anbefalinger og "Det røde heftet"

Hver seksjon begynner med behandlingssinstruksjoner for kirurgiske instrumenter, inkludert generelle instruksjoner for de produktgrupper som er beskrevet nedenfor.

Spesielle instruksjoner for disse produktgruppene står nedenfor under følgende symboler:



Kirurgiske instrumenter



Fleksible endoskop og tilbehør



Mikrokirurgiske instrumenter



Elastiske instrumenter og respirasjonssystemer



Dentalinstrumenter



Motorisert kirurgisk utstyr



MIS-instrumenter, stive endoskop og HF diatermiinstrumenter



De produktspesifikke instruksjonene må alltid betraktes som en del av de generelle instruksjonene for alle instrumenter tilhørende den aktuelle seksjonen

Når man snakker om "edelstål" eller "rustfritt stål" har folk en tendens til å betrakte disse som tilnærmet upåvirkelige og ekstremt holdbare. Selv i klinikken forventer mange brukere at deres rustfrie stålinstrumenter vil være evigvarende og ekstremt holdbare. De blir overrasket når de hører eller opplever at selv edelstål kan skades av mange ulike typer av mekaniske, termiske eller kjemiske påvirkninger. Kravene til de ulike typer stål er i henhold til nasjonale og internasjonale standarder (DIN, EN, ISO) og er tilpasset de spesielle funksjonskravene til kirurgiske instrumenter, samt de spesifikke forholdene de blir utsatt for under bruk.

Ikke desto mindre, så lenge du kjenner materialet og dets karakteristika og vet hvordan slike produkter skal behandles, så vil du uten tvil forlenge levetiden til dine instrumenter av høykvalitetsstål.

Mikrokirurgiske instrumenter krever spesielt skånsom behandling. På grunn av sitt bruksområde er disse instrumentene veldig ømfintlige og består av ganske tynne funksjonelle deler, noe som gjør de svært sårbare.

Dental instrumenter (tannlegeinstrumenter) trenger også ofte spesialbehandling fordi det dreier seg om et stort antall forskjellige instrumenter som består av mange ulike materialer.

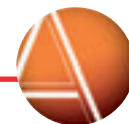
Det samme gjelder de ulike komponentene i motoriserte systemer, særlig de som blir brukt under sterile forhold og derfor må bli rengjort og resterilisert etter hver bruk, slik som håndholdte motorer (trykkluftsverktøy og mikro-motorer).

Andre instrumentgrupper som krever spesielle instruksjoner er gitt i denne veilederen som inkluderer følgende: MIS instrumenter, fleksible og stive endoskop, diatermiinstrumenter, og elastiske instrumenter.

Brukerne av kirurgiske instrumenter forventer med rette at produsentene skal være omhyggelige både ved utvelgelse og tilvirking av produkt. På grunn av dette er brukeren garantert pålitelig og gode funksjonsegenskaper for instrumenter som er optimalt tilpasset det tiltenkte formålet. For å bevare instrumentenes verdi er det på lang sikt imidlertid nødvendig at brukeren bidrar ved å sikre korrekt forbehandling før bruk samt adekvat pleie av instrumentene. Denne veilederen har som formål å bistå brukeren med å utføre denne viktige oppgaven.

Engangsinstrumenter skal aldri benyttes mer enn en gang. Samsvarserklæringen dekker bare engangsbruk! Slike instrumenter blir derfor ikke omtalt i denne veilederen.

Engangsutstyr/
instrumenter:



Generelle instruksjoner

Grunnleggende repressering av medisinsk utstyr omfatter:

- Forberedelse (forbehandling, samling, preliminær rengjøring og eventuel demontering av instrumenter)
- Rengjøring, desinfisering, slutt skylling og tørking om ønsket
- Visuell inspeksjon av renhet og materialets tilstand
- Pleie og reparasjon ved behov
- Funksjonstesting
- Merking
- Dersom nødvendig, emballering og sterilisering, godkjenning for gjenbruk og lagring

Nasjonalt regelverk, slik som Tysklands Operatør Reglement relatert til medisinsk utstyr og de anbefalingene av Robert Koch Institute (RKI) som heter "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" [Hygieniske krav som skal følges ved repressering av medisinsk utstyr], krever kvalitetskontroll og sikring under disse prosesser. Det er eierens/brukerens ansvar å lage klare, skriftlig, trinn for trinn prosedyrer som beskriver hele prosessen, vurdere risiko, klassifisere ulike risiko områder og sikre adekvat dokumentasjon. Validering, rengjøring, desinfisering og steriliseringsprosesser, supplert med presise lastemønstre for lasting av vaske-desinfektorer og sterilisatorer er absolutt en forutsetning for kvalitetssikring.

Det er meget viktig å følge produsentens instruksjoner, ikke bare fordi å ignorere dem kan føre til kostbare uskiftninger eller reparasjoner, men fordi svikt i produkt eller hygiene kan skade pasienten eller tredjepart. Vi oppfordrer deg til å kontakte produsenten om du er i tvil.

Maskinell repressering med termisk desinfeksjon og vanddampsterilisering er de foretrukne metoder.

1. Materialer

Når medisinsk utstyr produseres må produsenten tilpasse materialbruken til formålet med instrumentet og ta hensyn til design, tilvirkning og "finish".

Korrosjonresistens/ passivt lag

For kirurgiske instrumenter kan kun rustfritt stål (herdet, ikke rustende) møte de strenge krav med hensyn til elastisitet, fasthet, stivhet, skjæreegenskaper og evne til å motstå slitasje og korrosjon.

Rustfritt ståls korrosjonsresistens er avhengig av kvaliteten og tykkelsen av det passive lag. Dette er et beskyttelseslag som består av jern/kromoksid og som er et resultat av en kjemisk reaksjon mellom krom i stålet alloy (minimum 12%) og oksygen i luften. Dette laget blir



ikke affisert av produktets spesifikke overflatebehandling (matt eller polert). Utvilking og dannelse blir faktisk påvirket av faktorene nedenfor:

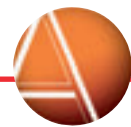
- Komposisjon av legering,
- Materialets mikrostruktur som er påvirkelig ved varmebehandling, (e.g. smiing, oppvarming, avspenning, sveising, lodding),
- Overflatebehandling og "finish", f.eks. ruhet eller glatthet,
- Håndtering og represseringsforhold,
- Levetid og antall represseringscykluser.

Passive lag er ekstremt resistente mot mange kjemiske stoffer. Blant de få stoffer som kan angripe dette laget er halogensalter (halider), og den mest vanlige og farlige er kloridene. Klorider pleier å reagere med det passive laget under en prosess som fører til den velkjente, klor-indusert skade som heter "gropkorrosjon". Omfang av skadeutviklingen er avhengig av klorkonsentrasjonen, og kan variere fra bare noen få flekker (synlige små, sorte prikker) til fullstendig ødeleggelse av instrumentets overflate, dekket med store dype groper.

Klorider er farlige

Klorider forårsaker også "spenningkorrosjonsbrister". Avhengig av ovennvente faktorer, finnes det på alle passive lag områder med spesifikke krystallografisk struktur, der det passive laget er veldig utstøtt for korrosjonsangrep, spesielt i fuktig miljø.

Erfaringer viser at korrosjonsangrep minker når tykkelsen av det passive laget etterhvert øker over tid. Grunnen til det er at det passive laget reduserer sannsynligheten for at kloridpenetrasjon når det ubeskyttede substratet som ligger under.



Korrosjonsangrep på meisel



Avleiringer av et klorholdig "etsende" belegg på et instrument

Kloridkilder i bruks- og reprosesseringsyklus:

- Klorinnholdet i springvann (avhengig av forsyningskilde)
- Utilstrekkelig demineralisering av vann brukt til slutt skylling og dampsterilisering
- Overføring av regenereringssalt, eller "lekkasje" fra ioneveksler brukt til avkalkning av vannet
- Bruk av ikke tillatte midler eller ukorrekt brukt i behandling av instrumenter
- Fysiologiske saltoppløsninger, legemiddel rester
- Organiske rester (kroppsvæske f.eks. blod, spytt, svette)
- Vaskeri, tekstiler, emballeringsmaterialer

Grop og spenningskorrosjonsbrister er sjeldent eller aldri observert i et klorfritt eller lavklormiljø. Dette gjelder uansett glansgraden og det passive laget på instrumentoverflaten. Hvis det kun oppstår korrosjon kun på nye instrumenter repossert i samme syklus som eldre instrumenter, kan årsaken sannsynligvis skyldes instrumentreprosesseringsforhold. I alle tilfeller som er undersøkt så langt, hadde behandling skjedd under forhold som individuelt eller kollektivt hadde overskredet grensene for prosesssikkerhet.

I tillegg til rustfritt kromstål som kan varmebehandles (standardisert i henhold til DIN EN ISO 7153-1), brukes også ikke-herdbart (non-hardnable) kromstål med modifisert krominnhold og rust- og syreressistent krom-nikkel-stål. På grunn av deres begrensede mekaniske egenskaper er imidlertid disse ståltypene bare brukt til visse typer instrumenter.

Til endoskoper brukes det mange ulike materialer avhengig av bruksområdet og utformingen av det enkelte instrument. De viktigste materialene er:

- Rustfritt og syreressistent kromnikkelstål (også som sveisefylling)
- Ren titan eller titanlegeringer
- Ikke-jernholdige tung metallegeringer med overflate behandling i "finish" (f. eks. krom-nikkel, plettet messing)
- Lettmetaller (f. eks. eloksert aluminium)
- stål som ikke er korrosjonsresistent (f. eks. lakkerte, sammensatte deler og komponenter)
- glass (til optiske systemer)
- kjeramiske materialer
- sement og andre bindematerialer
- loddetinn
- plastmateriale og gummi



Kombinasjoner av disse svært ulike materialene setter selvfølgelig grenser for måten instrumentene kan behandles på. Slikt utstyr vil med andre ord kunne kreve spesialbehandling som skiller seg fra de vanlige teknikkene for instrumentbehandling. Hvis man er i tvil i et gitt tilfelle må man kontakte produsenten for å få råd dersom fremgangsmåten ikke er spesifisert i brukermanualen for instrumentet.

Utforming og bruksmåte for elastiske instrumenter og respirasjonssystemer gjør det nødvendig å bruke og kombinere en rekke ulike materialer. Disse er mer eller mindre identiske med de som brukes til endoskopproduksjon. Her er de mest brukte materialene naturgummi og lateks og diverse syntetisk plastmaterialer, spesielt silikon-elastomer (eller silikongummi).

På grunn av kravene til utforming og produksjon av motoriserte kirurgiske systemer benyttes hele bredden av materialer som er beskrevet i dette heftet. Rustfritt kromstål som tåler varmebehandling blir for eksempel brukt i driller, avbitetenger, borr, sagblad og girkomponenter, mens steriliserbare plastmaterialer vanligvis brukes til håndtak, brytere, girkomponenter eller kabler og fleksible slanger.

Spesielle behandlingsmetoder kan være nødvendige for lakkerte hylser laget av ulegert platestål, som hånd og vinkelstykker med fargede graderinger (indikator for girstillinger) eller elokserte "aluminiumshus" som brukes til hånd- og vinkelstykker. Det henvises til produsentens råd om behandlingsmetoder. I tillegg til spesialbehandling er det nødvendig med smøring av tungt belastet verktøy så vel som kulegere, maskinlager og girkomponenter som er laget av rustfritt stål (og i noen tilfeller også for de som er laget av ikke-rustfritt spesialbehandlet og herdet stål eller av bronse materiale).

2. Vann som brukes til instrumentbehandling

Kvaliteten på vann som brukes til instrumentbehandling har betydelig innflytelse på slitasje og tap av verdi.

Vann brukes til en rekke funksjoner i behandlingsprosessen, inkludert:

- oppløsning av rengjøringsmidler og andre tilsetninger
- overføring av mekaniske krefter og varmeoverføring til flater som skal vaskes
- løse opp skitt, smuss og urenheter
- skylle bort rengjørings- og behandlingsoppløsinger

Spesielle programmer kan være nødvendig, avhengig av materialene som benyttes



Bruk riktig vannkvalitet!

Ugunstig vannkomposisjon kan ha skadelig virkning både for behandlingsprosessen og for materiale og instrument utseende. Derfor er vannkvaliteten svært viktig når man planlegger rør og vanninstallasjoner på brukersted.

Alt naturlig vann inneholder oppløste salter, men konsentrasjonene varierer etter vannets opprinnelse og de renseprosessene som benyttes.

Avhengig av hardhetsgrad i vannet og temperatur, kan naturvann føre til dannelse av et hardt lag (skall og kalkstein) som er vanskelig å oppløse. Det er fullt mulig for korrosjon å utvikle seg under slike lag. Kalkstein er syreoppløselig og kan fjernes ved bruk av et syrebasert middel. Produsentens anbefalinger må respekteres i forhold til material forenelighet.

I bløt vann er de ovennevnte "harde stoffer" erstattet med naturium-salt. Dette reduserer imidlertid ikke det totale innholdet av stoffer i vannet.

Når det benyttes bløtgjort vann, kan den alkaliske konsentrasjonen øke betydelig som resultat av temperatur og eksponering. Særlig utsettes aluminiumsflater for angrep i den termiske desinfeksjonsfasen og ved sluttskyllingen.

Når vannet fordampes danner disse stoffene synlige mineralavleieringer. De mest kritiske mineraler i vannet er klorider. Høye konsentrasjoner av klorider kan gi opphav til gropkorrosjon, selv på rustfrie stål instrumenter.

Alkaliske oppløsninger angriper og skader aluminium.

Klorider er farlige

Årsakssammenhengen mellom vannets klorinnhold og gropkorrosjon er ikke alltid forutsigbar. Men vanligvis vil faren for gropkorrosjon øke med:

- økende klorinnhold
- økende temperatur
- fallende pH-verdi
- økende eksponeringstid
- utilstrekkelig tørking
- konsentrasjon av klorider som resultat av fastsittende rester på instrumentets overflate etter fordampning



Gropkorrosjon på instrument forårsaket av klorider

Erfaring viser at sannsynligheten for gropkorrosjon er liten så lenge klorinnholdet ikke overstiger et nivå på ca. 120 mg/l (tilsvarende 200 mg/l NaCl = natriumklorid). Gropkorrosjon øker imidlertid raskt med høyere klorkonsentrasjoner.

Man må være klar over at når vannet fordampes i tørkeprosess kan klorinnholdet i vandrdåper øke drastisk og overstiger grensen på 120 mg/l.



For å hindre for høye klorkonsentrasjoner og gropkorrosjon anbefaler vi at det brukes demineralisert vann, spesielt ved siste skylling.

Andre stoffer kan gi brunlig, blålig, gråsvart eller flerfarget (iridescent) misfarging, selv i små mengder. Dette kan være forårsaket av silikater/silisiumpyrer eller stoffer med jern, kopper, mangan eller magnesium som er oppløst i vannet. Som regel er imidlertid slike misfarging ufarlige, de består av tynne lag som ikke gir opphav til korrosjon.

I tillegg til de naturlige bestanddelene inneholder drikkevann ofte rust, først og fremst som følge av korrosjon i vannrørene. Denne rusten avsettes på instrumentene under vaskeprosessen og gir flekker og påfølgende korrosjon.

Det anbefales bruk av fullt demineralisert vann ikke bare til siste skylling med hensyn til grunnene beskrevet tidligere (i.e. preventiv virkning mot klorindusert korrosjon), men også for å holde instrumentenes overflater frie for misfarging, flekker og stabilisering av elokserte aluminiumflater.

Siden det ikke finnes gyldig spesifikk standard når det gjelder bruk av fullt demineralisert vann i maskinbaserte prosesser, anbefaler vi bruk av kjeleføde vannkvalitet for vaske-desinfektorer som er egnet for medisinsk utstyr (som definert i DIN EN 285, Annex B)

Dersom det benyttes en ionebytter til demineralisering, kan dette gi opphav til et silikatbelegg på grunn av den spesielle effekten av silisiumpyre (silicic acid).

