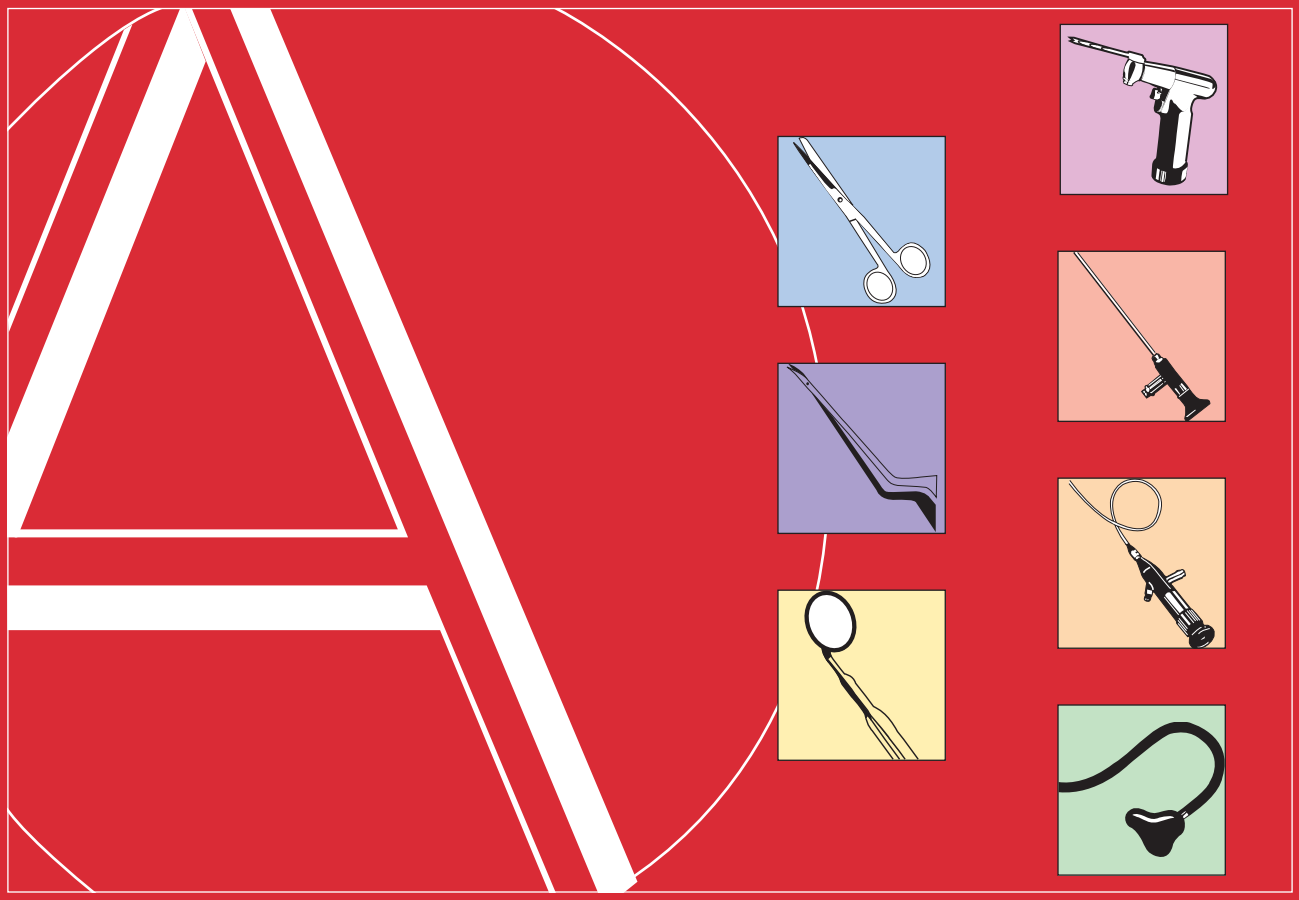
تحضير الأدوات

تحضير الأدوات
بشكل يحفظ قيمتها



١٠

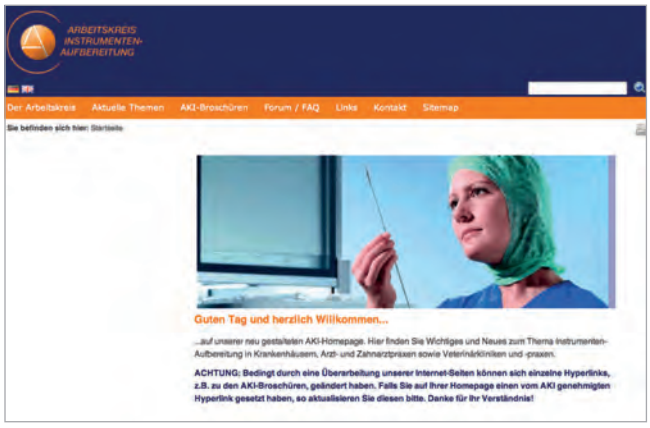
دائرة عمل
تحضير الأدوات

تحضير الأدوات بشكل يحفظ قيمتها

النسخة العاشرة عام ٢٠١٦
أدوات الجراحة
أدوات الجراحة الدقيقة
أدوات الأسنان
أنظمة المحركات
أدوات الجراحة ذات التدخل الضئيل والمناظير الجاسئة وأدوات التردد العالي
مناظير مرنة وكماليات
أدوات مرنة وأنظمة تنفس

الإصدارات المنتجة حتى الآن بالألمانية:
النسخة الأولى، ١٩٧٩
النسخة الثانية، ١٩٨٣
النسخة الثالثة، ١٩٨٥
النسخة الرابعة، ١٩٩٠
النسخة الخامسة، ١٩٩٣
النسخة السادسة، ١٩٩٧
النسخة السابعة، ١٩٩٩
النسخة الثامنة، ٢٠٠٤
النسخة الثامنة، ٢٠٠٥
النسخة التاسعة، ٢٠٠٩
النسخة عشر، ٢٠١٢
النسخة العاشرة، إصدار اليوبيل ٢٠١٦

إصدارات حالية باللغة الأجنبية:
الصينية، إصدار اليوبيل العاشر ٢٠١٦
الإنجليزية، إصدار اليوبيل العاشر ٢٠١٦
الفرنسية، الإصدار العاشر ٢٠١٢
اليونانية، الإصدار التاسع ٢٠٠٩
الإندونيسية، الإصدار الثامن ٢٠٠٥، نسخة منقحة
الإيطالية، إصدار اليوبيل التاسع ٢٠١٦
اليابانية، الإصدار العاشر ٢٠١٢
الكرواتية، الإصدار الثامن ٢٠٠٦، نسخة منقحة
الهولندية، الإصدار العاشر ٢٠١٢، نسخة منقحة
النرويجية، الإصدار الثامن ٢٠٠٤
البولندية، الطبعة العاشرة ٢٠١٢
البرتغالية، النسخة التاسعة لعام ٢٠٠٩
الرومانية، النسخة الثامنة منقحة لعام ٢٠٠٥
الروسية، النسخة العاشرة لعام ٢٠١٢
الإسبانية، إصدار اليوبيل العاشر ٢٠١٦
التشيكية، النسخة العاشرة لعام ٢٠١٢
التركية، إصدار اليوبيل العاشر ٢٠١٦
المجرية، النسخة الثامنة منقحة لعام ٢٠٠٥



الصفحة الرئيسية:
www.a-k-i.org

تتوفر هذه الكتيبات للتنزيل مجانًا في صيغة PDF على صفحتنا على الموقع الإلكتروني www.a-k-i.org. سوف تجد هنا أيضًا شروط البيع الخاصة بنا. كتيبات AKI يمكنك طلبها مباشرة عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: bestellung@a-k-i.org.

كل الحقوق محفوظة لدى دائرة عمل تحضير الأدوات (c) ٢٠١٦
D-33332 Gütersloh | Carl-Miele-Str. 29
يحظر الطباعة بالكامل أو بشكل جزئي.

دائرة عمل
تحضير الأدوات
تتكون من الأعضاء التاليين:

أدوات مجموعة المنتج:

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

Gerhard Kirmse
c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 28 80

Helmi Henn
c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4144

Bernd Tangel
c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4485

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

Massimo Fiamma
c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
KLS Martin Platz 1
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-706 347

والتنظيف والعناية:

Sebastian Niebur
c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1733

Dr. Andreas Otte
c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1506

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

Dr. Matthias Tschoerner
c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-401

جموعة منتجات التطهير
والتنظيف والتعقيم:

Hans Jörg Drouin
c/o MMM
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt
Tel.: +49 (0)6151-5995 27-11

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

Dr. Winfried Michels
c/o Prüflabor DWM
Kasseler Tor 20
D-34414 Warburg
Tel.: +49 (0) 171 48 12 902

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

العمل الاستشاري:

Dr. Holger Biering
Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
Tel.: +49 (0)2182-3159

Prof. Dr. Ulrich Junghannß
c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2534

نود هنا أن نتقدم بشكرنا العميق لكل أعضاء AKI السابقين الذين لم يتم تحديدهم بالاسم، على كل ما قدموه من جهود في إنشاء كتيبات AKI والتطوير المستمر لها.

فيما عدا الأعضاء المستمرين في دائرة العمل فقد شارك في العمل الضيوف التالي أسماؤهم:

نطاق التنظير والجراحة ذات التدخل الضئيل:

Dr. Birgit Kampf
c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
ehemals Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep
c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

نطاق الأدوات المرنة:

Roland Maichel
c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüsch Care
D-71394 Kernen

نطاق أنظمة المحركات الجراحية:

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

نطاق الموجات فوق الصوتية:

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

نطاق تحضير الماء:

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

أعضاء AKI السابقون:

Dr. Theodor Altenschöpfer
*Ecolab

Heinrich Beer | *Rüsch

Herbert Beuerle | *Aesculap

Prof. Dr. Marianne Borneff-Lipp
Institut für Hygiene / Universität
Halle-Saale

Volker Bühler | *Bühler

Dr. Karl Heinz Disch | *Ecolab

Carsten Dogs
*Dr. Weigert

Rudolf Glasmacher | *Ecolab

Dr. Ingo Haas | *Martin

Sigrid Krüger | *Dr. Weigert

Hans Jürgen Neitzert | *MMM

Ursel Oelrich | *Aesculap

Herbert Posmik | *MMM

Heinz Schawacht | *Martin

Olaf Schreiber | *Dr. Weigert

Claudia Schwieger | *Martin

Johannes Seibert | *Aesculap

Dr. Jürgen Staffeldt
*Dr. Weigert

Rolf H.F. Uthmann | *Miele

Joachim Wenzler | *Aesculap

***عضو السابق**

تحضير الأدوات بشكل يحفظ قيمتها

جدول المحتويات

	عناوين الكتاب	٤
	تمهيد	٨
	مقدمة	١٠
	تمهيد	١١
١.	اختيار المواد الصناعية وتصميم الهياكل	١٤
١-١	اختيار الخامات	١٤
١-٢	التصميم	١٧
٢.	وسائط للتحضير	١٧
٢-١	الماء	١٧
٢-٢	كيماويات المعالجة	٢٢
٢-٢-١	أنواع كيماويات المعالجة	٢٣
٢-٢-٢	خصائص وتقييم المحتويات	٢٤
٣.	معالجة الأدوات الجديدة من المصنع والأدوات في إرساليات الإرجاع للإصلاح	٢٧
٤.	توصية التعامل مع البضاعة المرتجعة/المرتجعات	٢٨
٥.	التحضير للتنظيف والتطهير	٣٠
٦.	التنظيف والتطهيرالبدوي والأوتوماتيكي	٣٣
٦-١	التنظيف البدوي/التنظيف المطهر	٣٣
٦-٢	التنظيف والتطهير الأوتوماتيكي	٣٦
٦-٢-١	التنظيف الأوتوماتيكي والتطهير الحراري	٣٨
٦-٢-٢	التنظيف الأوتوماتيكي والتطهير الكيماوي الحراري	٣٩
٦-٢-٣	تسري الخصائص التالية على بعض مجموعات الأدوات	٤١
٦-٣	الموجات فوق الصوتية - التنظيف والتطهير	٤٤
٧.	التطهير النهائي	٤٦
٨.	الفحص والعناية	٤٨

٩.	التغليف	٥٤
١٠.	التعقيم	٥٥
١-١٠	التعقيم بالتبخير	٥٦
٢-١٠	التعقيم بالهواء الساخن	٥٨
٣-١٠	التعقيم بدرجات الحرارة المنخفضة	٥٩
١١.	التخزين	٦٠
١-١١	تخزين الأدوات غير المعقمة	٦٠
٢-١١	تخزين الأدوات المعقمة	٦١
١٢.	تغيرات الأسطح الخارجية والطبقات والصدأ والتقادم والانتفاخ والشقوق الإجهادية	٦٢
١-١٢	المعادن/الطبقات - الرواسب العضوية	٦٢
٢-١٢	المعادن/الطبقات - رواسب كيماويات العملية	٦٤
٣-١٢	المعادن/الطبقات - البقع المائية جراء التكلسات	٦٥
٤-١٢	المعادن/الطبقات - السليكات	٦٥
٥-١٢	المعادن/الطبقات - التشوه اللوني جراء الأكسدة	٦٧
٦-١٢	المعادن/الطبقات - التشوه اللوني لطبقات البلازما الملونة/ فقدانها لطبقة اللون	٦٨
٧-١٢	المعادن/حالات الصدأ - الصدأ النقري	٦٩
٨-١٢	المعادن/حالات الصدأ - الصدأ بالبلى/الاحتكاك	٧١
٩-١٢	المعادن/حالات الصدأ - الصدأ الإجهادي	٧٢
١٠-١٢	المعادن/حالات الصدأ - الصدأ السطحي	٧٣
١٠-١٢	المعادن/حالات الصدأ - الصدأ التلامسي	٧٥
١٢-١٢	المعادن/ حالات الصدأ - الصدأ الخارجي والصدأ الخفيف/الصدأ اللاحق	٧٧
١٣-١٢	المعادن/حالات الصدأ - الصدأ الشقي	٧٨
١٤-١٢	المطاط البلاستيكي/التقادم	٧٩
١٥-١٢	المطاط البلاستيكي/الانتفاخ	٨٠
١٦-١٢	البلاستيك/تشققات الإجهاد	٨١
١٣.	قاموس مختصر	٨٢
١٤.	فهرس المراجع	٨٦
١٥.	مخطط الدورات وفقًا للمواصفة EN ISO 17664	٨٨
	شروط البيع من AKI:	٩٠
	بيانات الطباعة وانتفاء المسئولية	٩٠

تمهيد

في عام ١٩٧٦ تم إعادة إحياء دائرة عمل تحضير الأدوات (AKI) في ألمانيا. ومنذ إنشائها وأعضاؤها مهتمون بخلق ونشر المعرفة الفنية المتخصصة حول التحضير الآمن المحافظ على قيمة الأدوات التي تستخدم في مجالي الطب البشري والبيطري ومجال طب الأسنان أيضًا.