De fleste av disse misfargingene kan lett fjernes ved å legge instrumentene i en passende syreløsning eller å gni dem med et klede fuktet med en syreløsning i nøye overensstemmelse med produsentens anbefalinger

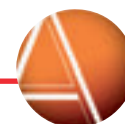
Siden det ikke er mulig å kontrollere dette ved måling av lednings-evne under regenereringen, må man konferere spesialister i slike tilfeller.

Uorganiske stoffer i vannet f.eks. silisiumpyre, kan forårsake misfarging.



Instrumenter misfarget med silisiumpyre

Bruk kun fullt demineralisert vann til endelig skylling!



NOTAT: Bruk av fødevann eller damp som inneholder stoffer høyere enn de grenseverdiene vist i Tabell B.1 kan redusere sterilisatorens levetid betraktelig og i tillegg annullere produsentens garanti.

* I noen nasjonale standarder er dette kravet blitt økt til 5 m μ /cm

Kilde:

DIN 285, Dampsterilisering utgave: 1996

Utdrag fra Tabell B.1: Fødevann urenheter (Feed Water Impurities)	
	Fødevann (Feed Water)
Fordampningsrester	< 10 mg/l
Silikondioksid, SiO ₂	< 1 mg/l
Jern	< 0,2 mg/l
Bly	< 0,005 mg/l
Spor av tunge metaller, unntatt jern, kadmium, bly	< 0,1 mg/l
Klorider (Cl ⁻)	< 2 mg/l
Fosfater (P ₂ O ₅)	< 0,5 mg/l
Ledningsevne (ved 20° C)*	< 15 μ S/cm
PH-verdi (surhetsgrad)	5-7
Farge	Fargerløst, klart ingen rester
Hardhet Σ (alkalisk jord ioner)	< 0,02 mmol/l

Dersom det brukes en ionebytter til demineralisering, kan dette gi opphav til et silikatbelegg på grunn av den spesielle effekten av silisiumsyre. Det er ikke mulig å kontrollere dette ved måling av ledningsevne under regenereringens prosessen! Derfor må man konferere med spesialister i slike tilfeller.

For å optimalisere forvask- og hovedvaskefaser ved maskinbaserte prosesser, anbefaler vi bruk av fullt demineralisert vann eller som minstekrav, bløtvann. Forsøk viser en sammenheng mellom vanskelighetsgrad ved fjerning av blod og økende vannhardhet i kaldt vann som benyttes til forvask og hovedvask.

3. Behandling av helt nye og reparerte instrumenter



Forberedelse

Transportemballasjen må fjernes på helt nye instrumenter og de som er kommet tilbake etter reparasjon, før lagring og/eller før de tas i bruk. Beskyttelseshetter og folie må også fjernes.

Før helt nye instrumenter og reparerte instrumenter tas i bruk første gang, må de gjennomgå en full behandling på samme måte som brukte instrumenter.

Rengjøring er obligatorisk!

Rengjøringsprosessen må aldri utelates da rester (f. eks. fra pakke-materialer eller pleiemidler) kan gi opphav til misfarging eller utvikling av flekker i steriliseringsprosessen.

Det skal alltid utføres en visuell kontroll av rengjøringen. Som en regel, skal instrumentene være visuelt rene etter rengjøringsfasen.

Helt nye instrumenter er mer ømfintlige til kritiske behandlingsforhold enn gamle brukte instrumenter fordi det passive laget ennå er tynt.



Lagring

Disse instrumenter skal oppbevares tørt ved romtemperatur i rom eller skap. Ellers kan temperatursvingninger gi opphav til kondensering inne plastpakningen noe som igjen kan medføre korrosjon.

Instrumentene bør aldri oppbevares i nærheten av kjemikalier f. eks. aktiv klor som frigir korroderende gasser.

For å unngå mekaniske skader må mikrokirurgiske instrumenter lagres i passende festeanordninger eller stativer også ved første gangs behandling.



Pass på at elastiske instrumenter lagres i originalpakningen på et tørt, kjølig og mørkt sted. I forbindelse med lagerstyring må man være oppmerksom på at elastiske (laget av naturgummi/lateks) instrumenter eldes selv om de lagres ubrukte.



Funksjonelle deler av respiratorsystemer har ofte ventiler eller membraner som har en tendens til å feste seg til ventilhuset ved langvarig lagring. Slike ventiler eller membraner må derfor kontrolleres og testes spesielt før instrumentet skal brukes.

4. Behandling av gods som skal sendes i retur - "returnert gods"

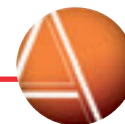
Med definisjonen "returnert gods" menes det, emballert medisinsk utstyr som uansett om det er brukt eller ikke blir sendt i retur til produsenten.

Det finnes mange grunner til at de blir returnert: nødvendig reparasjon eller vedlikehold; retur av låne/leasing instrumenter; kontroll som utføres på produkter til klinisk utprøving; i tilfellet klager; retur av explants for vitenskaplige undersøkelser eller skadeanalyse, og så videre.

Være oppmerksom på at infeksjonsrisiko eksisterer for personer som håndterer produkter som er delvis eller helt kontaminerte. Det er derfor viktig å minimere risikoen ved å implementere adekvate og pålitelige behandlingsprosesser.

Disse retningslinjer innebærer at godset kan sendes i retur bare om følgende krav er oppfylte:

- Oppnåelse av desinfisering med sikkerhetserklæring i forhold til smitterisiko og hygiene.
- Det er tydelig merket som "ikke-dekontaminert" "smitterisiko" og pakket i egnet og sikkert emballasjemateriale.



Produkter som skal sendes i retur bør dekontamineres så snart som mulig etter bruk, akkurat slik som ved normal bruk og represserings-syklus. Dette forhindrer påfølgende skade f. eks. gropdannelse, forårsaket av klorider i blod.

Dekontaminering er ikke indikert der slik behandling kan forandre eller ødelegge produktet, forhindre fullstendig analyse eller fordreie resultater. Hvis i tvil, søk råd hos produsenten.

Håndteringsalternativer inkluderer å legge ved en individuell eller kollektiv erklæring som inneholder alle de nødvendige opplysninger som trengs (se for eksempel, Operatør Reglement som gjelder for medisinaler produkter eller tilsvarende lokale regelverk). En kollektiv erklæring til produsenten eller annen mottaks- eller behandlingspart, bør inneholde minst følgende informasjon:

- Produksjonsdato/garanti, validitet
- Bekreftelse på at fra den datoen og fremover, kan alt gods som returneres betraktes som hygienisk og fritt for smitterisiko med mindre noe annet er oppgitt.
- Kontaktdetaljer for evt. oppklaringsspørsmål vedrørende det returnerte godset

5. Forberedelse for rengjøring og desinfeksjon



Klorider er farlige



Korrosjon forårsaket av nedsenking i fysiologisk saltoppløsning i flere timer

De første trinn i en riktig represserings-syklus begynner allerede på operasjonsstuen. Før instrumentene blir lagt til side for videre håndtering må korrosive, kaustiske (etsende) stoffer, legemidler, desinfeksjonsmidler, og smøremidler fjernes umiddelbart.

Instrumenter skal aldri legges i fysiologiske saltoppløsninger (NaCl), da forlenget kontakt med disse kan forårsake gropkorrosjon og sprekkdannelse.

Fysiske påkjenninger forårsaket av uforsiktig håndtering (for eksempel å miste det i gulvet) kan skade instrumenter. Tungstenlegeringer på sakser kan løsne og arteriepinsetter kan bli slått skjeve. For å unngå slike skader må instrumentene håndteres forsiktig under og etter bruk.

Overbelaste aldri instrumentkurver (rister). Avfallsrester, hud desinfeksjonsrester, saltvæske m.fl., må ikke legges i transportbeholderen (eller container). Transportbeholderen må lukkes for å forhindre inntørring av rester på instrumentene.

På sykehus med en sentralisert sterilforsyningssystem (sterilsentral), brukes lukkede systemer til å transportere kontaminert medisinsk



utstyr fra operasjonsavdeling og sengeposter til sterilsentral. Transport bør skje i såkalt "tørr tilstand".

For transport av instrumenter i "våt tilstand" må de nedsenkes i en kombinert desinfeksjons- og rengjøringsoppløsning. Pass på kun å bruke midler som ikke fikserer proteiner. Desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyder (som fikserer protein) er derfor ikke egnet.

Når det gjelder konsentrasjon- og eksponeringstid, i tillegg til tilsetning av rengjøringsforsterker må man alltid følge produsentens instruksjoner.

På grunn av risikoen for korrosjon, bør man unngå lange intervaller mellom instrumentbruk og behandling for gjenbruk. (f.eks. over natten eller helgen). Dette gjelder uansett hvilken transportmetode som brukes (i.e., tørr eller våt). Erfaringer viser at ventetider over seks timer må unngås ved "tørr" transportmetode.

Instrumentene bør oppbevares i egnet beholder, for eksempel er en instrumentrist egnet for maskinbaserte prosesser som sikrer optimal vasking og skylling. Instrumenter med hengsler eller ledd (slik som sakser, arterieklemmer og tenger) må åpnes for effektiv rengjøring og for å minimere "skygging" av instrumentflater.

Kurver, rister, stativer, matter, holdere, o.l., må være utformet slik at rengjøringsprosessen i ultralydsbad eller i vaskemaskin ikke blir hindret, og at ultralydsbølger og vann kan komme til. Sammensatte instrumenter må demonteres i overensstemmelse med produsentens instruksjoner.

Mikrokirurgiske instrumenter krever spesielle festanordninger eller egnete kassetter med holdere.

Materialer som fester seg til instrumenter (f.eks. sement og plomberingsmaterialer) må fjernes umiddelbart. Ellers vil materialet stivne på instrumentet og/eller forårsaker korrosjon.

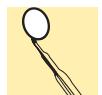
Kirurgiske motorsystemer må demonteres umiddelbart etter bruk, i henhold til produsentens instruksjoner.

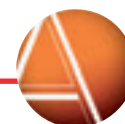
Enkle instrumenter/verktøy slik som tenger, bor, sagblader kan behandles for gjenbruk på samme måte som for kirurgiske instrumenter, med forutsetning at de ikke er klassifisert som engangsutstyr. Slangertubingsett som brukes til nedkjøling av væske eller spray tupper må skylles med vann fra skylleflaske umiddelbart etter frakoblingen. De må sjekkes for lekkasjer (visual sjekk, se "inspeksjon"; del 8).



Skade som følge av uforsiktig håndtering

Unngå lange intervaller mellom, bruk og behandlingsprosess!





MIS instrumenter, stive endoskop og HF instrumenter må demonteres i henhold til produsentens instruksjoner før rengjøring. Optiske linser og optisk utstyr må oppbevares i spesielle containere. Engangsutstyr må kastes.

Resterende, inntørket materiale er spesielt kritisk med hensyn til endoskopiske instrumenter, fordi det er vanskelig å fjerne fra trange lumen og kan føre til funksjonsskader i ledd. Disse instrumenter skal alltid behandles umiddelbart etter bruk. I tilfellet HF instrumenter anbefales det 3 % hydrogenperoksid til fjerning av koagulerede vevpartikler som fester seg til instrumentet etter operasjoner. Håndtak og kabler for HF kirurgi bør behandles på den samme måten som kirurgiske instrumenter.

For å unngå skader, skal alltid ømfintlige instrumenter transporteres i egnede containere designet for dette formål.



I tilfellet fleksible endoskoper må innføringsdelen tørkes av med en fuktig ikke-loende klut umiddelbart etter bruk. Kluten skal fuktes med et egnet rengjørings- desinfeksjonsmiddel som ikke har en protein fikseringseffekt. For å unngå beleggdannelse og tetthet skal samtlige sugekanaler spyles gjennom med den samme oppløsning.

Vannflaske kan benyttes til spyling av vann/luftkanalen.

Utfør alltid lekkasjetesten i henhold til produsentens anbefalinger, før rengjørings/desinfeksjonsprosessen påbegynnes. Dette sikrer tidlig oppdagelse av lekkasjer og perforasjoner og kan derved forhindre mer alvorlige skader, som bl.a. forårsakes av inntrengende væske.

Defekte endoskoper må returneres til produsenten umiddelbart, sammen med en beskrivelse av problemet. Dersom endoskopet ikke er tilstrekkelig rengjort og desinfisert, må dette opplyses tydelig og være lett synlig på emballasjen. Benytt vanntette emballasjematerialer.



Elastiske instrumenter og respiratorsystemer må demonteres i henhold til produsentens anbefalinger før utstyret kan effektivt behandles for gjenbruk. Håndter alltid masker, pakningsflater, gjengete koblinger og ventiler med klaffer forsiktig. Beskytt dem mot mekaniske skader.

Før forberedelse, må dempere kontrolleres for respirasjonssekret (pustevleiringer), slike avleiringer må fjernes fullstendig.

Sensorer/mottakere kan kun behandles for gjenbruk i henhold til produsentens instruksjoner.



For våt etterbehandlingsmetoder, elastiske instrumenter med låsebare hulrom (slik som tuber med ballonger eller enkelte masker) må forbli lukket.

6. Manuell og maskinbasert rengjøring og desinfeksjon

6.1 Manuell rengjøring /desinfeksjon

Ved manuell rengjøring, må aktive ikke-proteinfikserende midler med eller uten antimikrobiell effekt, og/eller enzymer benyttes. Dersom desinfeksjonsrengjøring er ønsket må instrumentene senkes ned i en kombinert rengjørings- og desinfeksjonsvæske som har en påvist desinfeksjonseffektivitet under "skittene forhold" (høy proteinbelastning), i henhold til europeiske (EN) standarder, eller tilsvarende nasjonale retningslinjer/regler.



Når slike produkter brukes skal produsentens instruksjoner for brukskonsentrasjon, temperatur og eksponeringstid følges! Ta spesielt hensyn til ikke-rustfrie stål instrumenter og kontroller at agensen er kompatibel med de materialer det måtte gjelde.

Bruk alltid ny desinfeksjons og rengjøringsvæske for hver dag.

For lang brukstid kan medføre følgende problemer:

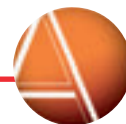
- risiko for korrosjon på grunn av oppsamling av organisk materiale.
- risiko for korrosjon på grunn av økning i konsentrasjonen, forårsaket av fordamping.
- lavere desinfeksjonseffekt på grunn av oppsamling av organisk materiale.

Ettersom instrumenter med trange lumen (f.eks. slanger, kanyler) eller hulrom er generelt vanskelig å behandle for gjenbruk, er det avgjørende at samtlige kanaler blir åpnet og at væsken har fri tilgang til alle innvendige overflater.

Ved bruk av pulver, pass på at det er fullstendig oppløst i vannet før instrumentene legges i væsken. Partikler fra ikke oppløst pulver kan tette igjen smale lumen og føre til dannelse av flekker og misfarging på instrumentenes overflater.

Pulver må oppløses fullstendig!

Vi anbefaler bruk av myke, ikke-loende kluter og håndkler, plastbørster eller rengjøringspistoler til dette formålet. Sikre at instrumentene alltid skylles tilstrekkelig under rennende vann etter manuell rengjøring samt at fastsittende rester fjernes.



Flekker forårsaket av høyt saltinnhold i skyllevann

For å unngå vannflekker anbefales det demineralisert vann til den endelige skylling. Deretter skal instrumentene tørkes umiddelbart. Tørking med trykkluft anbefales, det er både en skånsom og effektiv teknikk.

Hovedårsaker til mekaniske skader ved manuelle behandlingprosedyrer kan skyldes:

- bruk av metallbørster
- bruk av skuremidler
- bruk av overdreven kraft eller trykk
- fall eller annen uforsiktig håndtering av instrumenter

Mikrokirurgiske instrumenter blir lett skadet ved mekaniske påkjenninger.



Tannlegeinstrumenter kan vanligvis behandles på samme måten som kirurgiske instrumenter. For instrumenter som krever spesialbehandling, vennligst se instruksjoner nedenfor:



Håndstykker, vinkelstykker og turbiner må aldri nedsenkes i væske. Utvendige flater må fuktet og/ eller tørkes med egnet desinfeksjonsmiddel. Ved rengjøring av innvendige flater og utføring av nødvendig vedlikehold, refereres det til produsentens instruksjoner.