واليوم في عام ٢٠١٦ تقوم دائرة عمل AKI بمناسبة مرور ٤٠ عامًا على إنشائها بنشر كتيب دعائي لليوبيل الخاص بها، ومهمته أن يشرح للقارئ بلغة مبسطة ومفهومة النسخ السابقة فيما يتعلق بتحضير الأدوات. وبذلك فإن هذا الكتيب لا يعد بمثابة معالجة علمية للموضوع، بل إنه يهدف بالأحرى إلى تقديم نصائح عملية للمستخدم بشأن العمل اليومي المسؤول. تنعكس الأهمية العالمية لكتيبات دائرة عمل AKI في حقيقة أنه تم نشرها بـ ١٩ لغة في جميع أنحاء العالم بإجمالي عدد نسخ يزيد عن ٣٠٠,٠٠٠ نسخة، وهي تحظى بقبول واسع في بلدان كثيرة سواء من قبل المستخدمين أم المدربين على حد سواء.

صدرت النسخة الأولى في عام ١٩٧٩ ويجب أن تصبح في وقت ما مؤشرًا للتقدم، هذا الوقت الذي كان فيه التعقيم "المركزي" في مراحل تطوره الأولى. ومنذ ذلك الحين مر التحضير المتكرر بمرحلة تحول كبيرة.

لقد تطورت عملية تحضير الأدوات من مجرد كونها ملحقاً صغيراً لغرفة العمليات لتصبح قسمًا مركزيًا مستقلاً، هو القسم المركزيّ للمواد المُعقمة ZSVA؛

- التحول من النطاق المفتوح الذي تتلاقى فيه مختلف أنواع الأنشطة والعمليات مع بعضها البعض بشكل لا يمكن تمييزه، إلى قسم يتسم بالتقسيم الدقيق إلى مناطق مختلفة،
- التحول من الأعمال التي يتم تنفيذها يدويًا بشكل أساسي إلى التحضير المميكن للأدوات والأجهزة،
- التحول من إعادة الاستخدام غير المقيدة وغير المحكومة إلى استخدام الأدوات الطبية مرة واحدة فقط، وهو ما يعني إعادة الاستخدام عن وعي ومسئولية أو حتى حظر إعادة الاستخدام مرة أخرى،
- التحول من استخدام الاستطبابات الكيميائية والبيولوجية إلى المعايرة الفيزيائية لعمليات التعقيم،
- التحول من مراقبة الجودة في نهاية عملية التعقيم إلى المراقبة المستمرة لخطوات التطهير المفردة
- أيضًا التحول من تشغيل فريق العمل غير المدرب إلى العاملين عالي التأهيل.

وبعبارة أخرى، تطورت عملية تحضير مواد التعقيم من مجرد كونها قسمًا يركز على التعقيم إلى قسم يصل نطاق عمله الكلي إلى "برنامج إعادة التحضير".

ومع ذلك فإن تطبيق كل هذه التغييرات لا يعني عدم وجود مساحة لتحقيق المزيد من التحسينات. بالعكس تمامًا. حيث تظهر تحديات جديدة من خلال البدء في تطبيق الملاحقة الانعكاسية وأنظمة الجودة ومركزية هذه الأقسام المتخصصة - حتى لو خارج المستشفى - ارتباطًا بالعمليات الاقتصادية والبيئية وتغليب الإجراءات المختلفة.

من الواضح أن القسم المركزيّ للمواد المُعقمة يسعى إلى إعداد خدمة عالية الاحترافية في وسط المستشفيات، كما هو متوقع. وفي هذا الإطار يتم تتبع المناهج وطرق العمل القديمة بغرض تصحيحها. لم تعد القواعد التقليدية مقبولة، فكل الأنشطة التي نقوم بها يتعين أن يتم التمهيد لها بشكل علمي.

ومما لا شك فيه أن "دائرة عمل تحضير الأدوات" تقدم إسهامًا هامًا في عملية التطور هذه للقسم المركزيّ للمواد المُعقمة لتصبح قسمًا رائدًا كالواقع الذي نشهده بأنفسنا اليوم.

إن الهدف من هذا التطور والنشاط الأساسي للقسم المركزيّ للمواد المُعقمة هو - ولا يزال - تحضير المنتجات الطبية بأفضل جودة ممكنة للمنشآت الصحية والمرضى على حد سواء. ومن شأن ذلك أن يتم بطريقة ابتكارية خلاقة.

وعلى الرغم من أن عنوان هذا الكتيب يعني شيئًا آخر، فسوف تتم معالجة كل نواحي إعادة تحضير الأدوات الجراحية بشكل متناسب. الميزة الأكبر تتمثل في أنه يركز على المعلومات الأساسية. تتم مناقشة الحقائق الأساسية وشرحها بشكل واضح وعملي وسلس.
ومن شأن ذلك أن يؤدي إلى مراعاة علاقة الصلة مع الأمور التي تحدث فعليًا في العيادات اليومية بشكل خاص.
كل ذلك ساهم في أن يصبح هذا الكتيب عملاً معياريًا تتم الاستعانة به كثيرًا في أقسام التعقيم والتطهير، بغض النظر عن المرحلة التطورية لهذه الأقسام الآن.

وقد ساهم الكتيب إلى حد كبير في تقديم الحل لأكثر مشكلات التحضير انتشارًا، هذا الدور الذي لا يزال يقدمه إلى الآن. يتركز محور هذا الكتيب بالدرجة الأولى على "التنظيف"، وهو ما يمثل أهم خطوة في عملية التطهير.

وكل مشاركة، مهما كانت صغيرة، تسهم في تحسين جودة المنتج النهائي، هي خطوة على الطريق الصحيح. ومع ذلك فإن عملية تحضير الأدوات في الواقع العملي هي مجرد خطوة دليلية من شأنها الإرشاد إلى الطريق المؤدي إلى توحيد العمليات في أقسام التطهير في جميع أنحاء العالم.

فيم ريندرز
الرئيس الشرفي للمنتدى العالمي لتوريدات التعقيم في المستشفيات (WFHSS)

مقدمة

الأدوات تمثل قيمة هامة ونواة عمل أساسية في إطار منظومة الاستثمار الكلية في أية مستشفى. والخبرات الموضحة في هذا الكتيب والمستندة إلى أحداث من الواقع العملي ارتباطًا بتوضيح الروابط الأساسية، من شأنها أن تساعد على المحافظة على قيمة وظيفة المنتجات الطبية القابلة لإعادة الاستخدام لسنوات طويلة من خلال تحضيرها بشكل سليم فنيًا. الإجراءات الموصى بها يجب أن يتم تنفيذها بما يتوافق مع بيانات الجهة الصانعة ومتطلبات السلامة الصحية القومية ومعايير ومواصفات منظومة الحماية في العمل.
أصبحت عملية تحضير الأدوات تخضع بشكل متزايد إلى القواعد واللوائح التي تقرها قوانين التعامل مع المنتجات الطبية، ويتم مواءمتها في كثير من البلدان.

وبالإضافة إلى ذلك هناك متطلبات قانونية مباشرة (مثلاً في ألمانيا مرسوم الجهات المشغلة للمنتجات الطبية في إطار قانون المنتجات الطبية) تتطلب صراحة أن يتم اتخاذ إجراءات مصادقة في إطار تحضير المنتجات الطبية. والإيفاء بمثل هذه المتطلبات يتعين أن يتم تنظيمه والتدليل عليه باعتباره جزءًا من نظام إدارة الجودة.
تم تصميم "الكتيب الأحمر" الموضح على أساس دورات العمل التي تتم مع التحضير اللاحق للأدوات وفي إطار الالتزام بمعايير المواصفة EN ISO 17664 ولذلك يمكن أن يتم إدخاله في نظام موجه لدورات العمل.

تجدر الإشارة إلى أنه قد تم تحديث النصوص والصور بشكل شامل في النسخة العاشرة الموضحة. وقد تم على وجه الخصوص تعديل الفصل الثاني "وسائط للتحضير" بالكامل. والفصل ١٣ الجديد يحتوي على قاموس يضم أهم المفاهيم المستخدمة في الكتيب.

وبعد ذلك تم إجراء مقارنة بين عمليات التحضير مع المحور الأساسي للمحافظة على قيمة الأدوات المتوافقة لمواصفات جمعية AAMI* (الولايات المتحدة الأمريكية). ونتيجة ذلك فقد تم في كثير من المواضع المختلفة إضافة تكميلات إلى "الكتيب الأحمر".

* جمعية تطوير الأدوات الطبية

تمهيد

كل فصل يبدأ بإرشادات حول التعامل مع الأدوات الجراحية، وسوف يوضح أسفل منه أيضًا العمليات التي تتمتع بسريان عام على مجموعات المنتجات التالي توضيحها.
تشير الرموز التالية إلى إرشادات خاصة موجهة بالدرجة الأولى إلى مجموعات المنتجات هذه.

أدوات الجراحة

مناظير مرنة وكماليات

أدوات الجراحة الدقيقة

أدوات مرنة وأنظمة تنفس

أدوات الأسنان*

أنظمة المحركات

أدوات للجراحة ذات التدخل الضئيل (MIC) والمناظير الجاسئة وأدوات الجراحة عالية التردد (HF)

* للحصول على معلومات تفصيلية عن تحضير أدوات الأسنان، انظر كتيب AKI الأصفر "تحضير الأدوات في عيادة الأسنان - بشكل صحيح".

ومع ذلك فيجب أن يتم دائمًا تقديم هذه التكميلات في سياق العمليات العامة التي تتم في كل من الموضوعات المعنية.

والرأي الشائع بأن الحديد الذي لا يصدأ لا يبلى ويتسم بمقاومة مستديمة يجب أن يتم تصحيحه من خلال توضيح أن الحديد الذي لا يصدأ يمكن أن تتغير خصائصه لحد كبير جراء التعرض لعوامل إجهاد متنوعة، سواء كانت ميكانيكية أم حرارية أم كيميائية.

وعلى الرغم من هذه الحقيقة فإنه يمكن من خلال تفهم خصائص المواد ومعرفة كيفية التعامل الصحيح معها، استخدام هذه الأدوات بسلاسة على المدى الطويل.

وأدوات الجراحة الدقيقة على وجه الخصوص تتطلب أن يتم تحضيرها بشكل خاص. الأمر هنا يتعلق بالأدوات التي يتم تشكيل أجزائها الوظيفية بشكل مخرم أو ناحل إلى أقصى حد وذلك لأسباب تتعلق بتقنية الجراحة.

كذلك هناك متطلبات خاصة تسري أيضًا على أدوات طب الأسنان، لأن الأمر هنا يتعلق بمجموعة من الأدوات المصنوعة من موادٍ صناعية غاية في التباين.

الأمر ذاته يسري على مكونات أنظمة المحركات. عندئذ تتم معالجة هذه المكونات التي يتم استخدامها معقمة وإعادة تحضيرها بعد الاستخدام، مثلاً الماكينات العاملة بالبطاريات والهواء المضغوط أو القطع اليدوية.

توجد مجموعات أدوات أخرى تتوفر لها إرشادات تحضير خاصة في هذا الكتيب، وهي أدوات الجراحة ذات التدخل الضئيل والمناظير الثابتة وأدوات التردد العالي والمناظير المرنة والأدوات اللينة.

ويمكن لمستخدمي المنتجات الطبية توقع أن تقوم الجهات الصانعة المعروفة بتوخي أقصى درجات الحيطة والحذر عند اختيار المواد الصناعية الصحيحة وطريقة معالجتها. وتتمثل نتيجة هذه الجهود في التوصل إلى منتجات طبية ذات صلاحية وظيفية غير محدودة متوائمة بالشكل الأمثل مع غرض الاستخدام المعني. ولغرض المحافظة على قيمة الأدوات يمكن للمستخدم، بل يجب عليه أن يساهم في ذلك بتنفيذ عمليات محددة، مثل التحضير المستمر الصحيح بما في ذلك العناية اللازمة. عندئذ يمكن الاستعانة بهذا الكتيب.

أدوات الاستخدام لمرة واحدة

أدوات الاستخدام لمرة واحدة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط، نظرًا لأن بيان التوافق الخاص بها يسمح بذلك فقط. ولذلك فلن يقدم هذا الكتيب أية إرشادات خاصة بإعادة التحضير لأدوات الاستخدام الواحد.

إرشادات عامة

يشمل تحضير المنتجات الطبية بوجه عام:

- التحضير (المعالجة الأولية والتجميع والتنظيف الأولي والتفكيك إذا لزم الأمر).
- التنظيف والتطهير والشطف اللاحق والتجفيف إذا لزم الأمر.
- الفحص البصري للتحقق من توفر معيار النظافة والحالة السليمة للمواد.
- العناية والإصلاح إذا لزم الأمر.
- الفحص الوظيفي.
- التمييز.
- التغليف والتعقيم إذا لزم الأمر والتحرير والتخزين.