Alle roterende tannlegeinstrumenter skal behandles med spesialrengjørings- og desinfiseringsmidler som er egnet til materialene. For å motvirke korrosjon anbefales en kort skylling etterfulgt av tørking og behandling med et anti-korrosivt middel, som egner seg for sterilisering.

I tilfeller med keramisk utstyr eller plastbundet slipeverktøy, kontroller først om midlene er kompatible med disse instrumentene. Bruk av uegnede midler kan ødelegge bindingsmaterialer og skade festing av skaftet.

Instrumenter til rotkanalbehandling er lett mottagelige for mekanisk skade og de bør derfor behandles for seg. Dersom instrumentene har fargede, elokserte skaft må man ikke bruke alkaliske oppløsninger, dette kan ødelegge fargekodingsfunksjoner.



Rengjør alltid motoriserte systemer ved å tørke eller spraye utvendige flater med en klut fuktet i rengjørings- desinfeksjonsmiddel.

Ikke-loende kluer og myke børster kan anvendes til rengjøringsformål. Fukt eller spray på desinfeksjonsmiddelet, tillatt tid for virkning (som produsenten spesifiserer), tørk deretter flatene inntil de blir rene.



Etter rengjøring og desinfeksjon, skyll alle flater under rennende vann, hold håndtak på skrå for å hindre vannpenetrasjon i koblinger eller andre komponenter. Disse produkter skal aldri nedsenkes i vann eller andre væsker! I tilfellet uhell er ute og væske trenger seg inn, må dette fjernes umiddelbart.

Fjern alltid batteriene fra batteri-drevet verktøy før rengjøring og desinfisering. Utvendige flater må fuktes og/ eller tørkes med egnet desinfeksjonsmiddel.

Unngå direkte kontakt mellom elektriske komponenter og rengjørings og desinfeksjonsvæske. Det refereres til produsentenes anbefalinger for evt. rengjøring av batterier.

Enkelte gjenbruksverktøy kan behandles som kirurgiske instrumenter. MIS instrumenter og stive endoskoper er lett påvirkelig for mekanisk skade.

Komponenter med hulrom, kanaler og lumen må behandles spesielt forsiktig for å sikre effektiv rengjøring. Minimumskrav inkluderer:

- Fjerning av alle pakninger
- Åpning av alle hulrom
- Demontering i henhold til produsentens anbefalinger
- Skylling av alle hulrom

Når slike instrumenter skal nedsenkes i rengjørings/desinfeksjonsvæske påse at all luft blir evakuert fra hulrom og at all lumen er fri for luftbobler slik at alle overflater kommer i kontakt med og blir fullstendig dekket av væsken, (sjekkes ved å holde gjenstanden i vinklet stilling og riste litt).

Instrumenter som ikke kan demonteres, men som har en skylleadaptor, bør skylles grundig med en rengjørings/desinfeksjonsvæske. Påse at nok væske føres gjennom instrumentet helt ned til den distale enden.

Linser eller glassflater skal rengjøres med forsiktig pussing med en kompress fuktet i alkohol. (Bruk kun de med treskaft eller alkoholresistent plastmateriale).

Instrumenter der hardfestet HF koagulert belegg har satt seg fast, selv etter intensiv rengjøring (f.eks. med børste eller ultralydsbehandling) må sorteres ut, fordi det er umulig å garantere adekvat funksjon og hygiene av disse.

Angående fleksible endoskop må alle ventiler og hetter fjernes før forbehandlingsprosessen startes for å sikre at alle kanaler/ganger kan bli grundig skylt og rengjort. Ved rengjøring settes endoskopet i en

Unngå væske inntrenging!



Skylling av pinsett med spyleadaptor



Rengjøring av endoskoplense





vaskeikum med rengjørings- og desinfeksjonsmiddel og tørkes grundig på utsiden.

Kanalene må først rengjøres med den riktige børsten fra instrumentsettet, fulgt av skylning med rengjøringsvæske. Noen produsenter har en spesifikk håndpumpe til dette formålet. Den distale enden må rengjøres spesielt forsiktig (optisk system, "Albarran lever" heveanordning må håndteres omhyggelig).



Elastiske instrumenter med låsebare hulrom (f.eks. g. tubes med ballonger, eller respirasjons/resusiteringsmasker) må rengjøres og desinfiseres i lukket tilstand som beskytter hulrommene fra inntrengende væske. Gummi og elastiske instrumenter kan trenge en forlenget endelig skylning.

6.2 Maskinbasert rengjøring og desinfeksjon



Rengjøring og desinfeksjon kan best standardiseres ved bruk av maskinbaserte (automatiske prosesser) prosesser. Husk alltid på at skikkelig rengjøring er essensielt for å opprettholde instrumentetenes verdi i tillegg til vellykket sterilisering. Som spesifisert i internasjonale standarder (prEN ISO 15883) og nasjonale retningslinjer, anbefales kun maskinbaserte metoder for rengjøring og desinfeksjon.

Etter bruk bør "tørr" etterbehandling gjøres i forkant av maskinell prosessering. I tilfellet "våt" etterbehandling, brukes enten egnede lavtskummende rengjørings- og desinfeksjonsmidler. Ellers må utstyret skylles grundig først. Dette fordi skum svekker rengjørings og desinfeksjonsresultatet ved maskinbaserte prosesser. Dette gjelder også dersom kraftig skitne instrumenter (problematisk skorpe belegg på HF instrumenter, fastsittende plomberingsrester på tannlegeinstrumenter, o.l.) har blitt forbehandlet manuelt eller med ultralyd.

Når maskinbaserte prosesser benyttes, må følgende momenter observeres:

- For å sikre effektiv rengjøring, må alle kurver/trays/rister, innsatser, holdere, o.l., lastes på riktig måte. Av samme grunn må, alle ledede og bevegelige instrumenter vaskes i "åpen" stilling.
- Unngå overbelastning av rister/kurver for å sikre at rengjørings/desinfeksjonsvæsken når fram til alle flater.
- Store gjenstander plasseres i kurven slik at de ikke skygger for annet utstyr som ligger under og dermed hindrer sikker rengjøring.
- Instrumenter med hulrom (slik som skafter, tubing, slanger, respirasjonssystemer) trenger også omhyggelig skylning. Til dette formål må det brukes spesielle (instrumentspesifikk) anordninger med passende skyllingsfunksjoner.

Sørg for korrekt
lastemønster



- Legg instrumentene slik at mekaniske skader unngås.

Maskinbasert rengjøring kan forårsake falming av ulike farger på elokserte aluminiumsdeler, følgelig ødelegges fargekodingsfunksjon. Med pH-nøytrale midler i tillegg til demineralisert-vann til endelig skylling (og termisk-desinfeksjon), kan de behandles sammen med andre instrumenter.

Gjenstandene må fjernes fra maskinen umiddelbart etter endt program. Hvis de blir stående i maskinen, kan restfuktighet føre til korrosjon.

Som regel anbefales det å benytte prosesser der rengjøringen skjer på et separat stadium, og før desinfeksjon. Ved maskinbaserte prosesser, er både termiske og kjemotermisk desinfeksjon mul. Termisk-desinfeksjon er den foretrukne metoden. Dette bør taes i betraktning ved utvelgelse og vurdering av utstyrets egnethet før innkjøp.



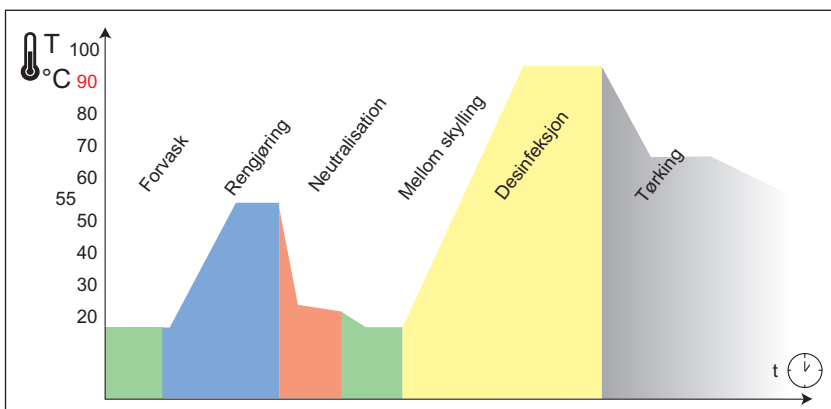
Synlige fargerforandringer skjer på eloksert aluminium selv i svakt alkaliske oppløsninger

6.2.1 Maskinbasert rengjøring og termisk desinfeksjon

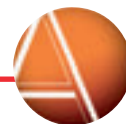
Ved termiske prosesser, skjer desinfeksjonen ved høyere temperaturer og med korresponderende eksponeringstider. Som et mål på desinfeksjonseffektivitet, benyttes A0 verdi, slik som det står i prEN ISO 15883-1, Appendix A. Dette definerer temperatur-tid sammenhengen som en funksjon av mikrobiologisk kontaminasjon og det tiltenkte formålet med det medisinske utstyret.

Struktur på programmet er stort sett, avhengig av "outcome" resultater (f. eks. hygienisk) og krav for typen utstyr som skal behandles.

Bildet viser et typisk maskinbasert program med termisk desinfeksjon. Det inkluderer følgende trinn eller stadier:



Rengjøringsprogram med termisk-desinfeksjon



Bruk ikke uegnede
rengjøringsagenser!



Overføring av rengjøringsmiddelrester
på grunn av utilstrekkelig skylling

Følg produsentens
anvisninger nøye

1. Forvask

Kaldt vann (fullt demineralisert hvis mulig) uten tilsetningsstoffer, for fjerning av grovsmuss og skumrester.

2. Rengjøring

Varmt og kaldt vann (bruk fullt demineralisert vann hvis mulig); Rengjøring skjer normalt ved temperaturer på 40-60° C avhengig av lasttypen, i minst 5 minutter.

Egnede pH-nøytrale eller alkaliske produkter kan benyttes for rengjøring.

Valg av rengjøringsagens er avhengig av materialet og instrumentets egenskaper. Nasjonale retningslinjer og anvisninger som er utgitt, for eksempel ved "Robert Koch Institut" (RKI), Tyskland må også følges. Økt kloridkonsentrasjon i vannet kan føre til gropkorrosjon eller spenningskorrosjonsbrister. Slik fare kan minimeres ved bruk av alkalisk rengjøringsagens eller ved bruk av demineralisert vann.

3. Første mellomskylning (med varmt og kaldt vann)

Tilsetning av en syrenøytraliserer assisterer fjerning av rester fra alkaliske rengjøringsmidler. Til og med når man bruker et nøytralt rengjøringsmiddel, kan det vær lurt å tilsette en syrenøytraliserende agens for å forebygge avleiringer (f.eks. der vannet har et høyt saltinnhold).

4. Annen mellom skylning

Med varmt og kaldt vann, ingen tilsetningsstoffer (bruk fullt demineralisert vann hvis mulig).

5. Termisk-desinfeksjon / endelig skylling

Bruk fullt demineralisert vann. Termisk-desinfeksjon skjer ved temperaturer omkring 80-95° C med passende eksponeringstider i overrenstemmelse med A0 konseptet (se prEN ISO 15883).

Anvendelsen av fullt demineralisert vann forebygger dannelse av flekker, misfarging, avleiringer og korrosjon på instrumentenes overflater. Hvis man tilsetter avspenningsmiddel for å forkorte tørkingsfasen, pass på å kontrollere produktets biokompatibilitet og materialkompatibilitet.

6. Tørking

Tilstrekkelig tørking må sikres enten under vaske-desinfeksjonsprosessen i maskinen eller gjennom andre tiltak.

Med hensyn til kjemikalier i prosessen, må produsentens råd vedrørende konsentrasjon, temperatur og eksponeringstider etterfølges. Dette vil garantere gode resultater samtidig som det hjelper å bevare materialets (instrumentets) egenskaper optimalt. Automatisk væske doseringsutstyr må kunne innstilles ved behov.

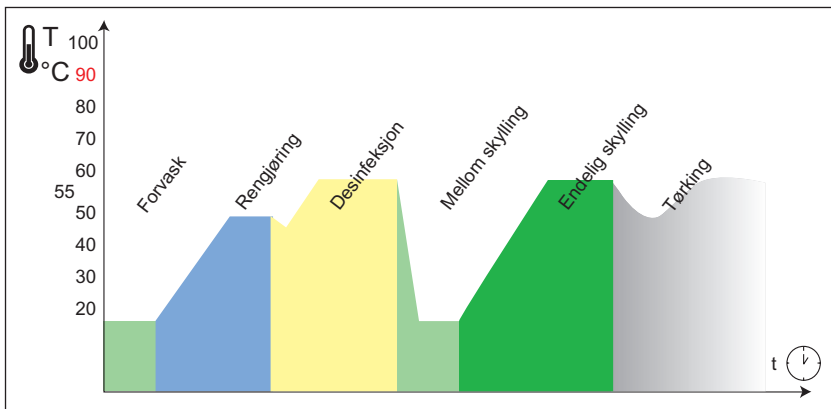


6.2.2 Maskinbasert rengjøring og termo-kjemisk desinfeksjon

Varmeømfintlig medisinsk utstyr må behandles med termo-kjemisk metode. Desinfeksjonsmiddelet som benyttes (etter rengjøringsstadium) er spesielt tilpasset til maskinbaserte prosesser. Temperaturen må begrenses i alle skylingsfaser, også under tørkefasen.

Ved termo-kjemiske prosesser, skjer rengjøringen ved en spesifisert temperatur (normalt 60° C) og med bruk av egnet desinfeksjonsmiddel. Dette middelet tilsettes i en konsentrasjon som har en korresponderende og definert eksponeringstid.

Eksempel på et rengjøringsprogram med termo-kjemisk desinfeksjon:



Rengjøringsprogram med termo-kjemisk-desinfeksjon

1. Forvask

Kaldt vann uten tilsetningstoffer fjerner grov smuss/skitt og skumrester, slik som rester fra evt. forbehandling.

2. Rengjøring

Varmt og kaldt vann (helst fullt demineralisert vann); Rengjøring skjer normalt ved temperaturer på 40-60° C avhengig av lasttype, i minst 5 minutter.

Egnet pH-nøytrale eller alkaliske produkter kan benyttes til rengjøring. Valg av rengjøringsagenser er avhengig av materialer, instrumentegenskaper og gjeldende nasjonale retningslinjer og råd.

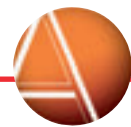
3. Termo-kjemiskdesinfeksjon

Varmt og kaldt vann (helst demineralisert).

Termo-kjemisk desinfeksjon skjer ved temperaturer på 60° C med en spesialdesinfeksjonsagens med påvist effekt og egnet til maskinbasert desinfeksjon.

4. Mellom skyling

Varmt og kaldt (helst demineralisert) vann, uten tilsetningstoffer.



Følg produsentens anvisninger nøye



5. Endelig skylling

Bruk fullt demineralisert vann med temperatur på maksimalt 60° C. Demineralisert vann forhindrer flekkdannelse, misfarging, avleiringer og korrosjon på instrumentflater.

Hvis man tilsetter avspenningmiddel for å forkorte tørkingsfasen, pass på å kontrollere produktets biokompatibilitet og materialkompatibilitet.

6. Tørking

Tilstrekkelig tørking må sikres enten under vaske-desinfeksjonsprosessen i maskinen eller gjennom andre tiltak. Temperaturen i tørkefasen er på maksimalt 60° C, avhengig av produktene som behandles. Med hensyn til prosesskjemikalier, må produsentens råd vedrørende konsentrasjon, temperatur og eksponeringstider etterfølges. Dette vil da garantere gode resultater samtidig som det bevarer materialets (instrumentets) egenskaper optimalt. Automatisk væskedoseringsutstyr må kunne justeres ved behov.

6.2.3 Instrumentgrupper som krever spesialbehandling

Mikrokirurgiske (MIS) instrumenter kan vaskes og desinfiseres i maskinen, på den samme måten som vanlige kirurgiske instrumenter, en effektiv skylling er spesielt viktig. Det tas forbehold om at instrumentene blir festet på en sikker måte (f.eks. i stativ eller festeanordninger).

Tannlegeinstrumenter kan behandles som for kirurgiske instrumenter, men de følgende momenter er viktige:

- Prober og andre sårbare instrumenter må festes i egnet holdestativ eller anordninger for å beskyttes mot skade.
- Instrumenter med roterende komponenter slik som: bor, avbitertenger, burrs eller slipeutstyr er bedre behandlet med ultralydsrengjøring enn i en maskinbasert prosess.
- Instrumenter til rotkanal behandling må festes i egnet stativ eller lignende førmaskinell behandling. Ellers å ultralydsbad er foretrukke.
- Hånd- og vinkelstykker kan behandles i maskin dersom det finnes en egnet prosess som er i overrensstemmelse med produsentens anbefalinger.
- Spekler blir utsatt for slitasje. For eksempel kan sølvlegering på speil bli matt som resultat av maskinbehandling. Rhodium-metallspeil er mer motstandsdyktig mot termiske- og kjemiske påvirkninger men blir lett skadet ved mekaniske påkjenninger.



Kirurgiske motorsystemer kan kun maskinvaskes dersom produsenten anbefaler slik behandling, og det benyttes egnet prosess og tilbehør. Alt verktøy som produsenten bekrefter egner seg til maskinelle prosesser, kan behandles som kirurgiske instrumenter.



MIS instrumenter, stive endoskop og HF utstyr må demonteres før maskinellprosessering og i samsvær med produsentens instruksjoner. Alle propper/pakninger o.l. må fjernes, kraner og åpninger settes i åpen stilling.



Bruk maskinbaserte prosesser kun der det anbefales av produsenten. For å unngå skade, fest alt utstyr godt på plass. Maskin og maskin-innsatser må ha tilpasset spyle- og festeanordninger slik at alle innvendige hulrom og ganger blir skylles grundig.

Sikre skylling av alle innvendige flater!

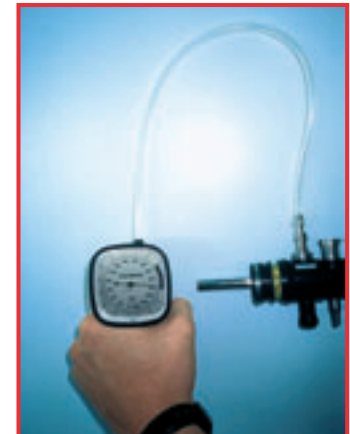
Instrumenter med fastsittende koagelrester som ikke lar seg fjerne selv med intensiv rengjøring (f.eks. med børste eller ultralyd) må kastes, fordi funksjonell- og hygienisk sikkerhet ikke kan garanteres.

Kast!

Fleksible endoskop kan maskinbehandles bare i en spesial vaskedesinfektor. Rengjørings- og desinfeksjonsmidler som brukes i den manuelle forbehandlingsfasen, må være kompatible med alle produkter Dette forebygger dårlige rengjøringsresultater forårsaket av skumdannelse i maskinen som også kan skade endoskopets innvendige flater.



Før maskinbehandling utføres en lekkasjetest i henhold til produsentens bruksanvisninger. Dette sikrer tidlig avdekking av lekkasje og perforering som kan føre til svært alvorlige skader (f. eks. ved væskeinntrenging). Enkelte maskiner har en integrert og automatisk lekkasjetest, enten før vaskesyklusen starter eller når den pågår. Endoskop med påvist defekter må returneres til fabrikken sammen med en nøyaktig beskrivelse av problemet.



Manuell lekkasjetesting på fleksible endoskop

Alkaliske midler kan skade endoskop, derfor er det viktig å kun bruke anbefalte rengjørings- og desinfeksjonsmidler egnet for maskinell behandling av fleksible endoskop. Gjennom hele rengjørings- og desinfeksjonssyklusen må den maksimale temperaturen på 60° C aldri overskrides. Dessuten må man alltid følge nøye de instruksjonene som er blitt anbefalt av produsenten.

Endoskop må festes ordentlig i maskinen før vaskeprosessen begynner. Benytt nødvendige tilbehør/koblinger til gjennomspyling av kanaler. Dette for å sikre optimal rengjøring av alle innvendige og utvendige flater.



Passende tekniske prosesser må brukes for å sikre at vannet som brukes til endelig skylning er av en høy mikrobiologisk kvalitet som ikke kan føre til rekontamineringen av desinfiserte endoskop med mikroorganismer.

For å forebygge vekst av mikroorganismer i endoskop under lagring og mellom gjenbruk, er det viktig å sørge for tilstrekkelig tørking. Tørking kan gjøres i automatisk vaske-desinfektor eller i et tørkeskap.



Elastiske instrumenter med låsebare hulrom (tuber med ballonger, respirasjons/resusitasjonsmasker o.l.) må lukkes før rengjøring og desinfeksjon, for å forhindre inntrenging av væske. For å forhindre utvidelse av mansjetten på anestesimasker må det slippes ut litt luft (fjern propp, klem ut luft og sett proppen tilbake) før behandling.

Vær ekstra forsiktig ved behandling av gummiutstyr. Gjennværende rengjøringsmidler eller desinfeksjonsrester kan føre til permanent skade under tørke- og steriliseringsprosessen. Dette skyldes rester fra midlene som kan føre til depolimerisering av materialet. Overflaten blir klebrig/seig og lateksbelegg har en tendens å få blemmer.

Sikre grundig tørking!

Rester som sitter fast på funksjonelle deler av respirasjons- systemer er særlig skadelige. Det er viktig at alt der er tørket ordentlig, selv små mengder fuktighet kan føre til feil funksjon. Funksjonelle deler av respirasjonssystemer fra anestesimaskiner er konstruert av produsenten og må derfor behandles i overrensstemmelse med deres instruksjoner.

Elastiske instrumenter har lav varmeresistens (f.eks. PVC produkter), de må aldri utsettes for prosesser (desinfeksjon, vask eller tørk) ved temperaturer over 60° C. Elastisk utstyr slik som gummi/lateks instrumenter laget av naturgummi, må ikke tørkes ved temperaturer høyere enn 95° C, i så fall vil det redusere levetiden betydelig. Den anbefalte tørketemperaturen er mellom 70-80° C.

6.3 Rengjøring med ultralyd og desinfeksjon

Rengjøring med ultralyd er et utmerket valg for rengjøring av instrumenter i rustfritt stål. Instrumenter som er ømfintlige for mekaniske påkjenninger (f.eks. mikrokirurgiske eller tannlegeinstrumenter) kan rengjøres forsiktig og grundig ved hjelp av ultralyd. Kraftig ultralydsutstyr har evne til å løsne skorper på steder som ellers er vanskelige å nå.



Ultralydrenngjøring brukes:

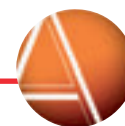
- Som en effektiv, mekanisk tilleggsmetode til manuelle rengjøringsprosesser.
- Til fjerning av fastsittende skorpe/belegg før eller etter maskinbasert behandling.
- Som en integrert del av maskinbaserte prosesser, som således støtter andre metoder for å oppnå optimale rengjøringsresultater.

Får å oppnå optimalt resultat av rengjøringen er det viktig at:

- badet fylles i henhold til produsentens anbefaling;
- det tilsettes et hensiktsmessig rengjøringsmiddel eller et kombinert rengjørings- og desinfeksjonsmiddel;
- når det brukes desinfeksjonsmidler og rengjøringsmidler må konsentrasjon, temperatur og tiden på ultralydbehandlingen (det vil si eksponeringstiden) tilpasses i overensstemmelse med produsentens anbefalinger;
- Vi anbefaler bruk av varmt vann i badet som følge.
- Vanntemperaturer mellom 40° C - 50° C assisterer rengjøring og forbedrer resultatet. Temperaturer over 50° C kan derimot føre til blodkoagulering og skorpedannelse.

I tillegg til at ultralydsbadet må være gjort i stand på riktig måte gjelder følgende basisregler for å få et godt rengjøringsresultat:

- Gjenstandene som skal behandles må være fullstendig nedsenket i væsken.
- Hengslede instrumenter (f. eks. sakser) må være åpne under behandlingen.
- Bruk bare beholdere som ikke hemmer ultralydbehandlingen (f.eks. trådkurver).
- Instrumenter med store flater, som blyhender, fat og pussbekken må plasseres på en slik måte at de ikke skaper "skygger" eller ekkofrie soner.
- Ikke overbelast kurver.
- Ultralydsbad skal gjøres i stand daglig. Pass på å følge nasjonale retningslinjer. Høye konsentrasjoner av organisk materiale svekker ultralydeffekten og kan føre til korrosjon. Ultralydvæske skal derfor skiftes etter behov.
- Med effektivt og moderne ultralydsutstyr er behandlingstiden cirka 3 minutter, og en bølgefrequens på cirka 35 kHz bør være tilstrekkelig.
- Dersom desinfeksjon og rengjøring foregår simultant, sørg for bruk av egnede produkter. Vær spesielt oppmerksom på krav til konsentrasjon og eksponeringstid.



Dersom kortere eksponeringstider og/eller lavere-konsentrasjoner av rengjørings- og desinfeksjonsmidler brukes, må ekspertråd søkes og verdier kontrolleres og bekreftes ved mikrobiologiske prøvetaking. Det må tas i betraktning temperatur, frekvens- og spekter for mikroorganismer.

Etter ultralydsbehandling må instrumentene skylles grundig manuelt. Springvann kan benyttes til manuell skylling. Pass godt på at alle kjemiske rester blir fjernet totalt. For å unngå vannflekker anbefales bruk av demineralisert vann til den endelige skylling.



Mikrokirurgiske instrumenter må festes i egnede rack/stativer for å unngå skade.



For å forebygge overflate- og loddessømskader på tannlegeinstrumenter, tilsett aldri sure sementfjerningsmidler til ultralydsbadet. Håndstykker, vinkelstykker, buer og turbomotorer må aldri behandles i ultralydsbad.

På grunn av konstruksjonsmaterialer må tannlegeinstrumenter med roterende komponenter behandles med egnede rengjørings og desinfeksjonsmidler. Før ultralydsbehandling bør de plasseres på spesielle stativer for å unngå kontakt-skader (f.eks. på skarpe skjærende egger). Deretter bør instrumentene få en rask skylling under rennende vann og tørkes umiddelbart. Instrumenter med roterende komponenter må behandles med en antikorrosjonsmiddel som er egnet til sterilisering.

Spekler kan bli skadet ved ultralydbehandling.



Med unntak av enkelte verktøy og tilbehør må motorsystemer aldri behandles i ultralydsbad.



Ultralydbehandling av MIS instrumenter, rigide endoskoper og HF utstyr, må ikke skje uten eksplisitte instruksjoner fra produsenten. Optikker, kamera-apparater og fiberoptiske kabler må aldri behandles i ultralydsbad.

Unngå rengjøring med ultralyd!



Det anbefales 3% hydrogenperoksid (H₂O₂) oppløsning til fjerning av karbonrester og fastsittende skorper på HF diatermiutstyr.



Fleksible endoskoper må aldri behandles i ultralydsbad. Derimot er tilbehør som ventiler, hetter, biteringer og tenger egnet til denne metoden.

Elastiske instrumenter egner seg ikke til ultralydbehandling da ultralydbølger har en ganske begrenset effekt.



Funksjonelle deler av respirasjonssystemer må ikke behandles i ultralydbad.

7. Endelig desinfeksjon

Endelig desinfeksjon utføres på instrumenter som ikke kan steriliseres, eller dersom sterilisering ikke er påkrevd. I de fleste tilfeller dreier dette seg om varme (termisk) ømfintlig utstyr slik som fleksible endoskop eller anesthesiutstyr

Endelig desinfeksjon kan skje enten manuelt eller automatisk ved romtemperatur, eller ved termo-kjemisk eller bare termisk prosess ved høyere temperaturer. Det henvises til seksjon 6.2 vedrørende maskinbaserte termiske og termo-kjemiske desinfeksjonsprosesser med integrert rengjøringsfase.

Når kjemiske metoder velges til endelig desinfeksjon, brukes det primært aldehyder, organisk peroxidforbindelser eller alkylaminer som anti-mikrobiell agens (enten alene eller i kombinasjon med rengjøringsmidler og/eller korrosjonshemmere og tilsetningsstoffer).

Effektiviteten av desinfeksjonsmiddel må påvises (valideres) under "rene forhold" (ingen forurensing) i henhold til europeiske (EN) standarder eller tilsvarende lokale retningslinjer.

Materialkompatibilitet er avhengig av instrumentets råmateriale, desinfeksjonsmiddelets sammensetning, temperatur, eksponeringstid, konsentrasjon og pH-verdien i brukeroppløsningen.

Aldehydbaserte desinfeksjonsmidler har som regel en høy grad av materialkompatibilitet.

I tilfellet organiske peroksidforbindelser, særlig midler som inneholder peredikksyre, er kompatibilitet i mye større grad avhengig av desinfeksjonsmiddelets sammensetning og de spesifikke bruksforhold. Når det anvendes midler som inneholder alkylaminer, er det den kjemiske strukturen som er avgjørende for materialkompatibiliteten, med hensyn til elastomer og klebestoff/lim som brukes i leddene. I tilfelle silikonelastomer kan forlenget behandling med alkylaminbaserte desinfeksjonsmidler føre til stivhet og hardhet.

Midler som inneholder organiske peroksidforbindelser, eller alkylaminer klassifiseres som "sensible" i forhold til materialkompatibilitet. Av den grunn må produsentens tester og validerte instruksjoner følges nøye. Når et og samme produkt brukes både til rengjøring/desinfeksjon og endelig desinfeksjon må det lages nye oppløsninger for de to ulike stadiene. Dersom det benyttes ulike agenser til disse formål, må produktkompatibilitet sikres for å unngå dannelser av for eksempel avleiringer.

Vær oppmerksom på materialkompatibilitet!



Sikre fullstendig fukting!

Ved kjemisk desinfeksjon er det viktig å sørge for at alle innvendige og utvendige flater blir fullstendig dekket av desinfeksjonsvæsken.

Etter desinfeksjon må instrumentene skylles godt med sterilt, demineralisert vann for å fjerne rester. Dette må etterfølges av umiddelbar tørking. Ved bruk av trykkluft til tørking må steril, filtrert luft benyttes. Det frarådes å bruke desinfeksjonsoppløsninger for lengre enn én arbeidsdag av gangen. Enkelte produsenter anbefaler lengre bruksperioder, men i så fall må konsentrasjonen kontrolleres regelmessig (minst én gang daglig). Dette fordi oppløsningen kan miste virkning på grunn av kjemiske reaksjoner når utstyret legges i eller taes ut. Oppløsningen må kastes så snart minste konsentrasjonsgrense er nådd. Det henvises til produsentens bruksanvisninger for kontroll av konsentrasjonen.



Fleksible endoskop må skylles tilstrekkelig innvendig og utvendig med vann i henhold til rengjøringsinstruksjoner i seksjon 6.1 og deretter legges i desinfeksjonsvæske. Det er avgjørende at endoskopet blir fullstendig dekket av væske og at alle kanaler blir fylt og gjennomspylt. For fleksible endoskop sikres dette best ved bruk av en håndpumpe eller et automatisk (programstyrt) pumpesystem. Husk på å desinfisere alle åpninger!

Etter kjemisk desinfeksjon må utvendige flater og alle kanaler skylles grundig for å fjerne rester. Unngå vannflekker og bruk demineralisert vann.

Bruk en ikke loende klut til å tørke utsiden av endoskopet. Kanalene må tørkes med en håndpumpe eller trykkluftspistol (maks 0,5 bar) avhengig av produsentens instruksjoner. I tillegg vil steril, filtrert luft forebygge rekontaminering.



Hvite flekker kan forekomme på elastiske instrumenter i plast eller gummi, på grunn av vannpenetrasjon i overflaten. Slike flekker blir borte med tørking.

For å forebygge skader på ventiler og andre funksjonelle deler av respiratorsystemer, unngå bruk av trykkluft!



8. Kontroll og pleie

Tilstrekkelige rengjøringsstandarder er absolutt nødvendig for sikring av sterilisering. Instrumenter som skal steriliseres må være makroskopisk rene, det vil si fri for synlige urenheter. Dette kontrolleres ved visuell inspeksjon.