المعايير والمواصفات الدليلية القومية، مثلاً في ألمانيا - مرسوم الجهة المشغلة للمنتجات الطبية وتوصية معهد روبرت كوخ:
"متطلبات النظافة الصحية عند تحضير المنتجات الطبية" تستلزم تحقيق معايير ضمان الجودة لتحضير المنتجات الطبية. المشغل مسئول عن إجراء تقييم للمخاطر وتصنيف نطاقات الخطر وإثبات كل خطوات التحضير في تعليمات التشغيل المعيارية كتابيًا وإجراء التوثيق المناسب. وتمثل طرق المصادقة للتنظيف والتطهير والتعقيم وتحديد أوضاع التكوين لشحن أجهزة التنظيف/التطهير (RDG) وأجهزة التطهير، الأساس المحوري لضمان الجودة.

يتعين في كل الأحوال أن تتم مراعاة توصيات الجهة الصانعة الواردة في دليل الاستخدام، نظرًا لإمكانية تكبد نفقات إصلاح أو استبدال عالية في حال عدم مراعاتها و/أو أن التحضير غير السليم أو تلف المنتجات الطبية يمكن أن يؤدي إلى تعريض حياة المرضى أو الغير للخطر. وفي حالات الشك يوصى بشدة بطلب المشورة من الجهة الصانعة.

ويتعين أن تكون الأولوية للتحضير الآلي بخاصية التطهير الحراري والتعقيم البخاري مقارنة بالطرق الأخرى عند التعامل مع المنتجات الطبية الثابتة حراريًا.

ويجب التخلص من الأدوات والمكونات المخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط بعد ذلك.

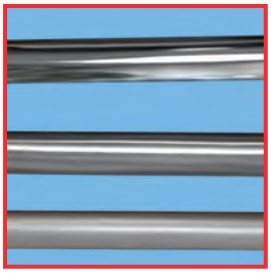
١. اختيار المواد الصناعية وتصميم الهياكل

١-١ اختيار الخامات

عند إنتاج كل المنتجات الطبية يجب على الجهة الصانعة مواءمة الخامات مع الاستخدام الصحيح (= الاستخدام المزمع) إلى جانب مواءمة التصميم وخطط التصنيع والأسطح الخارجية.

مع الأدوات الجراحية يمكن في أغلب الأحوال الإيفاء بمتطلبات المرونة العالية وسلاسة التعامل والمتانة وطريقة القطع الجيد والمقاومة العالية ضد التآكل إلى جانب أفضل مقاومة ممكنة ضد الصدأ، فقط من خلال استخدام أنواع صلب مصلدة لا تصدأ.

مقاومة الصدأ/ الطبقة الكامنة

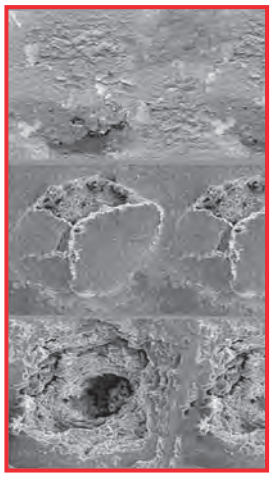


تصميمات الأسطح مع الأدوات

وتتعلق مقاومة أنواع الصلب التي لا تصدأ للصدأ بالدرجة الأولى بجودة وسمك الطبقة الكامنة. إن الطبقة الكامنة عبارة عن طبقة أكسيد الكروم، تلك التي تنشأ من التفاعل بين جزء الكروم في سبيكة الصلب (على الأقل بنسبة ١٢٪) وبين أكسجين الهواء في الوسط المحيط. وهذه الطبقة لن تتأثر بتصميم السطح الخارجي للمنتج، إذا كان مطفأ أو شديد اللمعان. يتأثر تكوين ونمو الطبقة الكامنة بالعوامل التالية:

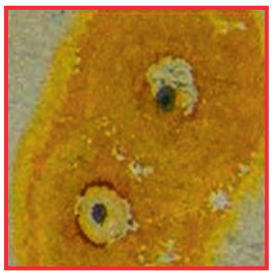
- تكوين/سبيكة الخامة،
- حالة التجميع التي تتأثر بالمعالجة الحرارية، مثلاً الطرق والتصليد والتنشيط واللحام والسمكرة
- طبيعة الأسطح الخارجية، مثل الخشونة والنظافة
- ظروف الاستعمال والتحضير
- فترة الاستخدام ودورات التحضير.

خطر الكلوريدات



يمكن بواسطة الميكروسكوب الماسح التحقق من تكون الصدأ النقري المستحث بالكلوريدات

تتسم الطبقات الكامنة بأعلى معدلات المقاومة في مقابل المؤثرات الكيماوية الكثيرة. وتتسم كل طبقة كامنة، ارتباطًا بالعوامل المذكورة أعلاه، بعدد أكبر أو أقل من الخصائص الكريستالية. في هذه المواضع يفضل أن تكون الطبقة الكامنة في وسط رطب/ مائي، تستجيب بشكل أكثر حساسية لمؤثرات الصدأ. تعد الهاليدات ضمن المواد القليلة التي يمكنها التأثير على هذه الطبقة. ويعد الكلوريد أكثر "أنواع الأملاح" شهرة وخطورة. تستجيب الكلوريدات للطبقة الكامنة، وكل منها بحسب درجة تركيزه يؤدي إلى وقوع أضرار الصدأ النقري المعروفة. وهذه تمتد من كونها نقاط تأثير موزعة (نقاط سوداء صغيرة) وصولاً إلى سقوط السطح الخارجي للأداة بالكامل بثقوب كبيرة عميقة. تكون الكلوريدات في أغلب الأحوال سبب وقوع أضرار ناتجة عن الصدأ التشققي.



أدى ملح التنعيم المحتوي على الكلوريد إلى إحداث تلف كبير من الصدأ النقري على سطح الأداة. السبب: عدم إحكام توصيل المبادل الأيوني في جهاز التنظيف والتطهير.

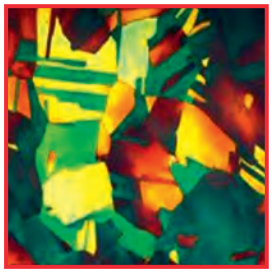
جراء الكمون الكيميائي لدى الجهة الصانعة، مثلاً المدعوم بالمعالجة بالتغطيس في مزيج حمض الليمون ومع زيادة فترة الاستخدام، تتكون طبقة كامنة أكثر قدرة على المقاومة. ومن واقع الخبرة فإن تأثيرات الصدأ هذه تخبو بمرور الوقت، لأن احتمالية تغلغل الكلوريدات إلى المادة الصناعية الأساسية غير المحمية تتضاءل باستمرار.

مصادر الكلوريدات المحتملة في دورة الاستخدام:

- الإجهاد الأساسي في ماء الشرب ارتباطًا بمصدر الماء.
- ماء الإمداد غير منزوع الملح بالقدر الكافي للشطف الختامي والتعقيم البخاري.
- كميات آخذة في التضاؤل من الملح معاد التدوير من مبادلات الأيونات عند إنتاج الماء غير العسر.
- مواد معالجة غير مصرح بها أو أنها مستخدمة بشكل خاطيء للتحضير.
- محاليل أيزوتونية (مثلاً محاليل فيسيولوجية لملح الطعام) ومواد كاوية وأدوية.
- رواسب عضوية مجففة - سوائل الجسم، مثلاً محتوى الكلوريد في الدم ٣,٢٠٠-٣,٥٥٠ ملجم/لتر، لعاب، عرق.
- الغسيل، مناديل قماش، مواد تغليف.

بغض النظر عن درجة اللمعان وسمك الطبقة الكامنة الموجودة لسطح الأدوات لن يظهر الصدأ النقري أو الصدأ التشققي أو أنه يظهر فقط بشكل موزع في ظروف الوسط الخالية/الفقيرة من الكلوريدات.

إذا ما ظهرت على الأدوات الجديدة عالية القيمة مظاهر الصدأ التي لا يمكن ملاحظتها مع الأدوات الأقدم المحضرة معها في نفس الوقت، فسوف يكون السبب في ذلك في كل الحالات التي تم فحصها حتى الآن هو ظروف التحضير التي كانت في حدود أو خارج حدود أمان العمليات في خطوة تحضير واحدة أو أكثر.



الاكتواء اللوني - بنية صغيرة أوستينيتية للصلب المقاوم للصدأ والحمضية (تكبير بنسبة ٥٠٠ ضعف)

إلى جانب أنواع الصلب بالكروم القابلة للتصليد معياريًا فسوف يتم أيضًا استخدام أنواع كروم معيارية غير قابلة للتصليد تحتوي على أنواع كروم معدلة وأنواع صلب بالكروم والنيكل مقاومة للصدأ والأحماض لغرض تصنيع الأدوات وفقًا للمواصفة EN ISO 7153-1 أو EN ISO 16061.
ومع ذلك فإن قابلية استخدام آخر أنواع الصلب المذكورة تظل مقصورة على أنواع قليلة من الأدوات بسبب الخصائص الميكانيكية المقيدة.

سيتم هنا الوقوف على أكثر أنواع الخامات تباينًا من خلال تقنيات الاستخدام والتصميم الهيكلي للأدوات المستخدمة في قطاع الجراحة بأدنى التدخلات والتنظير. وأهمها:

- أنواع الصلب بالكروم والنيكل المقاومة للصدأ والأحماض (أيضًا باعتبارها مواد إضافية للحام).
- التيتانيوم النقي أو سبيكة التيتانيوم.
- سبائك الكوبالت والكروم.
- المعادن الصلبة، مثل المعادن الملبدة وكربيد التنجستين ومرحلة تربيط النيكل وسبيكة الكوبالت والكروم الأساسية.
- سبيكة المعادن اللاحديدية معالجة السطح، مثل النحاس المطلي بالنيكل أو الكروم.
- الكسوات (مثل نيتريد التيتانيوم والألومنيوم ونيتريد التيتانيوم والألومنيوم والكربون ونيتريد الزركونيوم ونيتريد التيتانيوم)
- المعادن الخفيفة (مثل الألومنيوم المعالج أنوديًا).
- أنواع الصلب المقاومة للصدأ، مثلاً للمجموعات التركيبية المطلية والأجزاء الفردية.
- الزجاج للبصريات.
- الخزف.
- المعاجين واللصق.
- النبق.
- البلاستيك والمطاط.

طرق خاصة إذا لزم الأمر بسبب تباين مجموعات الخامات.

يمكن أن يستتبع الجمع بين هذه الخامات المتباينة أن تكون هناك قيود على التحضير. ولذلك فيمكن بحسب المنتج أن يكون من الضروري ابتكار طرق خاصة تحيد عن طرق التحضير المعتادة. ستجد تلك الطرق موضحة في دليل الاستخدام الصادر عن الجهة الصانعة.

وتستلزم المتطلبات الهيكلية والتقنية الخاصة بالاستخدام استخدام خامات متباينة الجمع بينها حتى مع استخدام أدوات ونظم تهوية مرنة. هذه النظم تكون متطابقة إلى حد بعيد مع المواد المستخدمة للتنظير. نذكر منها هنا المطاط واللاتكس المستند إلى الكاوتشوك الطبيعي والخامات الصناعية المختلفة، ولا سيما الإستومرات السليكونية (كاوتشوك سليكوني).

وتُستخدم مع أنظمة المحركات قائمة المواد الصناعية الكاملة، بحسب التصميم الهيكلي والتصنيعي، تلك المواد الصناعية التي يتناولها بالشرح هذا الكتيب. أنواع الصلب بالكروم الخالية من الصدأ والقابلة للتصليد لأجهزة المثقاب والتفريز وأنصال المناشير وأجزاء ناقل الحركة يتم استخدامها أيضًا مثل أنواع البلاستيك القابلة للتعقيم للمقابض والمفاتيح وأجزاء ناقل الحركة أو الكابلات والخراطيم.

أنواع طلاء علب المبيت المصنوعة من ألواح الصلب غير السبائكية ودرجات الألوان المطلية لغرض تمييز روابط النقل على القطع اليدوية أو المبايت المعالجة بالطريقة الأنودية المصنوعة من الألومنيوم في القطع اليدوية والزاوية، يمكن أن تتطلب اتباع طرق خاصة في التحضير. ستجد التوصيات الخاصة بذلك موضحة في دليل الاستخدام الصادر عن الجهة الصانعة. الأعمدة وأجزاء المحامل وناقل الحركة المعرضة لإجهاد شديد والمصنوعة من أنواع صلب لا تصدأ - وأيضًا الأنواع المصنوعة من الصلب المقاوم للحرارة الذي لا يصدأ ومن البرونز - تتطلب أيضًا ضرورة اتخاذ إجراءات للتزليق إلى جانب طرق التحضير الخاصة.

١-٢ التصميم

قابلية تحضير المنتجات الطبية تمثل أهمية كبيرة لأمان المرضى والمستخدمين. يجب أن تتم مراعاة التطبيق السليم لقابلية التحضير الجيدة عند تطوير أي منتج طبي. ومع ذلك فإن التركيز لا ينصب على التحضير فحسب، بل أيضًا على الأداء الوظيفي. في أغلب الأحيان يجب أن يتم تركيب النظام الميكانيكي الضروري في أضيق حيز لتخفيف العبء على المرضى بقدر الإمكان.

يمكن أن يتم تحقيق أفضل نتائج التنظيف إذا ما أتيحت إمكانية فك المنتج الطبي بأقصى قدر ممكن. ومع ذلك فهناك حدود لذلك. مع الكثير من المنتجات الطبية (مثل الأدوات المفصلية في قطاع الجراحة بأدنى قدر من التدخلات) التي يقل قطر كل منها عن ٣ ملم، فلن يمكن تحقيق إمكانية الفك إلا بصعوبة، حيث إنه يمكن بالكاد فك وتركيب هذه الأجزاء المفردة من قبل المستخدم. توجد نقطة أخرى هامة تتمثل في انتقاء الخامات وتقنيات التربيط. نظرًا لأن التطهير البخاري عند درجة ١٣٤ °م يمثل طريقة التعقيم الأكثر أهمية، فيتعين أن تكون الخامات المستخدمة مقاومة للحرارة. يوجد أمر آخر مطلوب من الخامات المختارة، وهو المقاومة القلوية في مناطق الاستخدام الخاصة المحتمل تعرضها لخطر التلوث بالبريونات.

حتى يمكن تحقيق أفضل نتيجة للتحضير فمن الضروري أن يتعاون كل المشاركون في العملية بشكل وثيق: بدءًا من الجهة المصنعة للمنتج الطبي ومرورًا بالجهة المصنعة لأجهزة التنظيف/التطهير الأوتوماتيكية وأجهزة التعقيم وصولاً إلى الجهة المصنعة لكيماويات المعالجة. عند إنتاج المنتجات الطبية فإنه ينصح بأن يتم مبكرًا إشراك الجهات المسئولة عن تحضير الأدوات.

٢. وسائط للتحضير

٢-١ الماء

درجات جودة الماء المستخدم في تحضير الأدوات لها تأثير بالغ على المحافظة على قيمتها.

الماء يفي بوظائف مختلفة في عملية التحضير، مثلاً:

- مذيبات للمنظفات وكيماويات المعالجة الأخرى.
- نقل الخصائص الميكانيكية ودرجة الحرارة إلى السطح الخارجي للأداة.
- إذابة الاتساخات التي تذوب في الماء.
- شطف كيماويات العملية.
- التطهير الحراري عند التحضير الأوتوماتيكي.
- وسيط التعقيم البخاري.

احرص على استخدام درجات جودة الماء المناسبة!

نسبة الماء غير السارية يمكن أن تؤثر سلبًا على طريقة التحضير وأيضًا على مظهر الأدوات ومواد تصنيعها. ولذلك فيجب أن يتم عند التخطيط للتركيبات الصحية مراعاة عامل جودة الماء وتوفرها بكمية كافية.

محتويات الماء وتأثيرها على عملية التحضير

تذوب الأملاح في أي ماء طبيعي. نوع ونسبة تركيز مكونات ماء الشرب تتفاوت ارتباطًا بمنشأ الماء وطريقة اكتسابها.

مكونات الماء يمكن أن تؤدي إلى ظهور المشكلات التالية:

المعسرات (أملاح الكالسيوم والمغنسيوم)	تكون الطبقات والمواد الكلسية جراء تأثير بيكربونات الكالسيوم والمغنسيوم
المعادن الثقيلة وغير الحديدية، مثل الحديد والمنجنيز والنحاس	تكون طبقة بنية محمرة
السيليكات وحمض السيليسيك	طبقات مزججة ملونة خفيفة
الكلوريدات	حالات الصدأ النقري
رواسب التبخير	البقع والطبقات

بالإضافة إلى مكونات الماء الطبيعية فربما يكون ماء الشرب محتويًا على جزيئات صدأ. وهذا الصدأ ينشأ في غالبية الأحيان من أنظمة المواسير الصدأة. عند التحضير فإن جزيئات الصدأ هذه تتراكم على الأدوات، ومن ثم تتكون هناك بقع صدأ (صدأ خارجي) وصدأ لاحق.

يمكن أن يتلف الألومنيوم جراء الماء اليسر

جانب الصورة الأيمن: إصابة الخامة للأنودة السوداء جراء الماء اليسر.

المعسرات

بحسب درجة عسر الماء المتوفرة ودرجة الحرارة فإن المعسرات تؤدي إلى تكوين طبقة لا تذوب بسهولة ("طبقة كلسية - رواسب كلسية"). في بعض الظروف يمكن أن تكون نتيجة ذلك هي تكون الصدأ أسفل الطبقة المتكونة.

المعادن الثقيلة وغير الحديدية

المعادن الثقيلة وغير الحديدية ومركباتها في الماء يمكن أن تؤدي إلى تكون طبقات ملونة إذا كانت موجودة بنسب تركيز منخفضة.

السيليكات

حمض السيليسيك والسيليكات، إذا كانا موجودين بنسب تركيز منخفضة، يمكن أن يتسببا في تكوين تشوهات لونية من درجة البني المصفر إلى الأزرق الفيوليت.

الكلوريدات

الكلوريدات المذابة في الماء بشكل خاص تكون حرجة، حيث إنها يمكن أن تتسبب، إذا كانت متوفرة بنسب تركيز عالية نسبيًا، في حدوث التآكل النقري حتى مع الأدوات المصنوعة من صلب لا يصدأ.

خطر الكلوريدات

الصدأ النقري المستحث بالكلوريدات على الأداة.

وبوجه عام فإن خطر الصدأ النقري المستحث بفعل الكلوريدات يتزايد مع:

- محتوى كلوريد متزايد،
- درجة حرارة متزايدة،
- قيمة منخفضة لدرجة الحموضة
- زمن فعالية أطول
- تجفيف غير كاف،
- التركيز المرتفع جراء التجفيف.

الروابط والصلات بين محتوى الكلوريد في الماء والصدأ النقري لا يمكن توقعها في بعض الحالات. أوضحت الخبرات السابقة أنه في درجة حرارة الغرفة تكون احتمالية تكون الصدأ النقري منخفضة مع محتوى كلوريد يصل إلى حوالي ١٢٠ مللجم/لتر (ما يعادل ٢٠٠ مللجم/لتر كلوريد الصوديوم = NaCl). مع تزايد محتوى الكلوريد يتزايد بسرعة خطر تكون الصدأ النقري.

رواسب التبخير

عند تبخر الماء فيمكن أن تترسب محتويات الماء في صورة طبقات معدنية يمكن ملاحظتها. وهذه الطبقات يمكن أن تؤدي إلى تكون بقع و/أو حالات صدأ. بالاستناد إلى محتويات الماء فيمكن ألا يتم التوصية بماء الشرب الطبيعي مع كل خطوات التحضير. بحسب الاستخدام فيتعين أن يتم تحرير ماء الشرب من محتويات العسر أو الأملاح. يتم استخدام الطرق التالية لتحقيق ذلك:

طرق تحضير الماء

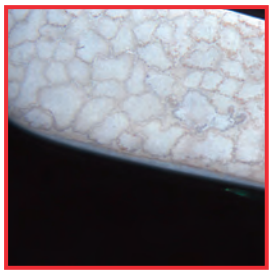
إزالة العسر

عند إزالة العسر فإنه يتم استبدال كاتيونات الكالسيوم والمغنسيوم الموجودة في الماء (المعسرات) بأيونات الصوديوم. ومن خلال ذلك فلن يتم تقليل الضرر الكلي الواقع على محتويات الماء (رواسب البخر). مع الماء غير العسر فيمكن أن تزداد درجة القلوية بشدة جراء تكون كربونات الصوديوم ارتباطًا بدرجة الحرارة والوقت وعسر الكربونات في ماء الصرف.

الإزالة التامة للأملاح

في طريقة الإزالة التامة للأملاح يتم تخليص ماء الشرب من كل المحتويات المعدنية تقريبًا. وهنا يتم استخدام طريقة مجمعة تجمع بين التناضح العكسي ومبادلات الكاتيونات والأيونات، وفي بعض الحالات الخاصة فإنه يتم أيضًا استخدام طريقة التقطير.

المواد المحتوية على الماء، مثل حمض السليسليك، يمكن أن تؤدي إلى حدوث تشوهات لونية.



البقع الناتجة عن تأثير حمض السليسليك في ماء التكثف البخاري.

مثال على درجات جودة الماء في المقارنة:

	ماء الشرب		ماء غير عسر		ماء منزوع الملحية تمامًا
رواسب البخر (جزء في المليون)	٥٠٠		٥٣٠		٥
قدرة التوصيل الكهربائي (ميكرو سيمنز/سم)	٦٥٠		٧٠٠		٣
العسر الإجمالي (درجة عسر)	١٤		< ٠,١		< ٠,١
أملاح الصوديوم (مللجم/لتر)	٢٠		١٦٠		< ١
الكلوريدات (مللجم/لتر)	٤٠		٤٠		< ١
السليكات (جزء في المليون SiO_2)	١٢		١٢		< ٠,١
قيمة درجة الحموضة	٦,٧		٨		٥,٥

متطلبات جودة الماء:

بحسب خطوة العملية المعنية من التحضير فيمكن أن يكون من الضروري تحقيق متطلبات خاصة لجودة الماء (انظر الفصول ٦ و٧ و١٠).

ماء يسر:

بالاستناد إلى الخبرات السابقة في مجال التحضير الأوتوماتيكي للأدوات فإنه تتم التوصية بقيم التصحيح التالية:

العسر الكلي: < ٣ درجة عسر ألماني (< ٠,٥ مللي مولار CaO/L)

المحتوى الملحي الكلي: < ٥٠٠ ملجم/لتر

محتوى الكلوريد: < ١٠٠ ملجم/لتر

قيمة درجة الحموضة: ٥-٨

تنبيه: عند استخدام الماء غير العسر فيمكن، على وجه الخصوص عند التعقيم الحراري في عملية الشطف الختامية، أن تتم مهاجمة أسطح الألومنيوم المعالجة أنوديًا بسبب ارتفاع قيمة درجة الحموضة.

استخدم الماء منزوع الملحية بالكامل في الشطف النهائي!

ماء منزوع الملحية تمامًا:

لغرض تقطير البخار فإنه يتم طلب القيم الحدية لتحقيق جودة ماء الإمداد وفقًا للمواصفتين EN 285 وISO 17665:

الاتساخات في ماء الإمداد لمولد البخار	
المادة/الخاصية	**ماء الإمداد**
رواسب البخر	≤ ١٠ مللجم/لتر
السليكات (SiO_2)	≤ ١ مللجم/لتر
الحديد	≤ ٠,٢ مللجم/لتر
الكادميوم	≤ ٠,٠٠٥ مللجم/لتر
الرصاص	≤ ٠,٠٥ مللجم/لتر
رواسب المعادن الثقيلة باستثناء الحديد والكادميوم والرصاص	≤ ٠,١ مللجم/لتر
الكلوريد (Ci)	≤ ٢ مللجم/لتر
الفوسفات (P_2O_5)	≤ ٠,٥ مللجم/لتر
القدرة على التوصيل (عند درجة ٢٥ °م)*	≤ ٥ ميكرو سيمنز/ سم
قيمة معامل pH (درجة الحموضة)	٥ إلى ٧,٥
المظهر	بلا لون، صاف بدون ترسبات
العسر Σ (الأيونات القلوية الأرضية)	≤ ٠,٠٢ مللي مولار/لتر

ملحوظة: يتعين أن يتم التحقق من الالتزام بذلك وفقًا للطرق التحليلية المعترف بها.

المصدر: DIN EN 285 (+A2)، إصدار ٢٠٠٩

* بعيدًا عن هذا الجدول فإن القيم المستندة إلى خبرات طويلة تظهر أنه يمكن تحمل قدرة توصيل تقدر بحوالي ١٥ ميكروسيمنز/سم.

نظرًا لعدم وجود مواصفة معينة للماء منزوع الملح للتحضير المميكن أو اليدوي، فإنه ينصح بتحقيق جودة ماء الرواسب الكلسية المحددة في المواصفة EN 285، الملحق "ب"، أيضًا لغرض تحضير المنتجات الطبية.

إرشادات الاستخدام:
ينصح باستخدام الماء منزوع الملح تمامًا لغرض الشطف النهائي للأسباب التالية:

- عدم تكوين البقع
- عدم تكون معدلات تركيز عالية من المحتويات الصدئة، مثلاً الكلوريدات
- عدم تكون رواسب تجفيف كريستالية يمكنها أن تضر بعملية التعقيم اللاحقة وتؤثر عليها بالسلب.
- حماية وتثبيت أسطح الألومنيوم المعالجة أنوديًا

لغرض تحسين أداء العملية بالشكل الأمثل وتحقيق جودة مستمرة للنتائج فإنه ينصح في كل خطوات البرنامج باستخدام ماء منزوع الملح تمامًا.

عند استخدام مبادلات الأيونات لنزع الأملاح تمامًا فيمكن أن يصل الأمر إلى حدوث ركود في حمض السليسليك، وهو ما ينتج عنه تكون طبقات مزججة (انظر الفصل ١٢-٤).
لا تعد عملية مراقبة جودة الماء منزوع الملح عن طريق مراقبة قدرة التوصيل الكهربائي ليست كافية للتحقق، حيث إن حمض السليسليك لا يمنح الماء القدرة على التوصيل.
واقع الأمر أظهر أنه حتى عندما تكون قدرة التوصيل الكهربائي < ١ ميكروسيمنز/سم فإنه يمكن أن يحدث ركود في حمض السليسليك. حتى يمكن تقليل هذا الخطر إلى أدنى معدلاته فقد تم استخدام دائرة توصيل على التوالي بها اثنان من مبادلات الأيونات المزيجة. دائرة التوصيل على التوالي هذه المعدة وفقًا لمنظمة التناضح العكسي تعمل على تحسين عملية إنتاج ماء خال من حمض السليسليك ومنزوع الملح تمامًا.

يتعين في كل الأحوال أن يتم طلب فني متخصص.

يتعين مراعاة التوصيات القومية الصادر حتى يمكن الالتزام بالمتطلبات التي تستدعيها الطبيعة الميكروبيولوجية لدرجات جودة الماء المستخدم في تحضير الأدوات.

٢-٢ كيماويات المعالجة

كيماويات المعالجة المخصصة لتحضير الأدوات الطبية يجب أن يتم تطويرها وفحصها وإنتاجها في أوروبا وفقًا لمواصفة المنتجات الطبية الأوروبية.