Kritiske områder, slik som håndtak, ledd, sagtakkete kjever (særlig atraumatiske flater) krever omhyggelig kontroll.

Det anbefales å bruke arbeidslamper med forstørrelsesglass på 3 - 6 dioptr når det skal kontrolleres filigran (fine) arbeidsdeler.

Alle instrumentshulrom (lumen), slik som kanyler eller tubingskafter, må kontrolleres for obstruksjoner. Tette instrumenter må reproseses. Dersom dette ikke lykkes må slike instrumenter erstattes.

Dårlig rengjorte instrumenter må gjenvaskes (som beskrevet nedenfor) og så skylles godt etterpå:

- Manuell rengjøring, om nødvendig med ultralyd (se seksjon 6).
- Nedsenking i 3% hydrogenperoksid (H_2O_2) væske (for cirka 5 minutter).

For å forebygge skade og følgelig friksjonskorrosjon, bruk aldri metall børster eller redskaper til fjering av flekker.

Instrumenter med hårfine sprekker i leddområdet, samt de som er bøyd, skadd eller slitte må erstattes, fordi funksjonen ikke kan garanteres.



Hårfin sprekkdannelse (fraktur) på sakseledd



Biopsipinsetter skadet av mekaniske krefter

Instrumenter som har korrosjonsrester eller der nikkell-krom belegg er blitt forringet, trenger spesiell behandling. Slik behandling er ikke obligatorisk ved misfarging og/eller flekker.

For detaljert informasjon og råd om dette emnet, henvises det til seksjon 12.

Hygiene



Integritet

Overflateforandring



Vedlikehold og pleietiltak utføres vanligvis før funksjonskontroll.



Friksjonskorrosjon
Årsak: utilstrekkelig smøring

Pleie

Vedlikehold og pleie betyr målrettet behandling, for eksempel bruk av instrumentmelk i ledd, hengsler, låser, gjenger eller på flater som gnis mot hverandre på ulike instrumenter (slik som klemmer, sakser, ron-geurer) etter rengjøring og desinfeksjon.

Dette forbygger metall-mot-metall friksjonskade og er derfor en utmerket prevensjonsmetode mot korrosjon forårsaket av friksjon.

På denne måten holdes instrumentene vedlike med god funksjon i hengslene.

Egenskaper for pleiemidler for kirurgiske instrumenter:

- Hvitt parafinolje,
- Biokompatibilitet (forenelig med vev) i henhold til gjeldende Europeiske eller EU standarder,
- Egnet til vanddampsterilisering og gassgjennomtrenging.

Behandle aldri instrumenter med pleiemidler som inneholder silikonolje da dette ikke bare kan påvirke funksjonen (bevegeligheten) men også dampsteriliseringsresultatet.

Riktig fremgangsmåte ved instrumentpleie:

Kirurgiske instrumenter med bevegelige deler må få tid til å bli avkjølt før funksjonstesting. Dette for å unngå friksjon mellom metalldeleer. Slik "friksjon" kan forhindre instrumentets bevegelse og kan ødelegge funksjonen totalt.

Smøremidlene forebygger friksjon der metall ligger mot metall og sikrer dermed god bevegelighet og forhindrer tæringskorrosjon. Som regel er det nødvendig med omhyggelig og nøyaktig manuell smøring av alle gjenger, ledd og friksjonsområder. Pleiemiddel må påføres jevnt og spres utover ved å bevege de respektive deler. Fjern overflødig middel med en lofri klut.

Det er med andre ord ikke nok å spraye hele instrumentet med olje eller å påføre et smøremiddel mekanisk, da dette ikke gir beskyttelse mot korrosjon.

Det frarådes bruk av nedsenkningsbad for pleiemidler på grunn av fare for bakteriell oppvekst.

Bruk aldri pleiemidler på plastflater.

Funksjon

Et hvert kirurgisk instrument er konstruert til et spesielt formål. Derfor må funksjonstester utformes slik at de på en sikker måte kan avsløre om utstyret ikke fungerer hensiktsmessig. Slike instrumenter må taes ut av bruk og eventuelt kasseres. I tvilstilfeller må produsenten kontaktes for råd om passende inspeksjons- og testmetoder



Instrumenter med ledd og gjenger må smøres med olje (bruk sprayboks med munnstykke eller dråpeflaske) før funksjonstesting. Sammensatte instrumenter bør testes i montert tilstand.

Instrumenter som skal til reparasjon må gjennomgå hele re-proseseringssyklusen.

Etter kontroll må mikrokirurgiske instrumenter lagres i spesielt utformede stativer eller holdere, eller på andre måter festes slik at de ikke skades under transport.

Dentale instrumenter skal behandles som kirurgiske instrumenter med følgende unntak:

- Håndstykker, vinkelstykker og turbiner må behandles med spesialmidler i henhold til produsentens anbefalinger på grunn av sin kompliserte innvendige oppbygging.
- Alle roterende dentale instrumenter (driller, avbitertenger, bor osv.) må straks etter tørking behandles med et middel mot korrosjon som egner seg for vanddampsterilisering eller tørrsterilisering.

Riktig smøring og vedlikehold er essensielt for på sikt å bevare utstyrets verdi, spesielt for motorsystemer. Følg produsentens anvisninger nøye. For ikke-forseglet håndstykker, f. eks. mikrohåndstykker med motorkoblinger i henhold til DIN 13940/ISO 3964, skal det brukes egnet spray til rengjøring og smøring av interne deler. Når det gjelder motorer som drives med trykkluft (unntatt spesifiserte vedlikeholdsfrie motorer) må disse smøres med noen få dråper olje som dryppes inn i trykkluftinntaket. Motoren må så kjøres med trykkluft i noen få sekunder for å fordele oljen innvendig. Produsentens anbefalinger må følges nøye da skikkelig smøring og vedlikehold av motorsystemet er av svært stor betydning for utstyrets funksjon og levetid. Bruk kun midler anbefalt av produsenten.

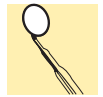
Før sterilisering finner sted må kirurgiske motorer og deler underkastes funksjonstesting i henhold til produsentens anbefalinger. Alle trykkluftkomponenter må i tillegg til visuell kontroll av eventuelle defekter utsettes for en lekkasjetest. Dette gjelder særlig for trykkluftslanger og motorer. For å kontrollere luft i inntakskanalen er det nødvendig å koble slangen til trykkluftkoblingen. Lekkasje kan dermed oppdages akustisk eller ved å nedsenke slangen i vann.

For å kontrollere avkastslangen må motoren også være koblet til trykkluftslangen. Etter at motoren er startet kan lekkasje best påvises ved å senke slangen i vann.

Enkelte verktøy må kontrolleres på samme måte som vanlige kirurgis-



Pleie



Pleie



Funksjon



ke instrumenter. For å hindre transportskader bør verktøyet lagres i spesielle stativ eller holdes på plass med passende festeanordninger.

Lekkasjetest av slanger for kjølevæske kan gjøres med en klemme og en stor sprøyte fylt med vann. Gå frem på følgende måte: Fyll slangen med vann, lukk den ene enden med en klemme og sett sprøyten på den andre enden av slangen og injiser vannet.



Renhet

Avleiringer på endoskop, glassflater, fiberoptiske kabler og kameraholder kan fjernes ved bruk av tupfere eller kompresser fuktet i alkohol. Til dette formål må vattpinner laget av tre eller alkoholresistente plastmaterialer brukes. Unngå bruk av metall vattpinner, da disse risper glassflater. Alkohol egner seg ikke til fjerning av blod.

Glassflater med fastsittende avleiringer (f. eks. okularlinser, linser eller lyskoblinger) kan behandles med midler og metoder som anbefales av produsenten

Hvis dette ikke er nok for å få linsene rene må komponentene sendes til produsenten for inspeksjon.

Helhet



Skadet isolering på HF-instrument

Slitte deler og defekte komponenter og pakninger må byttes ut før sterilisering. Erstatt skadete komponenter umiddelbart.

Skadete, skjeve og sløve kanyler må taes ut av bruk og kastes. Instrumenter med skadet isolering må erstattes umiddelbart da disse utgjør en potensiell risiko for pasienter, bruker og tredjemann.

Fiberbrudd i optiske lysledninger kan avdekkes ved å holde den proksimale enden mot en lyskilde og å se inn i fibrene fra den distale (tilkoblingsenden) enden. Hvis man kan se små svarte prikker er det et tegn på brudd i lysfibre. Vær oppmerksom på at et stort antall brudd reduserer lyset betydelig. Hvis mer en cirka 30 % av fiberne er brukket er lysoverføringen ikke tilstrekkelig. Slike defekte lysledninger eller endoskop må sendes til undersøkelse hos produsenten.

Pleie

Påføring av pleiemidler (enten manuelt eller mekanisk) bør unngås i forbindelse med optiske systemer, pakninger og strømledningskomponenter. Dette kan medføre betydelig problemer og tap av funksjon.

Ledd, gjenger, friksjonsflater og vedlikeholdsfrie koblinger på rigide endoskop må behandles i henhold til produsentens instruksjoner. Unntatt fra dette er der enkelte produsenter tillater bruk av instrumentmelk.



Funksjonen til minimal-invasive kirurgiske instrumenter og stive endoskop kan bare sikres ved å utføre en omfattende funksjonstest. Alle demonterte instrumenter må da først settes sammen i henhold til produsentens anbefalinger. Etter funksjonstesten kan det være nødvendig å demontere instrumentene på nytt før sterilisering. Følg produsentens bruksanvisninger nøye ved demonterings- og monteringsarbeid.

Alle kanaler på fleksible endoskop må testes for å sikre passasje av luft (ingen obstruksjoner).

Glassflater på fleksible endoskop (lenser, okulars og lys inngang- og utgangspunkter) må kontrolleres for renhet på samme måten som for stive endoskop.

Forseglinger, pakninger, ventiler, hetter og andre deler som slites ut må kontrolleres for helhet etter hver behandlingssyklus. Erstatt skadet eller utslitte deler umiddelbart.

Endoskop med skadet føde og/eller vinkelslanger, eller annen defekt må taes ut av bruk og sendes til reparasjon.

Ventiler (om det finnes) på fleksible endoskop må alltid kontrolleres og behandles med pleiemiddel før bruk.

Vær oppmerksom på at endoskopflater ikke må sprayes fordi spray drivstoff skader disse instrumenter.

Bare fettfri gelè kan brukes som smøremiddel i henhold til produsentens anbefalinger. Midler som inneholder vaselin eller parafin fører til at bestanddeler av gummi sveller eller blir myke. (se også avsnitt om overflateforandring!).

Umiddelbart etter bruk må alle endoskopets funksjoner testes og kontrolleres i henhold til produsentens anbefalinger.

Respirasjonssystemer må kontrolleres i henhold til produsentens instruksjoner (dette for å sikre funksjonalitet i forhold bruksområde). Elastiske instrumenter må alltid kontrolleres om de fungerer i henhold til bruksområdet. De viktigste inspeksjonene er:

- Sjekk ballonger for potensielle defekter.
- Sjekk at systemet for fylling av ballongen er tett.
- Kontroller at lumen i katètre og prober ikke er tilstoppet.
- Test sikkerheten og påliteligheten til koblinger (f.eks. ISO-koblinger).
- Kontroller trakealtubers form (f.eks. radius til buen).
- Kontroll av polysulphon skjøtemunnstykke og lignende utstyr for eventuelle spenningsbrister.

Funksjon



Renhet

Helhet

Pleie



Oppsvulming på distal ende på fiberskop

Funksjon

Helhet





Bruk aldri skadede eller defekte elastiske instrumenter. Hyppige skader er:

- Blæredannelse, blemmer og flassing
- Sprekker på overflater
- Klebrige overflater
- Hardhet
- Porøsitet

Pleie

Elastiske instrumenter og respiratorsystemer skal ikke behandles med pleiemidler før sterilisering. Produsenten oppgir nødvendige vedlikeholds- og pleietiltak.

Bruk aldri silikonolje!

Elastiske instrumenter laget av silikongummi skal ikke behandles med silikonolje fordi dette fører til at de sveller opp og blir ubrukelige.

Av samme grunn skal det aldri brukes parafinholdige midler til instrumenter av gummi og lateks.

9. Embalering

Alle sterile produkter som ikke brukes umiddelbart (i det samme rom) må steriliseres i egnet emballasje.

Generelle krav til emballering av sterile produkter inkluderer:

- Egnert til steriliseringmetode
- Effektiv beskyttelse av sterilt innhold under transport og lagring.

I henhold til EN 868, Del 1, må det skjelnes mellom de ulike emballasjetyper:

Sjekk terminologien her mot EN standarden!!!

Endelig (innsluitende pakke) forpakning:

Ytteremballasje, som medisinsk utstyr er sterilisert i.

Primærforpakning:

Det, forseglet eller lukket, mikrobielle barrieresystem som inneholder det medisinske utstyret.

Transportforpakning:

Emballering som skal beskytte utstyret under transport og lagring.

I tillegg er det den emballasjen som brukes innvendig i forbindelse med sterile kontainersystemer (steril beholder).

Valg av emballasjetype har betydelig innflytelse på steriliseringsresultater.

Steriliseringsemballasje må ha tilstrekkelig gjennomtrengelighet for luft og steriliseringsagens for å sikre riktig steriliseringsforhold.



Emballeringsmaterialer må ikke absorbere steriliseringsmidler over en viss grenseverdi. Likeledes må det ikke kunne endre steriliseringsmidler. Alt egnet emballeringsmateriale skal underkastes en validering (verifisering). Når det brukes nytt materiell som ikke er fullstendig validert må funksjonsvalidering (funksjonskvalifisering) gjentas.

Tørkeprosessen kan forenkles ved å pakke kruver i håndklær på innsiden av steriliseringscontaineren, eller på innsiden av det ytterste papirlaget. Ikke loende polyesterbomull anbefales til dette formålet. Frottetekstiler kan derimot føre til dårlig tørking. Materialets egnethet må alltid kontrolleres i forhold til valideringsprosessen.

Prinsipielt sett er effektiviteten av sterilt emballeringsmateriale bestemt av materialets ugjennomtrengelighet (mikrobielle barriereegenskaper) mot mikroorganismer. Dette inkluderer fra og med steriliseringsdato til og med det tidspunktet utstyret taes i bruk. I praksis er bevaring av steriliteten totalt avhengig av håndterings- og lagringsforhold (hendelsesrelatert).

Sterilt emballeringsmateriale må ikke ha uheldige effekter på det innpakke produktet! Ingen kjemiske stoffer (indikatorer eller farger o.l.) må avgis under steriliseringsprosessen eller under senere lagring. I så fall vil dette føre til forandringer (avleiringer, misfarging eller korrosjon) på instrumentets overflater.

Følgende pakkematerialer eller systemer er egnet, avhengig av steriliseringsmetode:

Sterile gjenbrukscontainere, gjennomsiktige (plastlaminat/papir) poser og ruller, steriliseringspapir, papirposer og lignende.

Transparent, plastlaminat/papir poser og ruller

PE transparente poser/ruller, f.eks. TYVEK produkter (unntatt "selvklebende" type). Ved bruk av varmesveisemaskiner, må det taes hensyn til ulike temperaturkrav (instillinger) for disse materialene (f.eks. TYVEK).

Tilleggskrav til emballering:

Det må være mulighet for å merke og identifisere pakker med nødvendige opplysninger som:

- Steriliseringsdato
- Operatørnavn (produksjonsarbeider)
- Utløpsdato "holdbarhetsdato"
- Innhold

Det må også være lett å åpne pakken under aseptiske forhold.

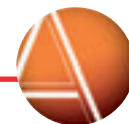
Korrosjonsfare grunnet restfuktighet!

Avleiringer forårsaket av kjemiske stoffer

Tørr mettet vanndamp

Etylenoksid/ Formaldehyd

(H₂O₂) gass plasma



10. Sterilisering

Bruk av sterile instrumenter på eller i pasienter krever i henhold til de europeiske (EN) standardene en ordentlig rengjøring og desinfeksjon etterfulgt av sterilisering i godkjent emballasje med en validert steriliseringsprosess. Etter en slik behandling må de sterile gjenstandene oppbevares i samsvar med regler og forhold som kreves for sterilt materiell. Det er derfor viktig at det bare benyttes steriliseringsmetoder og sterilisatorer som gjør det mulig å validere steriliseringsprosessen.