- المنظفات ومواد التحييد ومواد العناية والشطف اللاحق يتم تصنيفها كمنتجات طبية من الفئة ١، تلك التي يتم تمييزها بعلامة CE على الملصق الخارجي لها.
- كيماويات المعالجة المستخدمة في التعقيم يتم تصنيفها في الفئة ٢ a لتعقيم المنتجات الطبية وفي الفئة ٢ b لتعقيم المنتجات الطبية التدخلية. وهذه المنتجات يتم تمييزها بعلامة CE مرفقة بعدد مكون من أربع خانات لغرض تحديد الموضع المسئول المعني ("الجسم المبلغ عنه").

من خلال الجهة الصانعة لكيماويات المعالجة فيجب في مرحلة التطوير أن يتم تحسين خصائص تجميعة المنتجات، بالنظر إلى التطبيقات المراد تنفيذها، مثلاً قدرة التنظيف أو القدرة التطهيرية أو خصائص العناية اللازمة مع مراعاة قدرة تحملها للمواد المستخدمة في إنتاج الأدوات (انظر الفصل ١) والتوافق الحيوي للرواسب التي قد تكون عالقة أو ملتصقة بالنسيج البشري في موضع استخدام الأداة. يتعين أن يتم إثبات قدرة تحمل المواد من قبل الجهة الصانعة لكيماويات المعالجة بالتعاون مع الجهة الصانعة للأدوات الطبية المعنية. يتعين أن يتم فحص وتقييم التوافق الحيوي وفقًا للمواصفة ISO 10993 "التقييم البيولوجي للمنتجات الطبية".

خصائص الاستخدام المثالية وقدرة تحمل المواد والتوافق الحيوي لكيماويات المعالجة يمكن ضمانها فقط مع مراعاة ظروف الاستخدام الموصى بها من الجهة الصانعة. شروط الاستخدام يجب أن تقدم لها الجهة الصانعة توصيفًا مفصلاً في ملف خاص (ملصق أو منشور بيانات فني)، يجب على المستخدم مراعاته جيدًا. يتعين بصفة خاصة مراعاة معدلات تركيز كيماويات المعالجة في المحاليل المستخدمة ودرجة الحرارة وزمن الفعالية. سيتم إكمال المستندات الخاصة بكيماويات المعالجة من خلال إضافة منشورات بيانات الأمان وأيضًا، بحسب طلب المستخدم، خطابات تأكيد خاصة بقدرة تحمل المواد والفعالية والخصائص البيئية والتوافق الحيوي.

يمكن أن تتأثر محتويات كيماويات المعالجة المختلفة بعضها ببعض. وبذلك فيمكن على سبيل المثال في أية عملية مميكنة أن يكون لمحتويات أي منظف تأثير سلبي على فعالية المادة الفعالة في التطهير جراء تأخر خطوة التطهير التالية. ونظرًا لأن هذه الجزئية يتعين على الجهة الصانعة لكيماويات المعالجة مراعاتها في اختبارات الفعالية، فإنه ينصح باستخدام كيماويات المعالجة المتوافقة مع بعضها البعض التي يتم تصنيعها من جهة صانعة واحدة فقط وفي دورة تحضير آلية مغلقة. أيضًا محتويات مواد المعالجة الأولية يمكن أن تتسبب، بالاشتراك مع كيماويات المعالجة المستخدمة لاحقًا في أية عملية آلية، في حدوث تأثيرات متبادلة تكون نتيجتها مثلاً تكون طبقات، الأمر الذي يستدعي مراعاة تعليمات الجهة الصانعة.

٢-٢-١ أنواع كيماويات المعالجة

مواد المعالجة الأولية:

يمكن أن تتخذ مواد المعالجة الأولية صورة منظفات أو مضادات الميكروبات، مثلاً مضادات البكتريا أو المطهرات، تلك التي يتم استخدامها مثلاً باعتبارها بخاخ رغوي أو وسيلة للتخلص من البلل وما شابه قبل التنظيف والتطهير اليدوي أو الآلي.

المنظفات:

من شأن استخدام المنظفات أن يقلل من معدل التلويث الذي يصيب أي منتج طبي وصولاً إلى المدى الذي يعد ضروريًا لتحقيق المزيد من إجراءات التحضير أو الاستخدام. يتم استخدام المنظفات سواء لتنفيذ عمليات التحضير اليدوي والآلية أيضًا. عندئذ يتم التمييز بشكل أساسي بين:

- منظفات متعادلة في قيمة درجة الحموضة بإنزيم/بدون إنزيم
- منظفات قلوية خفيفة بإنزيم/بدون إنزيم
- منظفات قلوية بمؤثرات/بدون مؤثرات سطحية
- المنطفات ذات التأثير المقاوم للبكتريا (منظفات ومطهرات مجمعة).

مطهرات:

المطهرات يتم استخدامها للتحضير اليدوي والآلي للتطهير النهائي للمنتجات الطبية المنحلة بالحرارة، مثل المنظار المرن. تحتوي المطهرات على مواد فعالة مميتة للجراثيم أو مجموعات مختلطة وهي تعمل على تقليل عدد الأحياء الدقيقة الضرورية للحياة إلى الحد الذي يسمح باستمرار الاستعمال أو الاستخدام.

المواد الفعالة المفضلة للتطهير الختامي هي المواد المؤكسدة ومواد الألدهيد التي تستهدف تحقيق التأثير اللازم من خلال التفاعلات الكيميائية التي تتم مع الأحياء الدقيقة. هذه المواد تحقق الفعالية المطلوبة للتطهير الختامي مع درجة حرارة الغرفة. من أمثلة مجموعة مواد الأدهيد، الفورمالدهيد والجلوتارالدهيد أو أورتو-فتالاتلدهيد. المواد الفعالة الأكثر أهمية من مجموعة المواد المؤكسدة هي الأحماض منخفضة الكلورية وثاني أكسيد الكلور وبيروكسيد الهيدروجين وحمض البيروكسي أسيتيك وأملاح كل منها.

المواد الفعالة بآليات التأثير الأخرى لا تقدم مع درجة حرارة الغرفة نطاق الفعالية اللازم للتطهير الختامي. هذا العيب يمكن أن تتم معادلته في بعض الحالات من خلال زيادة درجة الحرارة، الأمر الذي يؤدي إلى زيادة إجهاد الامواد، ولا سيما مع المواد البلاستيكية والمركبات الملتصقة. أمثلة مجموعات المواد الفعالة هذه، تتمثل في الكحوليات والليلامينات والجوانيدينات أو مركبات الأمونيوم الرباعية.

مواد التحييد

المواد الحمضية المستندة في تكوينها إلى حمض الليمون أو الفوسفوريك التي يمكن أن يتم مع التحضير الآلي إضافة جرعتها إلى أول كمية من ماء الشطف اللاحق بعد التنظيف القلوي لغرض تحييد القلوية وتحسين إمكانيات الشطف للمنظف.

مواد الشطف اللاحق

تتم إضافة مواد الشطف اللاحق لآخر كمية من ماء الشطف اللاحق في أي من عمليات التحضير الآلية بغرض الحصول على تأثير تجفيف أفضل وأسرع. المواد الفعالة الموجودة في مادة الشطف اللاحق من شأنها أن تقلل من توتر السطح الحدي لماء الشطف اللاحق وبالتالي فإنها تقلل الرطوبة المتبقية الملتصقة.

مواد العناية

مواد العناية بالأدوات الجراحية التي يجب أن يتم معها تزييت الأسطح الاحتكاكية المعدنية، تتكون من زيت البارفين ومواد الاستحلاب. يمكن أن تكون هناك مواد عناية أخرى، مثلاً لتطبيقات التخدير، مستندة إلى قاعدة زيت السليكون.

٢-٢-٢ خصائص وتقييم المحتويات

القلويات الكاوية

يمكن أن تكون في صورة محتويات لمنظفات قلوية (هيدروكسيد البوتاسيوم، هيدروكسيد الصوديوم) وتقوم بفعل قوتها القلوية بتفكيك رواسب الاتساخات العضوية.

المواد الفعالة المضادة للبكتريا

المطهرات المستندة في تكوينها إلى مواد الأدهيد، مثل الفورمالدهيد والجلوتارالدهيد أو أورتو-فتالاتلدهيد يفضل أن يتم استخدامها للتطهير الختامي في درجات حرارة تصل إلى ٦٠ °م. وهي تظهر في نطاق درجات الحرارة هذا قدرة تحمل عالية للمواد عند التعامل مع أدوات معالجة. وبفضل خصائصها الثابتة للبروتينات فإنه لا يُنصح باستخدام المنظفات والمطهرات المجمعة على هذا الأساس للمادة الفعالة لغرض التنظيف.

الكحوليات يتم استخدامها في المطهرات بكميات كبيرة نسبيًا تزيد عن المواد الفعالة المضادة للبكتريا أو بكميات أقل من المذيبات. أغلب الأدوات تتسم بقوة تحمل جيدة للمواد في مقابل الكحوليات عند التعامل في درجة حرارة الغرفة. عند استخدام كحوليات عطرية، مثل الفينوكسي إيثانول، فيمكن مع زيادة درجات الحرارة للتطهير الختامي التحقق من وقوع أضرار بالوصلات اللاصقة، ولا سيما مع المناظير المرنة.

الليلامينات تتسم، إلى جانب خصائصها المضادة للميكروبات، بتأثيرها المساعد في التنظيف. وبذلك فإنها تعد مناسبة بشكل خاص للاستخدام في المنظفات والمطهرات المجمعة لغرض المعالجة الأولية للأدوات وتنظيفها. في مجموعة المواد الفعالية هذه تتأثر قوة تحمل المواد، ولاسيما في مقابل الإلستومرات والروابط اللاصقة، بشدة بالهيكل الكيميائي للمادة الفعالة، الأمر الذي يؤدي إلى إبعاد بعض المنتجات الخاصة بتحضير المناظير المرنة. مع الإستومرات السليكونية يمكن أن يصل الأمر إلى حدوث تصلبات عند التعامل لفترة طويلة نسبيًا مع المطهرات المستندة إلى هذه المادة الفعالة.

يستخدم ثاني أكسيد الكلور لغرض التطهير الختامي، ولا سيما المناظير المرنة، سواء في أجهزة التطهير الأوتوماتيكية أم في الأنظمة ثنائية المكونات. ارتباطًا بتجميع المنتج فإنه يمكن التعرف على حدوث تغييرات في المواد بالمناظير، مثلاً تشوهات لونية للجزء الدليلي الأسود، الأمر الذي ربما يكون فقط بسبب الطبيعة التجميلية. لا يمكن مع هذه المادة الفعالة الجزم بانتفاء التأثير السلبي للعمر الافتراضي للمواد البلاستيكية والروابط اللاصقة.

يمكن أن يتم استخدام حمض البيروكسي أسيتيك وأملاحه ارتباطًا بقيمة درجة الحموضة باعتبارها منظفات ومطهرات مجمعة وأيضًا باعتبارها مواد للتطهير الختامي. ترتبط قوة تحمل المواد إلى حد بعيد بتكوين المطهر وظروف الاستخدام، مثل قيمة درجة الحموضة ونسبة تركيز مادة التفعيل ودرجة الحرارة. لهذا السبب فيجب أن يتم بشدة مراعاة بيانات الجهة الصانعة المثبتة بالاختبارات.

مركبات الأمونيا الرباعية ومركبات الجوانيدين يفضل أن يتم استخدامها في المنظفات والمطهرات المجمعة. فهي تتسم بقوة تحمل جيدة للمواد. تميل المواد الفعالة من مجموعة المواد هذه إلى الامتزاز على الأسطح البلاستيكية، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى تكوين طبقات بعد التنظيف في حال الشطف غير الكافي. بسبب النطاق التأثيري فإنه لا ينصح باستخدام مواد مجموعات المادة الفعالة هذه لمرة واحدة لغرض التطهير الختامي. إذا ما تم استخدام هذه المواد الفعالة مع الكحوليات العطرية مع ارتفاع درجات الحرارة لغرض التطهير الختامي، فيمكن أن تقع أضرار بالوصلات اللاصقة في المناظير.

يتكون الحمض منخفض الكلورية في أجهزة التطهير الأوتوماتيكية من خلال عملية تحليل كهربائي، ومن ثم فيتم استخدامه للتطهير الختامي، ولا سيما للمناظير المرنة. تتأثر قدرة تحمل المواد إلى حد كبير بقيمة درجة الحموضة لمحلول الاستخدام ونسبة تركيز المادة الفعالة. في بعض الحالات ينصح باتباع إجراءات إضافية (تكسية) لحماية الأجزاء البلاستيكية في المناظير. لا يمكن مع هذه المادة الفعالة الجزم بانتفاء التأثير السلبي للعمر الافتراضي للمواد البلاستيكية والروابط اللاصقة، وذلك بحسب ظروف الاستخدام.

يستخدم بيروكسيد الهيدروجين وحده أو مع حمض البيروكسي في المطهرات والمنظفات المجمعة وفي مواد التطهير الختامي ولغرض التعقيم في درجات حرارة منخفضة. في درجة حرارة الغرفة تظهر المادة الفعالة في نسب التركيز المستخدمة عادة قوة تحمل جيدة للمواد. مع ارتفاع درجات الحرارة وظروف الاستخدام المتغيرة فيجب أن يتم تصنيف المادة الفعالة باعتبارها حساسة بسبب خصائصها المؤكسدة بالنظر إلى قدرة تحمل المواد. لهذا السبب فيجب أن يتم بشدة مراعاة بيانات الجهة الصانعة المثبتة بالاختبارات.

الإنزيمات

مثل البروتياز والأميلاز والليباز، كلها بروتينات من شأنها أن تفكك مكونات الاتساخات، مثل البروتين والهيدروكربونات والدهون مع وجود بارمترات استخدام خفيفة بالاستعانة بعامل حفاز، وتخفيفها لتذوب في الماء.