Tilbehør og emballasje må velges ut slik at de passer både med gjenstandene som skal steriliseres og med steriliseringsmetoden. Instruksjonene for bruk av sterilisatoren må følges nøye.

For gjenstander som tåler varme bør det benyttes vanndampsterilisering!

10.1 Sterilisering med vanndamp

Vanndampsterilisering utføres med mettet vanndamp, vanligvis ved 134° C.

Hvis det brukes et stort antall kjemiske indikatorer i en steriliseringslast, kan dette gi opphav til flekker på instrumentenes overflater, spesielt ved direkte kontakt. Dette gjelder særlig produkter av sølv eller med belegg av sølv.

Ved en steriliseringsprosess som er validert i henhold til EN 554 (eller DIN 58946, del 6, i Tyskland) blir alle relevante prosess-parametre slik som trykk, temperatur og ikke-kondenserbare gasser overvåket og dokumentert. Det er derfor ikke nødvendig å bruke kjemiske eller biologiske indikatorer for batch-kontroll.

Vanndampen som brukes til sterilisering må være fri for urenheter og må hverken påvirke steriliseringsprosessen eller skade sterilisatoren eller gjenstandene som blir sterilisert. For å oppnå dette må tilførselsvannet til dampgeneratoren og kondensatvannet tilfredsstillende kravene i EN 285, Tabell B.1. Ellers kan det oppstå korrosjon korrosjon f. eks. fra rustpartikler i rørsystemene, eller misfarging som følge av høye konsentrasjoner av kiseltsyre.

Flekkdannelse på grunn av lekkasje fra kjemiske indikatorer

Dampkvaliteten må være i overensstemmelse med kravene i EN 285!



Marmorering forårsaket av urenheter i kondensert damp



Tabell B1: Urenheter i kondensat	
	Kondensat
Rest ved fordampning	≤ 1,0 mg/kg
Silisiumoksid, SiO ₂	≤ 0,1 mg/kg
Jern	≤ 0,1 mg/kg
Kadmium	≤ 0,005 mg/kg
Bly	≤ 0,05 mg/kg
Tungmetaller (unntatt, jern, kadmium, bly)	≤ 0,1 mg/kg
Klor (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/kg
Fosfater (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/kg
Ledningsevne (ved 20° C)	≤ 3 µS/cm
ph-verdi (surhetsgrad)	5-7
Farge	fargeløs klar ingen rester
Hardhet Σ (jordalkaliske ioner)	≤ 0,02 mmol/l

MERK: Bruk av fødevann eller damp som inneholder stoffer med en konsentrasjon som overstiger grenseverdiene i tabell B.1 vil ikke bare kunne redusere sterilisatorens levetid betydelig, men også oppheve produsentens garanti. Kilde: NS EN 285 Store vandampsterilisatorer" (Tabell fra Appendix B, 1996)

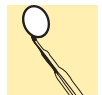
Hvis fødevannet inneholder store mengder bikarbonat, vil dette øke innholdet av ikke-kondenserbare gasser i dampen, og derfor ha ugunstig innvirkning på steriliseringen.

Våte instrumenter kan medføre fare for korrosjon. I praksis kan noen få vanddråper som fordamper innen 15 minutter aksepteres, men større ansamlinger av vann er ikke akseptabelt. Selv små vanddråper kan gi opphav til flekker. Produsenten av sterilisatoren bør konsulteres for å komme frem til riktig fremgangsmåte for å hindre restfuktighet.

Korrosjonsrisiko på grunn av restfuktighet.

Dentale instrumenter kan vanligvis steriliseres med vanddamp på samme måte som kirurgiske instrumenter. Dersom det er nødvendig med spesiell behandling gjelder følgende retningslinjer:

- Dentale instrumenter med roterende komponenter (f.eks. driller eller bor) kan vanddampsteriliseres.
- Hånd- og vinkelstykker bør om mulig vanddampsteriliseres ved 134° C for å få en så kort prosess som mulig.
- Når det gjelder turbiner må man kontrollere bruksanvisningen for å finne ut om utstyret kan vanddampsteriliseres.
- Speil kan vanddampsteriliseres, men vil med tiden kunne bli uklare på grunn av inntrengning av vanddamp. Dette skjer på grunn av ulik utvidelse av de forskjellige materialene under påvirkning av varme.

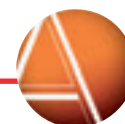


Alt motorisert kirurgisk utstyr som brukes under sterile forhold kan vanddampsteriliseres ved 134° C. Bruksanvisningen må følges nøye, spesielt med hensyn til korrekt plassering og festing under steriliseringen.

Trykkluftslanger må beskyttes mot mekanisk skade (slik som sammenklemming og knekkdannelse) under sterilisering. Pass derfor på at grensene for sammenkveiling ikke overskrides når slikt utstyr skal plasseres i steriliseringskurver.



Redusert levetid og svekket funksjon på grunn av knekkdannelse



Når det gjelder batteridrevet utstyr må produsentens instruksjoner om hva utstyret tåler følges nøye.



Utstyr til minimal-invasiv kirurgi, stive endoskop, lysledninger og HF-instrumenter kan vanligvis steriliseres på samme måte som kirurgiske instrumenter. Optikker som kan vanndampsteriliseres bør helst steriliseres ved 134° C fremfor ved 121° C på grunn av den korte eksponeringstiden (og dermed mindre termisk stress). For å unngå mekaniske skader må optikker alltid plasseres og festes i henhold til produsentens anvisning ved steriliseringen.



Fleksible endoskop kan ikke vanndampsteriliseres fordi de ikke tåler varme. Når det er nødvendig å sterilisere fleksible endoskop må det derfor benyttes en lavtemperatur-metode. Alt tilbehør som benyttes i forbindelse med endoskopi (tenger, katetre osv.) må vanndampsteriliseres.



Elastiske instrumenter laget av silikon eller naturgummi, med eller uten ballong, kan vanndampsteriliseres. På grunn av mindre termisk stress bør steriliseringen fortrinnsvis skje ved 134° C. Gjenstander som er laget av termoplastisk materiale kan imidlertid bare steriliseres med vanndamp dersom dette er tydelig angitt på produktet eller det er uttrykkelig angitt av produsenten på annen måte.

Ved vanndampsterilisering av elastiske instrumenter må alle hulrom (f. eks. ballonger og cuffer) holdes åpne for å unngå skader på grunn av trykksvingninger.

Hulrom som lukkes med ventil må tømmes fullstendig d.v.s gjort vann- og lufttomme ved hjelp av en sprøyte før steriliseringen. Funksjonelle deler av respirasjonssystemer kan vanndampsteriliseres ved 134° C. Hulrom må holdes åpne for å unngå skade på ventiler.

10.2 Tørrsterilisering

Selv om tørrsterilisering ikke lenger er en foretrukket metode, blir den fortsatt brukt i enkelte tilfeller. Dersom sterilisering gjøres i en tørrsterilisator, gjelder følgende retningslinjer:

Ved temperaturer over 185° C vil parafinolje herdes og miste sin smørefunksjon. Dermed svekkes instrumentets funksjon

Anbefalt temperatur må ikke overskrides!

Hvis den anbefalte temperaturen overskrides vesentlig er det fare for korrosjon og for redusert hardhet. Følgelig reduseres funksjonen og gjør i mange tilfeller instrumentet ubrukelig. På samme måte vil plastmaterialer slik som fargeringer kunne skades eller helt ødelegges ved enda høyere temperatur.



For å sikre jevn temperaturofordeling i sterilisatoren og dermed ensartet varmebehandling av gjenstandene i kammeret må instruksjonene for lasting av sterilisatoren følges nøye!

Minimal-invasive kirurgiske instrumenter og endoskop må aldri steriliseres med tørr varme!

10.3 Lavtemperatur-sterilisering

Lavtemperatur-sterilisering omfatter gass-sterilisering med etylenoksid og formaldehyd, og gass-plasma-sterilisering med hydrogenperoksid.

Av miljømessige grunner og av hensyn til sikkerheten for pasienter og personale bør disse metodene bare brukes til gjenstander som ikke tåler vanddampsterilisering!

Gjenstander som blir sterilisert med etylenoksid må luftes adekvat etter steriliseringen (og før gjenbruk). Utluftingstidene kan variere betydelig, avhengig av ventileringsforholdene og av det aktuelle produktet som skal luftes ut. Produsenten av utstyret må gi anvisning om riktig utluftingstid.

Motor-drevet utstyr må bare steriliseres ved lav temperatur hvis produsenten uttrykkelig har godkjent dette.

Optikker som ikke kan vanddampsteriliseres kan steriliseres ved lav temperatur i henhold til produsentens anbefalinger.

Fleksible endoskop kan steriliseres ved en maksimumtemperatur på 60° C med bruk av en steriliseringsmetode som produsenten har godkjent.

Ved sterilisering bør det fleksible endoskopet plasseres i en gjennom-siktig beskyttelseshylse og i utstrakt tilstand så sant det er mulig. Pass på at lufteheten er satt på plass på konnektoren; hvis dette ikke blir gjort kan instrumentet bli ødelagt.

For å sikre mot mekanisk skade, må endoskopet med beskyttelseshylsen festes sikkert på en steriliseringskurv som passer til sterilisatoren. Pass på at skopet kveiles med en krummingsdiameter som er minst 30 cm.

Etter sterilisering og tilstrekkelig utlufting (hvis påkrevet) må fleksible endoskop alltid oppbevares i utstrukt tilstand for å unngå deformering og knekkdannelse.





Elastiske instrumenter som er laget av varmfølsom plast kan ikke vanddampsteriliseres, men må steriliseres med en metode som er anbefalt av produsenten.

Hulrom som er lukket med en ventil må tømmes fullstendig med en sprøyte før sterilisering.

Elastiske instrumenter som er laget av gummi, samt funksjonelle deler av respirasjonssystemer bør ikke gass-steriliseres fordi de kan steriliseres mer effektivt med vanddamp.

Ved sterilisering av utstyr som inneholder et batteri (slik som pacemakere og implanterbare defibrillatorer) må man være oppmerksom på at batteriets ladning kan reduseres i løpet av prosessen, avhengig av temperatur og tid.

11. Lagring

11.1 Lagring av usterile instrumenter

Instrumenter kan korrodere som følge av uheldige lagringsforhold. For å forebygge dette må de lagres i et tørt og støvfritt miljø. Store temperatursvingninger bør unngås for å unngå ansamling av fuktighet (kondensering) på overflaten av instrumentene.

Kjemikalier kan skade metaller når de kommer i direkte kontakt, eller ved at de avgir korrosive gasser. Instrumenter må aldri lagres i nærheten av kjemikalier!

Skikkelig lagring krever et strukturert og gjennomtenkt system for å oppnå sikker og oversiktig oppbevaring av instrumenter. Dette hindrer ikke bare skader på instrumentene, men reduserer også risikoen for personskader.

Lukket lagring er å foretrekke fordi dette gir ekstra beskyttelse mot biologisk forurensning.



Fleksible endoskop må aldri lagres i transportkofferten. Lagringen bør foregå under tørre og støvfrie forhold med lav forekomst av mikroorganismer og med god lufting. Endoskopene må være tilstrekkelig tørre før de lagres. Ventiler og hetter må fjernes og lagres hver for seg under tørre og støvfrie forhold. Det anbefales at endoskopene lagres hengende i spesialtilpassede kabinetter i nærheten av brukerstedet.



For å hindre forkortet levetid for elastiske instrumenter må man unngå knekkdannelse og overstrekking under lagring (bruk bare tilkoblinger som passer!). De bør lagres mørkt under tørre forhold.



11.2 Lagring av sterile instrumenter

For å sikre at instrumenter forblir sterile helt på de skal brukes på en pasient er det helt nødvendig med emballasje som hindrer gjennomtrengning av mikroorganismer.

Beskyttet lagring av sterilt utstyr og forebygging av korrosjon forutsetter videre et tørt og støvfritt miljø samt at man unngår store temperatursvingninger. Slike lagringsforhold tillater lagring i seks måneder (eller lengre). For nærmere detaljer henvises det til EN 868 og tabell 1 i den Tyske standarden DIN 58 953, Del 9.

Ved lagring av steriliserte endoskop kreves det at man unngår knekkdannelse og at de ikke ligger oppkveilet med for liten krumningsdiameter. Etter utlufting av steriliseringsgass bør de oppbevares beskyttet mot kontaminering i et lukket kabinett.



12. Overflateforandringer, avleiringer, korrosjon, aldring, oppsvulming og spenningkorrosjonsbrister

I daglig praksis blir mye medisinsk utstyr utsatt for overflateforandringer grunnet kjemisk og/eller fysisk påvirkning. Dette kan skje direkte eller indirekte under normal bruk. Opphav til slike forandringer finnes som regel, i behandlings- og reprosesseringsforhold.

For å fjerne eller forbygge overflateskade er det nødvendig å gå frem systematisk skritt for skritt, i denne rekkefølge:

- Finn ut hvilken type, kilde(r) og årsak.
- Vurder risikofaktorer.
- Behandle/håndtere gjenstander i henhold til produsentens instruksjoner. Iverksette korrigerende tiltak der nødvendig.
- Ta nødvendige skritt for å forebygge gjentagelse. Deretter validere alle instrumentbehandlingsprosesser.

Det lønner seg å reparere skadede produkter etter at årsaken er konstatert og eliminert

Eksempler nedenfor er basert på den systematiske "4-skritt" tilnærmingen, som skissert ovenfor. Disse eksempler dekker de mest vanlige overflateforandringer på instrumenter laget i rustfritt stål, plastmateriale eller gummi produkter



Metall/avleiringer – organiske rester

Type overflateforandring



Fargede avleiringer, som kan bestå av blod, proteiner, legemiddelrester

Kilde og årsak

Ved manuellprosessering og ultralydsrengjøring:

- Lange intervaller (tidsrom) mellom bruk og repressering.
- Bruk av uegnede desinfeksjonsmidler.
- Bruk av kontaminert rengjørings- og desinfeksjonsmiddel.
- Utilstrekkelig skylling etter behandling.
- Tilstedeværelse av utilgjengelige soner (ultralydsrengjøring).

Ved maskinellbasertprosessering:

- Inntaksvann temperatur (ikke mer enn 45°C i forvasken). første vanninntakssyklus.
- Ineffektiv skylling (utilstrekkelig vannoverrisling gjennom eller omkring instrumenter, utilstrekkelig trykk i skyllefase, utilgjengelige soner.
- Mangelfullt vedlikehold /service.
- Skumdannelse på grunn av rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsrester overført fra ultralyds- eller nedsenkingsbad.
- Innkorrekt lasting, på grunn av feil innsats/vogn eller overbelastning.
- Behandling og repressering av instrumenter i montert tilstand, og med leddede instrumenter lukket.

Anbefalinger for behandling

- Rengjør på nytt med ultralyd.
- Spesifikk, målrettet manuell rengjøring.

Forebyggende tiltak

- Fjern grov kontaminasjon umiddelbart (se RKI anbefalinger ved "Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Hygieniske krav for behandling av sterilt medisinsk utstyr, punkt 2.2.1).
- Reduser tidsrommet mellom instrumentbruk og repressering (< 6 timer).
- Bruk kombinert rengjørings- desinfeksjonsmidler for vått etterbehandling.
- Inntaksvann (fødevann) temperatur i maskinprosessering < 45° C.

Risikoanalyse

Korrosjon kan oppstå, selv med rustfritt stål fordi blod, for eksempel, inneholder klorioner. Dersom konsentrasjonen er høy kan disse ionene forårsaker gropkorrosjon og/eller spenningkorrosjonsbrister



Metal/avleiringer – flekker forårsaket av kalk



Diverse instrumenter



Vaske-desinfektor kammer



Instrument overflate med mønster etter kontakt med innsats

Type overflateforandring

Flekker/misfarginger med med melkaktige, hvite/grålig farge. Avhengig av spesifikke forhold kan disse forandringer forekomme over større deler av overflaten. De kan også vise seg i form av uregelmessige flekker med skarpe grenser, fordelt over hele instrumentets- eller vaske-desinfektorens innvendige flater.