مكونات المركبات

توقف فعالية المعسرات في الماء وتدعم قدرة التنظيف في المنظفات.

مواد الأكسدة

تستند، مثلاً إلى بيروكسيد الهيدروجين أو هيبوكلوريت الصوديوم ويمكنها أن تقوم بتأثير الأكسدة بتفكيك ترسبات الاتساخات العضوية العنيدة.

زيت البارافين

يعد أحد مكونات العناية بالأدوات الذي يستخدم لتجنب حدوث الصدأ الاحتكاكي في الأدوات نتيجة احتكاكها بأسطح انزلاقية معدنية.

الفوسفات

تعمل المواد الفوسفاتية على تفكيك عسر الماء وهي بذلك تدعم عملية التنظيف بفضل قدرتها على تحمل الاتساخات.

بدائل الفوسفات

بدائل الفوسفات، مثل الجلوكونات والفوسفونات، تزيد من صعوبة عسر الماء، غير أنه يمكنها جزئيًا فقط تبديل خصائص الفوسفونات المساعدة على التنظيف.

الأحماض (حمض الليمون والفوسفور)

مستحضرات حمض الليمون والفوسفور تستخدم كمواد تحييد ويمكن أن يتم استخدامها في طريق التحضير الآلية باعتبارها مواد تنظيف حمضية مدمجة.

السيليكات

تعمل في المنظفات القلوية كمواد للحماية من الصدأ، مثلاً للمعادن الخفيفة.

زيوت السليكون

ينصح باستخدامها كمكونات للعناية في تطبيقات التخدير.

المؤثرات السطحية

المؤثرات السطحية في المنظفات تعمل على تقليل توتر الأسطح الحدية والخارجية وهي بفضل ذلك وبفضل تأثيرها الاستحلابي والانتشاري تساعد على تدعيم عملية التنظيف وتجنب إعادة الترسب. المؤثرات السطحية المناسبة في المنظفات الآلية تعمل على تبخير الرغاوي، مثل تلك الصادرة عن الدم عالي التلوث. كما أن المؤثرات السطحية ذات التوافق الحيوي المقابل تعمل أيضًا باعتبارها مكونات أساسية في مواد الشطف اللاحق على تقليل توتر الأسطح الحدية والخارجية بماء الشطف اللاحق، وهي بذلك تحسن من تجفيف المنتجات الطبية المحضرة.

٣. معالجة الأدوات الجديدة من المصنع والأدوات في إرساليات الإرجاع للإصلاح

التحضير

الأدوات الجديدة من المصنع، بما في ذلك تعليمات استخدامها والأدوات في إرساليات الإرجاع للإصلاح، يجب أن يتم تقديمها بأسرع ما يمكن إلى القسم المركزيّ للمواد المُعقمة وإخراجها من عبوة نقلها قبل التخزين و/أو النقل إلى دورة تشغيل الأدوات. يتعين أن يتم عندئذ إزالة أغطية الحماية ورقائق الحماية.

الأدوات الجديدة من المصنع والأدوات في إرساليات الإرجاع للإصلاح يجب قبل استخدامها لأول مرة أن يتم تحضيرها مثل طريقة المستخدمة مع أية أداة مستعملة.

قم دائمًا بالتنظيف!

لا يسمح بأي حال أن يتم التغافل عن خطوة التنظيف، حيث إن الرواسب المتكونة على الأدوات، مثلاً من مواد التغليف أو مواد العناية الفائضة عند التعقيم يمكن أن تؤدي إلى تكوين البقع والطبقات. يتعين أن يتم النظر في نتيجة التنظيف من خلال إجراء فحص بصري. يجب أن يكون مظهر الأدوات نظيفًا.

الأدوات الجديدة من المصنع التي تكون طبقتها الكامنة قليلة يمكن أن تستجيب لظروف التحضير الحرجة بشكل أكثر حساسية مقارنة بالأدوات الأقدم المستهلكة بالفعل.

التخزين

الأدوات الجديدة من المصنع والأدوات في إرساليات الإرجاع للإصلاح لا يسمح بأن يتم تخزينها إلا في الغرف/الدواليب الجافة في درجة حرارة الغرفة. وإلا فيمكن أن تنشأ مواد تكثف، مثلاً جراء تأرجحات درجات الحرارة في العبوات البلاستيكية، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى ظهور أضرار الصدأ.
لا يسمح بأي حال أن يتم تخزين الأدوات بالقرب من المواد الكيماوية التي يمكن أن تصدر عنها أبخرة مسببة للصدأ بسبب محتواها (مثل الكلور النشط).

أدوات الجراحة الدقيقة يجب أن يتم تركيبها أيضًا في حالات التحضير الأولي في الأرفف المخصصة أو تجهيزات التثبيت المعنية.

الأدوات المرنة يتعين أن يتم تخزينها في عبوتها الأصلية في مكان بارد ومظلم وجاف. يتعين عند التخزين أن تتم مراعاة أن الأدوات المرنة المصنوعة من المطاط واللاتكس تكون عرضة للتقادم بغض النظر عن الاستخدام حتى عند تخزينها.

الأجزاء الوظيفية بنظام التنفس تكون في أغلب الأحيان محتوية على صمامات أو أغشية رقية يمكن أن تتعرض للالتصاق عند تخزينها لفترات طويلة نسبيًا. يتعين بالضرورة أن يتم فحص هذه الصمامات أو الأغشية الرقية للتحقق من سلامتها الوظيفية قبل التشغيل.

٤. توصية التعامل مع البضاعة المرتجعة/المرتجعات

يندرج تحت مفهوم البضاعة المرتجعة المنتجات الطبية وعبواتها التي يتم إرجاعها إلى الجهة الصانعة - بغض النظر عن كونها مستهلكة أو غير مستعملة.
يمكن أن تكون الأسباب المحتملة للإرساليات المرتجعة عمليات الإصلاح الضرورية أو حلول دورات الصيانة أو إرجاع الأدوات المستعارة أو إجراء فحوصات على المنتجات الخاضعة للتجارب السريرية أو شكاوى المنتجات أو عمليات الإرجاع للأجزاء المزروعة المستأصلة لاستخدامها في الفحوصات العلمية أو تحليلات الأضرار. يجب أن تتم عمليات الإرسال بشكل متزامن مع مراعاة بيانات الجهة الصانعة. كل الأفراد المشاركين في عملية الإرجاع هذه يمكن أن يكونوا عرضة لخطر العدوى عند التعامل مع منتجات ملوثة فعليًا أو محتمل أن تكون ملوثة. يجب أن يتم تقليل خطر العدوى إلى أدنى حد من خلال فك المنتج بشكل يعتمد عليه وطريقة فنية سليمة.

يمكن أن يتم إرجاع البضاعة الواردة في البند أعلاه إلا في الحالات التالية:

- أن يتم تنظيفها وتعقيمها وفقًا لبيانات الجهة الصانعة وأن تكون في حالة جافة وأن يتم توضيح أنها نظيفة صحيًا و/أو
- يمكن التعرف عليه بوجود علامة التمييز بأنه غير ملوث ومعبأ بشكل آمن بدرجة كافية.

يتعين أن يتم في أقرب وقت تطهير المنتجات المراد إرجاعها - كما هو الحال في دورة الحياة الطبيعية - منعًا لحدوث أضرار لاحقة بالأداة (مثلاً التآكل النقري جراء تأثير الكلوريدات الصادرة عن الدم).

يتعين أن يتم الاستغناء عن التطهير، إذا ما تعرض المنتج للتغيير أو التلف جراء ذلك أو إذا ما كان هناك احتمال لتزوير التحليل أو أنه لم يعد من الممكن التصريح به. في حالات الشك فإنه يتم التواؤم مع تعليمات الجهة الصانعة.

طرق الفك المحتملة تتمثل في إرفاق شهادة في بعض الحالات أو إعداد شهادة مجمعة بها بيان بكل المعلومات الضرورية وإرسالها إلى الجهة الصانعة أو أي "نقطة استلام" أخرى.

في حال إصدار الشهادة المجمعة (مثلاً في ألمانيا منشور BVMed، انظر بيان الأدبيات رقم ٢٧) فيتعين أن تكون البيانات التالية متوفرة على الأقل:

- وقت السريان.
- خطاب تأكيد يشير إلى أن كل البضاعة المرتجعة الواردة منذ تاريخ السريان تكون سليمة صحيًا وتكون مميزة في الحالة الأخرى بأنها سليمة.
- التسمية التفصيلية لأي مركز اتصال للأسئلة المتعلقة بالإرجاع/استلام المرتجعات.

وبالإضافة إلى ذلك فيجب أن يتم توفير المعلومات التالية في المستندات المرفقة مع أي منتج طبي:

- استخدام المنتج الطبي
- طريقة التطهير
- تاريخ التحضير
- اسم مسئول/مسئولي التحضير
- سبب الإرجاع

٥. التحضير للتنظيف والتطهير

تبدأ الخطوات الأولى لأية عملية تحضير صحيحة في غرفة العمليات. الاتساخات الكبيرة وبقايا مواد تجليط الدم وتطهير الجلد والمواد الانزلاقية والأدوية الكاوية يتعين أن يتم التخلص منها قبل تخزين الأدوات، إن أمكن.

خطر الكلوريدات

الأدوات المصنوعة من الصلب الذي لا يصدأ لا يسمح بأي حال من الأحوال أن يتم وضعها في محلول متساوي التوتر (مثلاً محلول ملح الطعام الفسيولوجي)، نظرًا لأن التلامس لفترة طويلة نسبيًا يؤدي إلى الصدأ النقري والتشققي.

تكون الصدأ بفعل التغطيس لساعات طويلة في محلول ملح طعام فسيولوجي

يمكن أن تتعرض الأدوات للضرر جراء "إلقائها" بشكل غير سليم فنيًا، لأن أطراف المعادن الصلبة للمقصات تنفصل أو أن الأطراف الصغيرة تتعرض للتشوه الشكلي. تجنبًا لهذه الأضرار فيجب أن يتم تخزين الأدوات بعد استخدامها بشكل سليم فنيًا. لا يسمح بأن يتم الإفراط في ملء منخل الأدوات. لا يسمح بأن تصل النفايات وبقايا المطهرات الجلدية ومحلول ملح الطعام وما إلى ذلك إلى وعاء الصرف.

التشوه الشكلي جراء الاستعمال غير السليم فنيًا

في المستشفيات التي يتوفر بها قسم مركزيّ للمواد المُعقمة (ZSVA) تُنقل المنتجات الطبية الملوثة في أنظمة مغلقة من غرف العمليات والمحطات العلاجية إلى القسم المركزيّ للمواد المُعقمة. أينما أمكن فيمكن أن يتم تفضيل طريقة التخلص من المواد على الجاف.

في طريقة التخلص الرطب فيفضل أن يتم وضع الأدوات في محلول لمادة تنظيف أو تطهير مجمعة التي لا تكون لها أي تأثير مثبت للبروتينات. يتعين تجنب استخدام المطهرات المحتوية على الألدهيد، حيث إن لها تأثير تثبيتي.

يتعين أن يتم بالضرورة الالتزام ببيانات الجهة الصانعة المتعلقة بنسب التركيز وزمن الفعالية وإضافات مقويات التنظيف.

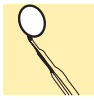
تجنب الانتظار لفترات طويلة!

مع كلتا طريقتي التخلص من المواد فيتعين أن يتم تجنب فترات الانتظار الطويلة إلى أن يتم التحضير، مثلاً طوال الليل أو عطلة نهاية الأسبوع بسبب خطر الصدأ أو إمكانية التنظيف. من واقع الخبرات فإنه يتضح أن لا توجد مشكلة من فترات الانتظار التي تصل إلى ٦ ساعات في العيادة عند اتباع طريقة التخلص من الملوثات على الجاف.

يتعين أن يتم وضع الأدوات في معرض مناسب للتنظيف على حوامل أدوات مناسبة من ناحية تقنية الشطف (مثلاً أرفف أو أقراص منخل).

لأسباب التنظيف الفعال فيجب أن يتم فتح الأدوات المفصلية (المقصات والقماطات والكماشات) لتقليل مساحة السطح المتراكب إلى أدنى معدلاته. أقراص المناخل والأرفف ومواضع التثبيت المستخدمة وما إلى ذلك يجب أن يتم تكوينها، بحيث لا تتعرض عملية التنظيف التالية في أحواض الموجات فوق الصوتية أو في أجهزة التنظيف والتطهير إلى الإعاقة جراء أطياف الصوت أو الشطف.
الأدوات القابلة للفك يجب أن يتم فكها وفقًا لبيانات الجهة الصانعة. الأدوات التي لم يتم استخدامها في التدخل الجراحي يتعين أن يتم التعامل معها كالأدوات المستعملة.

بالنسبة لأدوات الجراحات الدقيقة فيتعين أن يتم استخدام أرفف خاصة أو مواضع تخزين مناسبة وإذا لزم الأمر عربات تحميل بتقنية شطف خاصة.



خامات طب الأسنان الملتصلقة بأدوات الأسنان، مثلاً مواد الحشو أو مزيلات السيمنت الحمضية يجب أن يتم التخلص منها بعد الاستخدام مباشرة، وإلا فسوف يكون هناك خطر التصلب أو الصدأ. سيمنت الأسنان يفضل أن يتم التخلص منه مباشرة بعد الاستخدام على المريض باستخدام ممسحة.

أنظمة المحركات يجب أن يتم تفكيكها مباشرة بعد الاستخدام وفقًا لبيانات الجهة الصانعة. إذا كانت بيانات الجهة الصانعة تشير إلى وجود أنظمة تخزين خاصة للتحضير الأوتوماتيكي، فيتعين أن يتم استخدامها.