For mye kalk i vannet brukt til skylling eller rengjøringsfaser.

- Tørk bort med myk klut.
- Egnet syrebasert rengjøringsmiddel anbefalt av instrumentproducenten.
- Bruk demineralisert vann til slutt skylling for å forbygge flekkdannelse ved maskinbasert rengjøringsprosesser.
- Bruk mykt eller fullt demineralisert vann i rengjøringsfasen.
- Ingen korrosjon, bare estetisk betydning

Kilde og årsak

Anbefalinger for behandling

Forebyggende tiltak

Risikoanalyse

Metal/avleiringer – silikater og andre mineralstoffer



Diverse misfargete instrumenter



Misfarget kammer



Instrumentflate med dråpeformet misfarging



Flekket og misfarget instrument



Misfarging med tydelige grenser

Type overflateforandring



Misfarging kan manifestere seg som gul-brun og blå-fiolettaktige misfarging i ulike former. Spekteret rangerer fra regnbue-flerfargede flekker (med uskarpe fargeoverganger) og regnbueaktige anløp til tåreforret flekker på instrumenter, og i vaskedesinfektor og sterilisatorkammer.

Kilde og årsak

- "Lekking" av silikatsyre i demineralisert vannproduksjon, med opphav i ionebyter og revers-osmose (RO) anlegg.
- Overføring av rengjøringsrester som inneholder silikater til slutt skyllingen i maskinbasert prosesser grunnet utilstrekkelig mellomskylning.
- Andre mineralstoffer (for eksempel, kobber) fra det endelige skyllevannet, i maskinbasert rengjøringsprosesser eller i vanndampkondensat.

Anbefalinger for behandling

- Mineralavleiringer kan fjernes med syrebasert rengjøringsmidler, anbefalt av produsenten.
- Fastsittende avleiringer (silikat oppbygging) kan fjernes med midler som inneholder flusssyre (giftig og sterk etsende).
- Mekanisk overflatebehandling hos produsenten eller.
- Reparasjon ved en kvalifisert instrumentmaker eller service instans.

Forebyggende tiltak

- Bruk demineralisert vann (silisiumsyrefri), til sluttskyllingen i maskin.
- Forebygge overføring av rengjøringsmidler ved:
- Korrekt vogn/kurv innsetting og riktig plassering av artikler som er konkave som kan føre til oppsamling av væske (f. eks. pussbekken og boller).
- Kontroller riktig funksjon av doseringsutstyr.
- Sikre tilstrekkelig nøytralisering med mellomskylning etter rengjøringsfasen ved maskinbasert processes.
- Bruk vann som spesifisert i EN 285 (Appendix B, Tabell B.1) eller DIN 58946, Del 6, dampsterilisering.

Risikoanalyse

- Ingen korrosjon, bare estetisk problem; ingen mikrobiologisk risiko.
- Lasermerkede skilt på instrumenter kan bli skadet (bleknet) ved syrebasert behandling. Dette kan gjøre skiltene knapt leselig, dermed ødelegges kodingsfunksjon.



Metall/avleiringer – sort misfarging



Instrument med kromium-nikkel stål og misfarget krom stål



Skalpell håndtak, ny og misfarget



Lås og håndtak på klemme

Type overflateforandring

Skinnende grå-svart kromdioksid misfarging, særlig på krom-stål overflater med høykarbon innhold (ikke forveksler med korrosjon forårsaket av fosforsyre overdosering - (se også 'overflatekorrosjon')

- Nøytraliseringsmiddel overført til sluttskyllevannet i maskinbaserte prosesser.
- Uidentifiserbare årsaker.

Kilde og årsak

Mekanisk overflatebehandling hos produsenten eller annen reparasjonsinstans kan være nødvendig, erfaringer viser - syrebasert rengjøring kan være lite effektiv på grunn av betydelig økt korrosjonsresistens.

Anbefalinger for behandling

Sikre nøyaktig dosering og forhindre overføringen i endelig skyllefase.

Forebyggende tiltak

- Ingen korrosjon - bare av estetisk betydning; Ingen mikrobiologisk risiko.
- Gjør det angrepne instrumentet mindre mottakelig mot korrosjon

Risikoanalyse

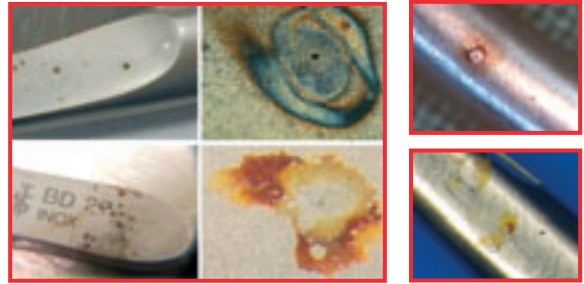


Metall/korrosjon – groppkorrosjon

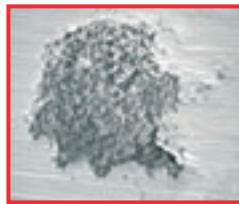
Type overflateforandring



Saks med groppkorrosjon



Eksempler på ulike groppkorrosjoner



Groppkorrosjons forstørret med mikroskop (200x)

Knappenålhullaktig korrosjon i rustfritt stål, ofte mikroskopiske, og omringet av gnistrende, rød-brun eller flerfarget korrosjonsflekker som regel assosiert med korrosjonsavleiringer rundt huller. (Bør ikke forveksles med material-spesifikk hullrom eller fremmedstoffer og bestandeler som kan forekomme blant instrumenter av mindre bra kvalitet. Alternativt, kontakt med korrosjonsymptomer når bare instrumenter av rustfritt stål er affisert.

Kilde og årsak

- I rustfritt stål, forårsaket av eksponering til halogen-ioner (bromider, iodider og klorider), men særlig klorider. Disse bryter gjennom den passive lag på instrumentstål, dermed forårsakes groppdannelse.
- Inntørket, fastsittende organiske rester, f.eks blod, puss og sekret.
- Groppkorrosjon skjer oftest og lettest når instrumentene blir stående i et væske, spesielt væske med høyt klor innhold. Eller, mer presist p.g.a. inntørkede rester på instrumentflater fra fysiologisk saltvann.
- Helt nye instrumenter blir lettere utsatt for klor- induisert korrosjon, fordi det passive laget ennå er tynt. Eldre instrumenter er mer resistent mot klorangrep fordi det passive laget er blitt tykkere.

Anbefalinger for behandling

Korrosjonsbestandeler kan løses opp i syrebasert middel i henhold til produsentens instruksjoner. Resterende hull kan slipes bort mekanisk hos en kvalifisert reparatør.

Forebyggende tiltak

Klor-indusert groppkorrosjon kan normalt forebygges ved å benytte vann med lavt klorinnhold for repressering. Begrense og redusere kontakt med væske som inneholder klorider, f. eks. fysiologisk saltvann.

Risikoanalyse

- Instrumenter med omfattende korrosjon må tas ut av sirkulasjon, av hensyn til pasient og brukersikkerhet.
- Årsaken til groppkorrosjon må elimineres for å bevare instrumentenes verdi.
- Korrosjonshull kan medføre smittefare og kan også føre til spenningkorrosjonsbrister.



Metall/korrosjon – friksjonskorrosjon



Saks, hengselområde



Suturholder med fjærskade

Type overflateforandring

Brune flekker/misfarging eller rustdannelse rundt området som er blitt gnidd.

For lite smøring kan føre til korrosjon i metallflater som gnir mot hverandre særlig lås/ledd og deler som glir opppå hverandre, f. eks. stansetenger (rongeurer). Friksjonskorrosjon kan forekomme som mikroskopiske skader som ødelegger det passive laget. På disse sårbare kan fukt og avleiringer (blod og lignende) som samles kan føre til korrosjon.

Kilde og årsak

- Kast defekte instrumenter eller send disse til reparasjon om mulig.
- Glattsliiping eller polering kan reparere korrosjonsskade.
- Gjentatte omarbeidinger går ut over instrumentets brukeranvennlighet og reduserer funksjonaliteten.
- Tillat instrumenter å nedkjøles til romtemperatur.

- Riktig instrumentpleie og vedlikehold: Påfør smøremiddel i leddområder før funksjonstesting.
- Manuell punktsmøring anbefales, dråper eller spray.
- Gni ut smøring jevent på flater og bevege (åpne, lukke) instrumentet flere ganger.

Anbefalinger for behandling

Smøremidler må være:

Fremstilt av f. eks. flytende paraffin/hvit olje

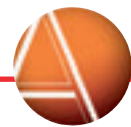
- I henhold til gjeldende farmakopén
- Fysiologiske sikre i henhold til Tysk farmakopén (DAB) og artikkel 31, LMBG (Tysk mat og næringsmiddel regelverk), eller lokale bestemmelser.
- Gassgjennomtrengelig/ egnet til sterilisering
- Unngå akkumulering (oppbygging) av smøremidler i ledd.
- Ikke bruk smøremidler på naturgummi og lateks materialer, dette fører til oppsvulming og ødeleggelse.

Må ikke tilsettes ved gummi- eller lateksartikler da dette kan medføre oppsvulming eller ødelegge overflaten.

Forebyggende tiltak

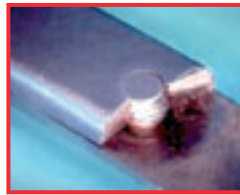
Svekker eller ødelegger instrumentfunksjonen totalt. Friksjonskorrosjon kan føre til gropkorrosjon.

Risikoanalyse



Metall/korrosjon – spenningkorrosjonsbrister

Type overflateforandring



Saks med brekkasje i hengsel



Brekkasje i "countersunk" skruehode



Sprekk i hengsel



Kjeve- brekkasje



Sprekk i hengsel



Kjeve brekkasje på nåleholder

Den såkalte elektrolytisk/anodisk spennings-sprekkkorrosjon gir lett synlige sprekker og frakturer.

I noen tilfeller kan ikke sprekken/bristen eller årsaken visualiseres, skjult kanskje i et boksledd på en saks.

De ikke-derformerte og muligens skjulte, skadede overflater indikerer ofte utvidelse av "bristen" (ofte assosiert med korrosjon).

Kilde og årsak

Dette oppstår ofte i områder og komponenter utsatt for høy strekkraft.

- På grunn av utvikling eller tilvirkningen (f. eks. skrue, naglekoblinger, sveising eller lodding eller så kalt "sammen presset koblinger" (press fit connections).
- Spenningkorrosjonsbrister kan være forårsaket av ukorrekt reparasjon (bruk av store krefter for å rette ut).
- Rengjøring/prosessering av gjenstanden under spenning, i lukket tilstand.
- Prosessering av overspente eller "stressede" instrumenter i omgivelser som kan føre til rustdannelse, f. eks. høye temperaturer. Hovedårsaken til korrosjon er klorholdig vann, men rester fra kirurgi, legemidler og lignende må taes i betraktning.

Anbefalinger for behandling

Ingen. Kan ikke korrigeres

Forebyggende tiltak

- Rengjør ledd i åpen stilling, sett instrumenter med sperre kun på første hakk for sterilisering.
- Redusere klor til absolutt minimum (for eksempel, reduser organis-



ke og ikke organiske rester; bruk kun vann som er egnet til rengjøring, slutt skylling og sterilisering.

- Unngå uforsiktig håndtering som kan føre til overspenning.
- Bruk kun produsenten og autoriserte reparasjonsinstanser for service og reparasjon.

- På grunn av pasient og bruker sikkerhet må instrumenter med defekter taes ut av sirkulasjon umiddelbart!
- For å bevare instrumentets verdi, må årsaken til korrosjon elimineres.

Risikoanalyse

Metall/korrosjon – overflatekorrosjon



Rustfritt stål instrument med syreangrep (brunt anløp).
Årsak: Overdosering



Rustdannelse på skalpellblad.
Årsak: Ikke rustfritt stål - engangsutstyr



Rustdannelse på kromlegering, sagblad laget av karbonstål.
Årsak: Defekt i kromlag.



Materialangrep.
Årsak: Alkalisk middel



Skade kun på håndtak.
Årsak: Bruk av sterkt alkalisk middel



Skade på aluminium flate
Årsak: Bruk av sterkt alkalisk middel



Skade på aluminium -skomponenter.
Årsak: Bruk av sterkt alkalisk middel



Syreangrep på sveising og hardmetall innsats.
Følgelig -slitasjeskader
Årsak: Overdosering

Type overflateforandring

- På rustfritt stål, ser korrosjonsangrep ut som en matt-grå og uniform misfarging. Dette fører ofte til mer alvorlige skader og korrosjonsavleiringer.
- På ikke-rustfrie stål produkter (f. eks engangsartikler, skalpellblad;



eller eldre ikke rustfrie instrumenter, typisk med skade og flassing av kromlaget). Ekstrem korrosjon har svart-matt flate.

- På elokserte flater, hvit-grå korrosjonsavleiring med kraterdannelser, tegn på alvorlig korrosjonsangrep.
- På fargede elokserte flater, falmer fargen delvis eller helt. Også med sterk misfarging og erosjon (tæring) i ekstreme tilfeller.
- Materialerosjon på hardmetall innlegg laget av kobalt-bundet tungsten karbide (= TC/Co) og på sveise-overganger.

Kilde og årsak

- Kjemiske og elektro-kjemiske påvirkninger. Finnes kun i forbindelse med en overdrevent syreinnhold på:
 - Rustfritt stål
 - Hardmetall (TC/Co)
 - Loddede ledd/koblinger
- Konsekvens av langvarig kontakt med vann/kondensat, i tilfellet rustfritt stål.
- Konsekvens av syrer eller alkaliske midler, i tilfellet elokserte flater.

Anbefalinger for behandling

- På rustfritt stål med begrenset, overfladisk skade kan rust fjernes med syrebasert middel. Mekanisk behandling av loddepunkter (om indikert) hos instrumentprodusent eller autorisert reparasjonsinstans.
- På elokserte eller hardmetall (TC/Co) er skadene permanent og irreversible.

Forebyggende tiltak

- For rustfritt stål og hardmetall (TC/Co) instrumenter, eventuelt loddede sammenkoblinger, kontroller bruksanvisning for syre- og nøytraliseringsmidler.
- Fjern og kast engangsprodukter, samt gamle stål instrumenter med overflateskader; erstatt med rustfritt stål.
- Unngå langvarig eksponering til fukt (kondensat).
- Behandle instrumenter med elokserte flater i pH-nøytral omgivelser.

Risikoanalyse

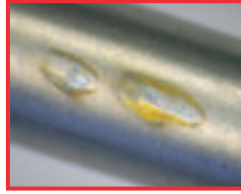
- Dersom overflatebehandling ikke har noe effekt må instrumentene erstattes, ellers risikerer man ytterligere rustutvikling eller "filmrust".
- Svekking av fargekodingsfunksjon på elokserte instrumenter.



Metall/korrosjon – kontaktkorrosjon



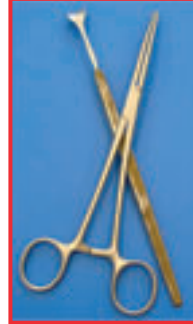
Kontaktkorrosjon mellom to rustfrie stål instrumenter



Kontaktkorrosjon



Kontaktkorrosjon



Kontaktkorrosjon forårsaket av kontakt mellom rustfritt stål og messing

- På instrumenter av rustfritt stål, kan det forekomme små prikkede eller ringformet, brun-blå misfarginger. Svake områder med korrosjon. Den type korrosjon blir ofte forvekslet med gropkorrosjon. Men nærmere undersøkelse påviser en overflatestruktur som ser nesten glatt ut. Det finnes ingen gropdannelse i senter av flekken.
- Den klassiske variant av kontaktkorrosjon oppstår i materialkombinasjoner av rustfritt stål og ikke-jernholdig metaller nysølv, messing, kobber. Avhengig av forholdene, fører dette til korrosjonsavleiringer direkte på kontaktområder, også ofte borte fra disse områdene.

Ved bruk av instrumenter av kun rustfritt stål, er kontaktkorrosjon blitt observert etter vaskesyklusen. Mikrofriksjon i kontaktpunktene fører til partialfriksjon (delvis friksjon) på det passive lag. Dermed blir korrosjonsbeskyttelsen midlertidig borte på disse steder. Følgelig fører dette til de overflateforandringer beskrevet ovenfor. (Dette kan også lett klassifiseres som "friksjonskorrosjon").