الأدوات البسيطة، مثل المثقاب أو أنصال النشر يمكن أن يتم تحضيرها كالأدوات الجراحية - طالما أن الأمر يتعلق بمنتجات طبية قابلة لإعادة الاستخدام.

تحنبًا لإلحاق أضرار بالأدوات الدقيقة، فيتعين أن يتم النقل في الأوعية المخصصة بتجهيزات التثبيت المعنية. أدوات الجراحة ذات التدخل الضئيل القابلة للتفكيك والمناظير وأدوات التردد العالي يجب أن يتم تفكيكها قبل التحضير وفقًا لبيانات الجهة الصانعة. البصريات يتعين أن يتم تخزينها في الأوعية الخاصة بها.

التشوه الشكلي جراء الاستعمال غير السليم فنيًا

الرواسب الجافة يكون وضعها حرج بشكل خاص مع الأدوات المستخدمة في التنظير الجراحي، حيث إن الاتساخات المترسبة في اللمعات الضيقة يكون من الصعب التخلص منها ويمكن أن تفقد المفصلات قدرتها الوظيفية. ولذلك فيجب أن تتم معالجة هذه الأدوات مباشرة بعد الاستخدام. طالما أن هناك مشكلة في عملية التنظيف عند تطبيق الطرق المتوفرة، فإنه ينصح مع أدوات التردد العالي أن يتم المعالجة الأولية باستخدام ٣٪ من محلول بيروكسيد الهيدروجين وذلك لغرض التخلص من الرواسب القابلة للتخثر. لا يسمح بأن تتم معالجة أدوات التردد العالي في الروبوتات باستخدام محاليل بيروكسيدات الهيدروجين. ينصح بأن يتم ملء هذه الأدوات بمحلول تنظيف إنزيمي قبل التخلص منها.

المقابض والكابلات المخصصة لجراحات التردد العالي يمكن أن يتم تحضيرها مثل الأدوات الجراحية.

مع المناظير المرنة يجب أن يتم غسل الجزء الدليلي مباشرة بعد استخدامه باستعمال منديل خال من الوبر يتم تشريبه بمحلول منظف أو مطهر منظف، لكنه غير مثبت للبروتينات. تجنبًا للتكلسات القشرية والانسدادات فإنه يتم شطف قناة الشطف والقنوات الإضافية محتملة الوجود باستخدام المحلول ذاته. لغرض شطف قناة الماء/الهواء فإنه يتم استخدام الماء من زجاجة الشطف.

قبل استمرار التحضير فيتعين أن يتم إجراء اختبار الإحكام وفقًا لما تنص عليه بيانات الجهة الصانعة. ومن خلال ذلك فإنه يتم في الوقت المناسب التعرف على مواضع التسريب والخروم وسوف يتم تجنب الأضرار اللاحقة المكلفة، التي تنتج عن تسرب السوائل.
المنظار المتضرر يجب أن يتم إرساله على الفور إلى الجهة الصانعة ومرفق به شرح توضيحي للخلل. إذا لم يتم تطهيره وتنظيفه بالشكل الكافي، فيجب أن يتم تركيب لوحة تمييز واضحة على العبوة المحكمة ضد تسريب السوائل.

الأدوات وأنظمة التنفس المرنة يتعين أن يتم تفكيكها وفقًا لما تنص عليه بيانات الجهة الصانعة حتى يمكن إتاحة إمكانية التحضير السليم. عندئذ يتعين أن تتم معالجة الطرابيش والأسطح المحكمة والوصلات الملولبة وأطباق الصمامات بشكل يحافظ عليها، وحمايتها من التعرض للأضرار الميكانيكية.
يجب أن يتم إزالة تكلسات التنفس بالكامل من الممتصات قبل التحضير.

لا يسمح بأن يتم تحضير مستشعرات قيم القياس إلا بالشكل الذي تنص عليها بيانات الجهة الصانعة.

إذا ما تم تنفيذ عملية التخلص من البلل فيتعين أن يتم إحكام غلق الأدوات المرنة المحتوية على تجاويف قابلة للغلق (مثلاً الأقنعة الحنجرية والأقنعة المختلفة).

٦. التنظيف والتطهير اليدوي والأوتوماتيكي

٦-١ التنظيف اليدوي/التنظيف المطهر

لغرض التنظيف اليدوي فيمكن أن يتم استخدام كيماويات المعالجة النشطة في حال التنظيف وغير المثبتة للبروتين سواء التي لها تأثير أم بدون تأثير مضاد للميكروبات و/أو الإنزيمات. إذا كان من الضروري أن يتم إجراء التنظيف المطهر فيتعين أن يتم إثبات تأثير التطهير في ظل "ظروف الاتساخ" (الإجهاد العالي بالبروتين) وفقًا لمواصفات الأمم المتحدة أو المواصفات القومية المعنية.

عند استخدام طرق التنظيف والتطهير فيتعين أن يتم الالتزام ببيانات الجهة الصانعة المتعلقة بالترميز ودرجة الحرارة وزمن الفعالية. مع الأدوات المصنوعة من الصلب فيتعين أن تتم بشكل خاص مراعاة إرشادات الجهة الصانعة المتعلقة بتحمل المواد. يتعين أن يتم استخدام مذيبات يتم إنتاجها يوميًا. في حال الاتساخات الشديدة فإنه ينصح بتكرار عملية التبديل.

عند الاستخدام لفترات طويلة نسبيًا فيمكن أن تنشأ المشكلات التالية:

- خطر الصدأ جراء الاتساخات الشديدة.
- خطر الصدأ عند زيادة نسبة التركيز جراء البخر.
- تقليل تأثير التطهير جراء الاتساخات (توفير المادة الفعالة/خلل في البروتين).

الأدوات المفصيلة تكون مفتوحة لوضعها في المحلول في إطار تقليل مساحة الأسطح محل التغطية إلى أدنى معدلاتها. الأدوات ضيقة اللمعات، مثل الخراطيم والقطرات والأدوات المحتوية على تجاويف تكون إمكانية تحضيرها صعبة على وجه العموم. ولذلك فيلزم مراعاة أن تكون سلسة وأن تحقق التلامس الكامل بين الأسطح الداخلية وبين المذيب.

قم بإحلال منتجات المساحيق بشكل تام!

إذا ما تم استخدام المنتجات في صورة مساحيق فيجب أن تتم إذابة المسحوق بالكامل في الماء قبل استخدامه. فقط عندئذ سيتم وضع الأدوات. يمكن أن تؤدي الجزيئات غير المتحررة إلى إحداث تغيرات في الأسطح الخارجية للأدوات وإلى انسداد الأدوات ضيقة اللمعات.

ينصح بأن يتم استخدام المناشف الطرية غير الوبرية والفرشات البلاستيكية أو مسدسات التنظيف لغرض التنظيف. يجب أن يتم استخدام الفرشات الموصى بها من الجهة الصانعة للمنتجات الطبية (بحسب النوع والمقاس) مع الأدوات المجوفة. بعد أن يتم التنظيف/التنظيف المطهر يدويًا فيجب بصفة أساسية أن يتم إعادة الشطف بالماء النقي الجاري بقدر كاف ونسبة مكثفة. عندئذ سوف تتم إزالة بقايا الاتساخات التي قد لا تزال ملتصقة يدويًا.

تكون بقع بسبب ارتفاع محتوى الملح في ماء الشطف اللاحق

تجنبًا لتكون بقع مائية فإنه ينصح باستخدام الماء منزوع الملح بالكامل يكون بجودة ماء الشرب على الأقل. أنظمة تحضير الماء المعنية يتعين أن تتم صيانتها وفقًا لبيانات الجهة الصانعة. يجب أن يتم تجفيف الأدوات بالكامل بعد شطفها مباشرة. التجفيف الذي يتم بواسطة الهواء المضغوط يحمي الأجهزة ويكون فعالاً، ولذلك فإنه يكون مفضلاً عن طرق التجفيف الأخرى، مثلاً التجفيف بالمنشفة.

الأسباب الأساسية للأضرار الميكانيكية عند التحضير اليدوي تتمثل في:

- الفرشات المعدنية،
- الأدوات الحكاكة الخشنة،
- التطبيقات القوية الكبيرة للغاية،
- تركها تقع "الصدم"، "الإلقاء".

أدوات الجراحة الدقيقة تتسم بحساسية شديدة للأضرار الميكانيكية.

أدوات الأسنان يمكن أن يتم تحضيرها على وجه العموم مثل الأدوات الجراحية. بالنسبة لأدوات الأسنان التي تتطلب معالجة خاصة فإنه تتوفر لها إرشادات خاصة بالتحضير:
القطع اليدوية والزاوية والتربينات لا يسمح بأن يتم وضعها في حمامات التغطيس. سيتم شطفها أو غسلها ظاهريًا باستخدام مطهر مناسب. لغرض التنظيف الداخلي والعناية فيتعين أن يتم استخدام المواد والطرق المذكورة من قبل الجهات الصانعة.

أدوات الأسنان الدوارة غير المصنعة من الصلب يسمح بأن يتم وضعها بحسب الخامات المستخدمة في محاليل تطهير وتنظيف مخصوصة فقط. حتى لا تتعرض الأدوات للصدأ فيجب أن يتم فور شطفها لفترة قصيرة، تجفيفها ومعالجتها باستخدام مواد الحماية من الصدأ المناسبة لغرض التعقيم. مع قطع التجليخ الخزفية أو البلاستيكية فيتعين أن يتم أولاً التحقق مما إذا كانت مواد التطهير والتنظيف مناسبة أيضًا لهذه الأدوات. يمكن أن تتسبب المواد غير المناسبة في إتلاف مواد التربيط، حتى بالنظر إلى متانة العمود.

أدوات قنوات الجذور حساسة ضد الأضرار الميكانيكية ولذلك فيتعين أن يتم تحضيرها بشكل منفصل عن بعضها البعض واستعمالها في أرفف خاصة. لغرض التنظيف والتطهير فيتعين أن تتم إزالة سدادات السليكون لغرض ضبط عمق المستحضرات. أدوات قناة الجذور المزودة بمقابض معالجة بالتلوين الأنودي تتعرض للضرر عند وضعها في محاليل قلوية وهو ما يفقدها لونها المميز.

يجب أن يتم غسل أنظمة المحركات باستخدام مطهر أسطح منظف. يمكن أن يتم هنا استخدام الفرشات الناعمة، باستثناء المناشف اللاوبرية. عند الترذيذ اللاحق باستخدام إسبراي التطهير فيتعين أن يتم غسل الأسطح الخارجية بقطعة قماش بعد الالتزام بزمن الفاعلية. بعد التنظيف والتطهير سيتم شطف السطح الخارجي أسفل الماء الجاري. عندئذ يتعين أن تتم مراعاة ضرورة تثبيت القطع اليدوية

تجنب تسرب السوائل!

في وضع مائل منعًا لتسرب الماء إلى داخل أجزاء القابض أو المكونات ذات الصلة. لا يسمح بأن يتم مطلقًا وضع الأجزاء في حمام تغطيس أو في الماء. السوائل المتسربة سهوًا يجب أن يتم التخلص منها مرة أخرى على الفور.

مع الماكينات المشغلة بالبطاريات فيتعين أن تتم مراعاة أن يتم خلع البطاريات قبل الشروع في التطهير أو التنظيف. ويتعين بالإضافة إلى ذلك أن يتم تجنب التلامس المباشر بين السوائل والأطراف الكهربائية. يتعين الرجوع إلى بيانات الجهة الصانعة للتحقق من إمكانية تطهير وتنظيف البطارية.

عند تجفيف الماكينات والقطع اليدوية باستخدام الهواء المضغوط فيتعين أن تتم مراعاة ألا يتم مطلقًا توجيه مسدس الهواء المضغوط مباشرة للمحامل وقواعد الإحكام، وإلا فيمكن أن تتعرض المحامل والجوانات للضرر. يمكن أن يتم تحضير الأدوات البسيطة القابلة لإعادة الاستخدام مثل الأدوات الجراحية.

أدوات الجراحة ذات التدخل الضئيل والمنظار الثابت حساسة للأضرار الميكانيكية.
الأنظمة أو المكونات المحتوية على تجاويف وقنوات تتطلب التعامل معها بعناية وحرص ضمانًا لنجاح عملية التنظيف.

من الضروري على الأقل أن يتم ما يلي:

- خلع عناصر الإحكام.
- فتح الصنابير.
- التفكيك وفقًا لبيانات الجهة الصانعة.
- الشطف الجيد للتجاويف.

الشطف التام لكماشة لاقطة مزودة بوصلة شطف

عند وضع الأدوات في محلول تنظيف/تنظيف مطهر فيتعين أن يتم مراعاة أن يتم تصريف الفقاعات الهوائية من التجاويف عن طريق التحريك أو الحفاظ عليها في وضع مائل، وبذلك فيمكن ضمان التبليل الكامل للأسطح الداخلية. توصي الجهات الصانعة للأدوات بشطف الأدوات بالاستعانة بقيمة الضغط الموضحة لفترة زمنية معينة.

الأدوات غير القابلة للتفكيك المزودة بوصلة شطف يجب أن يتم شطفها تمامًا بكمية كافية من محلول التنظيف/التنظيف المطهر. يتعين أن تتم مراعاة الدفق الكافي الذي يصل إلى الطرف البعيد.

تنظيف جسم عدسة المنظار

لغرض تنظيف أسطح النوافذ والزجاج للأجهزة البصرية فيتعين أن يتم تنظيفها باستخدام قطعة قطنية مشربة بالكحول مركبة على عود خشبي أو حوامل قطنية بلاستيكية مقاومة لتأثير الكحول الأدوات المحتوية على ترسبات متخثرة يتعذر أن تتم إزالتها حتى باستخدام طرق التنظيف المكثفة (مثلاً بواسطة محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة ٣٪ والفرشات والمعالجة بالموجات فوق الصوتية) يجب أن يتم استبعادها، حيث إنه لا يمكن معها أن يتم ضمان الوظيفة والتعقيم المطلوب.