I tilfellet den klassiske kontaktkorrosjonsvarianten (i materialkombinasjoner, rustfritt stål og ikke-jernholdige metaller), og med sammenblandinger av gamle og nye instrumenter, oppstår denne typen korrosjon under sterilisering. På grunn av delvis eller komplett skade på kromnikkellag (f. eks. i hule håndtak og haker)

På instrumenter av rustfritt stål, er det ikke nødvendig å fjerne kontaktkorrosjon. Disse tegn på overflaten er ikke alvorlige (d.v.s. små mengder avleiringer), og derfor utgjør det ikke noen risiko i seg selv eller for andre instrumenter.

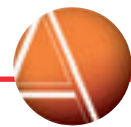
Erfaring viser at slike tegn som regel forsvinner etter gjentatte represseringssyklusener. Hvis det brukes syrebaserte midler (nøytraliseringsmidler) vil avleieringene forsvinne umiddelbart. Følgelig, vil dette akselerere passivisasjonsprosessen.

Hvis det oppstår kontaktkorrosjon som resultat av skade på det passi-

Type overflateforandring

Kilde og årsak

Anbefalinger for behandling



ve laget i nikkel- eller forkrommede instrumenter, finnes det ikke noe behandling for dette. I tvilstilfeller, ta kontakt med produsenten.

Forebyggende tiltak

Unngå vibrasjon under behandling instrumenter av rustfritt stål (f. eks. sikre at vaske-desinfektormaskin står stabil på flat jevnt gulv). Erstatt alvorlige skadet nikkel- eller krom-platekledd instrumenter (med flassing av beskyttelseslaget) med rustfritt stål instrumenter.

Risikoanalyse

Når det gjelder instrumenter av bare rustfritt stål, viser erfaringer at dette ikke utgjør risiko for affiserte eller ikke-affiserte instrumenter. Dette fordi avleiringsmengden er for lav til å kunne forårsake skade. Det medfører heller ingen risiko for pasienten. Derimot, når det gjelder både rustfritt stål og ikke-jernholdige instrumenter, kan betydelig skade oppstå på uskadde instrumenter. Dette er altså avhengig av skadeomfang på beskyttelseslaget.

Metall/korrosjon – uvesentlig rust og filmrust/ påfølgende rust

Type overflateforandring



Container filterholder



Sperrehjul



Skalpellhåndtak

- Enkelte, uregelmessige spredde, rust partikler.
- Brunfarget og lokalt begrenset (som regel) korrosjonsavleiring (rustdannelse).
- Ved store kontaktområder, på svært rustne gjenstander, blir rustskade typisk utformet som et instrumentavtrykk.

Kilde og årsak

- Rustpartikler overført fra røranlegg.
- Vann som inneholder rust eller jern eller rustpartikler fra vanddamp.
- Korrosjonsbestandeler (rust) som fester seg til ikke- korrosjonsresistent engangsutstyr, f. eks. skalpellblad. Disse kan løsne under steriliseringsprosess og spre seg utover andre instrumenter.
- Kontinuerlig bruk av ikke-korrosjonsresistent stål (ofte gamle instrumenter), hvor det passive beskyttelseslaget, delvis eller totalt er ødelagt.

Anbefalinger for behandling

Ved svake, overfladisk angrep kan man forsøke å fjerne avleiringer med syrebehandling (kun rustfritt stål). Etterkontroller instrumentets overflate for skade



I tilfellet overfladisk skade kan man prøve mekanisk behandling hos produsenten eller ved en kvalifisert reparasjonsinstans.

- Engangsutstyr, selv de konstruert av stål, må ikke gjenbrukes (ingen gjenbruk).
- Kast ikke instrumenter/materialer av rustfritt stål, disse behandles separat.
- Unngå kjøp av billig utstyr (gjenstander tilgjengelige hos jernvarehandel og lignende).
- Bytt ut og bygg om rør og vannanlegg for å forhindre rustpartikler i å få tilgang til rengjørings og steriliseringsprosesser. For eksempel, via fødevannet til vaskemaskin og sterilisator.
- Det er nok med ett enkelt rustent instrument i en kurv til å forårsake korrosjon på alle de andre instrumentene.
- Rustpartikler overført fra røranlegg kan skade mange instrumenter som er repressert. Det forringer verdien av instrumentene.

Forebyggende tiltak

Risikoanalyse

Metall/korrosjon – spaltkorrosjon



Klemmehengsel



MIS instrumenthengsel



Pinsetter

- Spaltkorrosjon beskrives som en lokal og akkselerert type korrosjon. Det fører til korrosjonsavleiringer i områder, (for eksempel i bokslåsen på klemmer, i spalter på sammenpresset, naglet eller sammenskrudde instrumenter).
- Nokså ofte blir rester (spesielt organiske) forvekslet med spaltkorrosjon
- Spaltkorrosjon oppstår i spalter (rom) med en kritisk bredde og der som omgivende luftfuktighet er gunstig. For eksempel, ved utilstrekkelig tørking. Under slike forhold er det passive laget sårbart, og kan ikke lenger regenerere seg, ettersom oksygentilførselen til metallflatene er forhindret. Rustdannelse oppstår ved tilstedeværelse av fuktighet og eventuelt ved høye saltkonsentrasjoner. Rust sprer seg ut fra spaltet.
- Spaltkorrosjon kan også oppstå i spalter mellom metall og andre materialer.

Type overflateforandring

Kilde og årsak



Anbefalinger for behandling

- Affiserte instrumenter behandles i henhold til produsentens instruksjoner.
- Oppjustering ("oppussing") av instrumenter hos produsenten eller autorisert reparasjonsinstans.

Forebyggende tiltak

- Fjern grov skitt umiddelbart (RKI anbefaling: "det viktigste tiltak for å forebygge denne type korrosjon er: adekvat tørking av alle trange leddspalter").
- Bruk kun skyllevann med lavt saltinnhold (helst demineralisert vann).

Risikoanalyse

Spredning av rust til andre instrumenter skjer sjeldent. I alvorlige tilfeller kan derimot rust affisere uskadde instrumenter og følgelig forårsaker skade (se også "uvesentlige og filmrust /påfølgende rust").

Plastmaterial/gummi – aldring

Type overflateforandring



Sprekkdannelse respirasjons-maske - forårsaket av aldringsprosess

- Brun avleiring/misfarging, og muligens sprekkdannelse, i gummi og lateksprodukter.
- Utstyret blir bløtt eller hardt.
- Mange plastmaterialer blir brune eller skjøre.
- Silikonelastomer er ekstremt resistente mot aldring, men kan bli gule.

Kilde og årsak

- Påkjenninger fra tørrvarme.
- Strekking under lagring.
- Sollys, UV stråling.
- Oksygen påkjenninger (oksidasjon, tidsrelatert aldring).
- Ozon påkjenninger.

Anbefalinger for behandling

Ingen (irreversibelt).

Forebyggende tiltak

Lagre utstyr på et mørkt og svalt sted.

Risikoanalyse

Dersom forandringer er bruks og/eller risikorelatert, ta utstyr ut av bruk (avhengig av aldringstilstand).



Plastmaterial/gummi – oppsvulming



Oppsvulming på fleksibel
inersjonslange
Årsak- uegnet pleiemiddel



Oppsvulmete pakninger
Årsak – uforsiktig påføring
av instrumentolje



Trokarventil med lekkasje
Årsak – oppsvulming av
pakning etter kontakt med
olje

Type overflateforandring

- Oppsvulming, bløte, klebrige flater på gummi, plast eller lateksprodukter.
- Deler med tynne vegger kan sprekke eller punktere.
- Materialet blir skjørt og "uttørket".

Penetrasjon av gasser eller væske på overflaten. Oppsvulming kan reverseres midlertidig dersom den er forårsaket av flyktig spray løsemidler eller drivgasser. Den samme symptom oppstår hvis gummi eller noen plastmaterialer kommer i kontakt med anestesigasser. Men, irreversibel oppvulming kan bli forårsaket av kontakt med olje (parafin olje), vaseline og uegnete desinfeksjonsmidler (e.g. fenol derivativer). Silikon gummi har en reversibel reaksjon til spray drivgasser anestesigasser, men irreversibel skade er forårsaket av silikonoljer, løsemidler og noen desinfeksjonsmidler (f. eks. aminer).

Ingen (irreversiblet).

Unngå kontakt/eksponering, material avhengig (se "Kilder & årsak").

Avhengig av type oppsvulming, fjern affiserte instrumenter, spesielt forandringer som har betydning for anvendelse og kan være risikorelatert.

Kilde og årsak

Anbefalinger for behandling

Forebyggende tiltak

Risikoanalyse



Plastmaterialer – spenningsbrister

Type overflateforandring



Spenningsbrist

Spenningskorrosjonsbrist, f. eks. i polysulphone fører til synlige sprekker eller frakturer.

Kilde og årsak

Spenningsbrister forekommer vanligvis i områder der interne påkjenninger har vært tilstede under tilvirkningsprosessen. Det utvikles sprekker under spesifikke instrument prosesseringsforhold.

For eksempel ved: utilstrekkelig tørking, høye temperaturer, tilstedeværelse av active kjemikaljer på overflaten).

Anbefalinger for behandling

Ingen (irreversibelt).

Forebyggende tiltak

Adekvat tempering (herding) under tilvirkningsprosessen kan minimalisere den interne spenningen (f. eks. i produkter av plast/gummi). Produsentens rengjørings og prosesseringsinstruksjoner bør alltid følges.

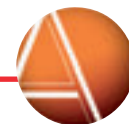
Risikoanalyse

Affiserte instrumenter bør tas ut av bruk (sirkulasjon) umiddelbart, av hensyn til pasient og brukerens sikkerhet!



13. Referanser

1. prEN ISO 15883: 1999
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Anforderungen, Definitionen, Prüfmethode
[Desinfeksjonsautomater: Krav, definisjoner og test metoder]
2. EN 285: 1996
Sterilisation
Dampfsterilisatoren für medizinische Zwecke,
Groß-Sterilisatoren
[Sterilisering - Dampf autoklaver for medisinsk formål - Store autoklaver]
3. EN 550: 1994
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid [Sterilisering av medisinsk utstyr - validering og rutine kontroll av ethylen oksid sterilisering]
4. EN 554: 1994
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze [Sterilisering av medisinsk utstyr - validering og rutine kontroll av damp sterilisering]
5. EN 868; Teile 1 bis 10
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile):
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
[Del 1-10 (ulike deler, publisert ulike år):
Pakke materiell og systemer sterilisert medisinsk utstyr]
6. DIN 58946 - Teil 6: 2002
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren
Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
[Sterilisering - Autoklaver - del 6: betjening av store autoklaver i helse institusjoner]
7. DIN 58947, Teile 1, 3, 5, 6 (Teil 1: 1986, Teile 3/5/6: 1990)
Sterilisation - Heißluft-Sterilisatoren
[Del 1, 3, 5, 6 (del 1: 1986, del 3/5/6: 1990)
Sterilisering - varmluft autoklaver]
8. DIN 58948, Teile 6, 7, 16, 17 (Teil 6: 2003, Teil 7/17: 2001, Teil 16: 2002)
Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren
[Del 6, 7, 16, 17 (del 6: 2003, del 7/17: 2001, del 16: 2002) Sterilisering - Lavtemperatur autoklaver]
9. DIN 58952; Teile 2, 3: 1977 [Parts 2, 3: 1977]
Sterilisation - Packmittel für Sterilisiergut
[Sterilisering - Pakke materiell sterilisert utstyr]
10. DIN 58953, Teile 1 bis 9 (unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile):
Sterilisation - Sterilgutversorgung
[Del 1 til 9 (ulike deler publisert ulike år):
Sterilisering - sterile leveranser]
11. DIN EN 10088, Teile 1 bis 3 (unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile): Nichtrostende Stähle [Del 1 til 3 (ulike deler publisert ulike år):Rustfritt stål]
DIN 17440 : 2001
Nichtrostende Stähle - Technische Lieferbedingungen für gezogenen Draht
[Rustfritt stål - tekniske forhold for wire]
12. ISO 7153-1: 2000
Chirurgische Instrumente - Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
[Kirurgiske instrumenter - metall materiell - del 1: rustfritt stål]
13. ISO 13402: 1995
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
[Kirurgiske instrumenter og dentale hånd instrumenter - bestemmelse om bestandighet mot autoklavering, korrosjon termisk påvirkning]
14. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; nichtschneidende, bewegliche Instrumente (mit Schlüssen): Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
[Kirurgiske instrumenter; ikke-kuttende, artikulerede instrumenter: Generelle krav og test metoder]
15. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
[[Kirurgiske instrumenter: sakser og kniver; Generelle krav og test metoder]
16. ASTM A 380 - 99
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl [Standard praksis for rengjøring, "descaling" og passivering av deler, utstyr og systemer av rustfritt stål]
17. pr EN ISO 17664: 2001
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
[Sterilisering av medisinsk utstyr - Informasjon fra produsentene om rengjøring av resteriliserbart utstyr]
18. ISO 14937: 2000
Sterilisation von Medizinprodukten: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisationsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
[Sterilisering av medisinsk utstyr: Sterilisering av helse produkter, generelle kriterier for kategorisering av steriliseringsmidler og utvikling, validering og rutine kontroll av steriliseringsprosesser for medisinsk utstyr.]



19. DIN Taschenbuch 100: 1990 (DIN paperback 100: 1990)
Medizinische Instrumente [Medisinske instrumenter]
20. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über
Medizinprodukte
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993
Direktiv 93/42/EEC datert 14 juni 1993 ihht medisin produk-
ter, offisiell journal for det europeiske fellesskap
L 169, 36. volum, 12 juli 1993
21. UVV BGV C8 Unfallverhütungsvorschrift mit
Durchführungsanweisungen
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und
Wohlfahrtspflege 1982; Nachtrag 1997
[Preventiv reduksjon av ulykker med implementasjonsin-
struksjoner.
Ansattes forsikringsforbund for (Private)
helse og velferds tjenester, 1982; supplert 1997]
22. Desinfektionsmittel-Liste der DGHM [Current DGHM disin-
fectants list];
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer
Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen
Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam
befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur
Händedekontamination und hygienischen Händewaschung).
Stand: 4. Februar 2002
[Liste over desinfeksjonsprosedyrer testet, i henhold til ret-
ningslinjer for testing av kjemiske desinfektorer regnet som
effektive av det tyske forbund for hygiene og microbiologi
(inkludert håndhygiene og hygieniske
prosedyrer for håndvask). Sist revidert: 4 februar 2002
23. Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannt-
en Desinfektionsmittel und -verfahren
14. Ausgabe; Stand vom 31.05.2003
[Liste over desinfeksjon og desinfeksjonsmetoder testet og
godkjent av Robert Koch Institutt; 14. utgave;
fra 31 mai 2003]
24. Europäische Pharmakopöe [Europeiske Pharmasøyter]
25. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI
[Grå brosjyre: "Test serier og observasjoner" -
AKI publikasjoner]
26. Retouren in medizinischen Einrichtungen
Handlungsempfehlungen, BVMed
[Returnert gods innen medisinske institusjoner - Behandling
og anbefalinger i henhold til operasjons forskrifter relatert til
medisinsk utstyr]
27. RKI (Robert Koch Institut)
 - Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei
CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen
Bundesgesundheitsblatt 7/1998, 279-285
[Hospital supplies and instrument sterilization in light of
CJD patients and suspected CJD cases;
Bundesgesundheitsblatt [Nasjonalt helse avsnitt] 7/1998,
279-285]
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von
Medizinprodukten.
Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt 44/2001, 1115-1126
[Krav til hygiene ved behandling av medisinske instrumen-
ter. Anbefaling; Bundesgesundheitsblatt [Nasjonalt helse
avsnitt] 44/2001, 1115-1126]
 - Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)
Bundesgesundheitsblatt 45/2002, 376-394
[Creutzfeldt Jakobs sykdom variant (vCJD),
Nasjonalt helse avsnitt 45/2002, 376-394]



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