مع المناظير المرنة فإنه يتم قبل التحضير خلع الصمامات والأغطية. فقط من خلال ذلك فإنه يمكن تنظيف القنوات وشطفها جيدًا. لغرض التنظيف فإنه يتم وضع المنظار المرن في حوض يحتوي على محلول تنظيف/ تنظيف مطهر وغسله جيدًا من الخارج.

يتم تنظيف القنوات باستخدام الفرشاة المتعلقة بالنظام وشطفها جيدًا باستخدام محلول تنظيف/ مطهر. بعض الجهات الصانعة تقدم لهذا الغرض مضخة يدوية. يتعين أن يتم تنظيف الطرف البعيد (الجهاز البصري، ذراع ألبران وما إلى ذلك) بعناية فائقة.

يجب أن يتم تنظيف الأدوات المرنة التي بها تجاويف قابلة للغلق (مثلاً الأقنعة الحنجرية بالبالون وأقنعة التنفس) وهي في حالة مغلقة، حتى تصل أية سوائل إلى التجاويف. المطاط والأدوات المرنة تتطلب لشطفها لاحقًا فترات زمنية طويلة نسبيًا. يمكن أن يتم ضمان التجفيف الكافي من خلال اتخاذ إجراءات مناسبة.

٦-٢ التنظيف والتطهير الأوتوماتيكي

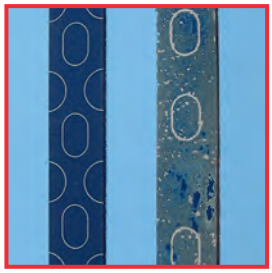
يمكن على أفضل الأحوال أن يتم الوصول إلى معايرة نظام التنظيف والتطهير من خلال اتباع الطرق الأوتوماتيكية. التنظيف الجيد مع تحضير الأدوات يعمل أيضًا بشكل أساسي على المحافظة على قيم الأدوات وهو يعد شرطًا أساسيًا للتعقيم الناجح. بالاستناد إلى مجموعة المواصفات العالمية (EN ISO 15883) أو النسخة المحلية القومية (مثلاً DIN EN ISO 15883) والمواصفات القومية لا يتعين أن يتم استخدامها إلا لغرض تنفيذ طرق التنظيف والتطهير الأوتوماتيكية المصادق عليها. المتطلبات العامة المرادة من أجهزة التنظيف والتطهير (RDG) موضحة في الجزء ١ من المواصفة EN ISO 15883، هذه المتطلبات تسري على أجهزة التنظيف والتطهير أحادية الغرفة وأيضًا أجهزة التنظيف والتطهير متعددة الغرف.

يفضل أن تصل الأدوات من نظام التصريف على الجاف إلى مرحلة التحضير الأوتوماتيكي. عند اتباع طريقة الإزالة على الرطب فيجب أن تكون المنظفات والمطهرات، إما أن رغوتها تكون فقيرة بشكل كاف، أو أنها توفر قدرة شطف حقيقية، وإلا فقد تتسبب الرغوة الناتجة في تخفيض ضغط الشطف بشكل ملحوظ عند التنظيف الأوتوماتيكي وتعمل على تدهور النتيجة.
هذا الإرشاد يسري أيضًا عند المعالجة الأولية للأدوات التي بها اتساخات شديدة (تكون ترسبات قشرية على أدوات التردد العالي أو مواد الحشو الملتصقة أو ما شابه)، سواء التي تتم يدويًا أم في حمام الموجات فوق الصوتية.

إجهاد الشطف

عند التحضير الأوتوماتيكي يتعين أن تتم مراعاة بعض النقاط بشكل خاص (انظر أيضًا الفصل ٦-٢-٣):

- يشترط للتحضير الأوتوماتيكي الفعال أن يتم شطف أقراص المنخل والقوالب والمثبتات وما إلى ذلك بشكل جيد. يجب أن يتم تخزين الأدوات المفصلية وهي مفتوحة.
- لا يسمح بأن يتم الإفراط في تحميل أقراص المناخل حتى يتم شطف الأدوات جيدًا. عند المصادقة فيتعين الالتزام بنماذج التحميل الثابتة دائمًا.
- الأدوات كبيرة المساحة يجب أن يتم وضعها على أقراص المنخل بالشكل الذي لا يجعلها عائقًا أمام تنظيف الأدوات الأخرى من خلال "ظلال الشطف".
- الأدوات ذات التجاويف (التوربينات وجلب أدوات البزل وأنظمة مجاري التنفس) يجب أن يتم شطفها بالكامل من الداخل أيضًا. لهذا الغرض يتعين استخدام أطقم تجهيزات شطف خاصة ومتوائمة مع الأدوات المستخدمة.
- يجب أن يتم تخزين الأدوات بحسب درجة حساسيتها أو وضعها بالشكل الذي تنتفي معه احتمالية وقوع أضرار.



التغير المرئي مع الألومنيوم المعالج بالأنودة الملونة في وسط خفيف القلوية

مكونات الألومنيوم المعالجة أنوديًا بالألوان يمكن أن تفقد لونها وبالتالية وظيفتها الكودية عند استخدام طرق تنظيف أوتوماتيكية. عند استخدام منظفات ذات درجة حموضة متعادلة ومن خلال استخدام الماء منزوع الملح تمامًا لغرض الشطف اللاحق (أيضًا للتطهير الحراري) فيمكن أن يتم تحضير المادة المراد شطفها مع الأنودة الملونة.

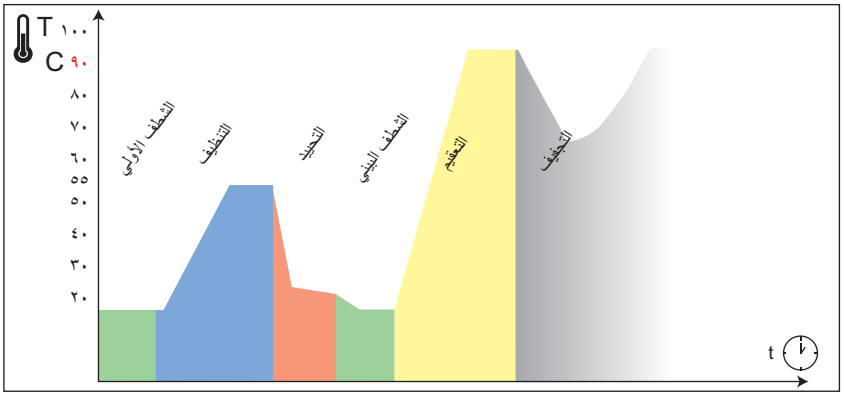
يتعين إزالة المادة المراد شطفها من الماكينة فور انتهاء البرنامج، حيث إنه يمكن أن تظهر أعراض الصدأ جراء بقاء المادة في الماكينة المغلقة بفعل الرطوبة المتبقية.

وبوجه عام، يتعين تفضيل تلك الطرق التي تقوم بتنفيذ عملية التنظيف بشكل منفصل قبل التطهير. تتوفر طرق حرارية وحرارية كيماوية تفي بغرض التحضير الأوتوماتيكي. يتعين أن يتم بوجه عام تفضيل طرق التطهير الحرارية. ولذلك يتعين مراعاة صلاحية المنتجات الطبية المراد تحضيرها لغرض التحضير الأوتوماتيكي بالتطهير الحراري.

٦-٢-١ التنظيف الأوتوماتيكي والتطهير الحراري

مع الطرق الحرارية فإن التطهير يتم في نطاق درجات حرارة تزيد عن ٦٥ °م في زمن الفعالية المناسب. كمعيار لقياس تأثير التطهير فقد تم إدخال القيمة A_0- (المواصفة EN ISO 15883-1، الملحق أ)، تلك التي تقوم ارتباطًا بمعدل التلوث الميكروبيولوجي والغرض المقصود من المنتجات الطبية بتحديد العلاقة بين درجة الحرارة والوقت (مثلاً A_0 ٣٠٠٠ = ٩٠ °م وزمن فعالية قدره ٥ دقائق).

ترتبط بنية البرنامج بمتطلبات الأداء بالنظر إلى التنظيف والتطهير وجودة الشطف اللاحق وبنوع المادة المراد شطفها. يتم تنفيذ برنامج التحضير الأوتوماتيكي بواسطة التطهير الحراري، مثلاً بالخطوات التالية:



برنامج التنظيف مع التطهير الحراري

١. الشطف الأولي

ماء بارد بدون إضافات للتخلص من الاتساخات الشديدة والمواد المكونة للرغاوي.

٢. التنظيف

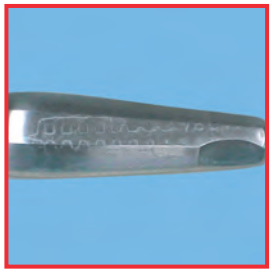
ماء يسر دافيء أو بارد (إذا لزم الأمر ماء منزوع الملح تمامًا) وسوف تتم عملية التنظيف في العادة في درجات حرارة تتراوح بين ٤٠ - ٦٠ °م لمدة ٥ دقائق على الأقل.

قم بمواءمة المنظفات!

تستخدم منتجات مناسبة إما أنها متعادلة درجة الحموضة أو قلوية، تلك التي تتم معايرتها في ماء يتراوح من كونه باردًا إلى فاترًا.

يتم تحديد عملية اختيار المنظفات بحسب خامة الأدوات وخصائصها وقدرة التنظيف الضرورية والمواصفات والتوصيات القومية (مثلاً في ألمانيا الصادرة عن معهد روبرت كوخ).

إذا كان الماء محتويًا على معدلات تركيز عالية من الكلوريد (محتوى طبيعي، محاليل أيزوتونية) فيمكن أن يظهر الصدأ النقري والتشققي في الأداة. من خلال استخدام منظفات قلوية و/أو استخدام ماء منزوع الملحية تمامًا فإنه يمكن تجنب ظهور أنواع الصدأ هذه.



إزاحة رواسب المنظفات جراء الشطف غير الكافي

٣. الشطف البيني الأول

ماء بارد أو دافئ. من خلال إضافة مادة تحييد على أساس حمضي فإنه يتم تيسير عملية الشطف للتخلص من بقايا المنظف القلوية. أيضًا عند استخدام مخفضات التحييد فيوصى باستخدام مادة تحييد معينة مع درجات جودة الماء غير المناسبة، مثلاً مع ارتفاع محتوى الملح.

٤. الشطف البيني الثاني

ماء دافئ أو بارد بدون إضافات (ماء منزوع الملحية تمامًا إذا لزم الأمر). ارتباطًا بالمادة المراد شطفها وجودة وأمان الشطف اللاحق الضرورية، مثلاً الأدوات البصرية، فيمكن أن تتم العديد من عمليات الشطف البينية بدون إضافات.

٥. التطهير الحراري/الشطف الختامي

الماء منزوع الملحية تمامًا، تتم عملية التطهير الحراري في درجات الحرارة من ٨٠-٩٥ °م وزمن الفعالية المعني وفقًا لمنظومة A_0، المواصفة EN ISO 15883.

من خلال استخدام الماء منزوع الملحية تمامًا فيمكن أن يتم التخلص من البقع والطبقات المتكونة والصدأ الظاهر على المادة المراد شطفها. وبذلك فإنه يمكن تجنب تكون طبقات كريستالية، تلك التي يمكن أن تضر بالتعقيم.

إذا ما تطلب الأمر تقصير زمن التجفيف من خلال إضافة مادة شطف لاحق، فيتعين أن تتم مراعاة قوة المادة المراد شطفها على تحمل المواد.

٦. التجفيف

يمكن أن يتم ضمان تحقيق التجفيف الكافي من خلال استخدام جهاز التنظيف والتطهير أو من خلال اتخاذ إجراءات مناسبة أخرى.

مراعاة بيانات الجهة الصانعة

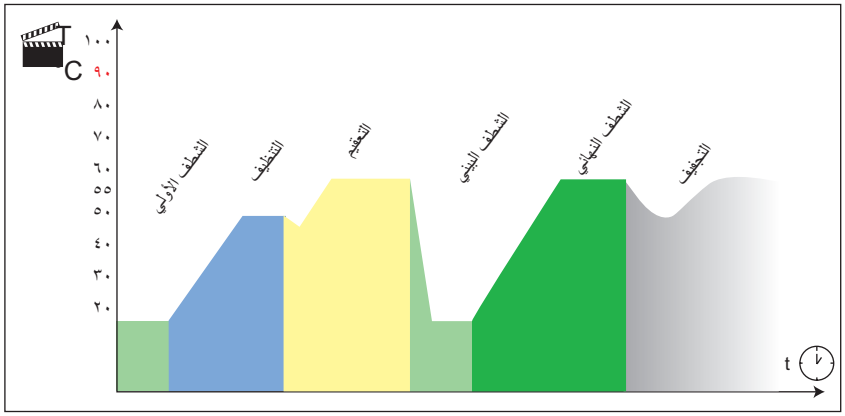
مع كيماويات المعالجة المستخدمة فيتعين أن تتم مراعاة نسب التركيز ودرجة الحرارة وزمن الفعالية، لأنه بذلك فقط سوف يتم ضمان الحصول على نتيجة سليمة مع أفضل طريقة ممكنة للمحافظة على المواد. يجب أن تكون المعايرة الأوتوماتيكية لكيماويات العملية قابلة للمصادقة عليها.

٦-٢-٢ التنظيف الأوتوماتيكي والتطهير الكيماوي الحراري

يتم استخدام التطهير الكيماوي الحراري مع المنتجات الطبية الحرارية. مع هذه المنتجات فإنه يتم استخدام مطهر مخصوص للتطهير الأوتوماتيكي بعد الانتهاء من التنظيف. يتعين أن يتم تحديد درجة الحرارة في كل مراحل الشطف وأيضًا في مراحل التجفيف.

مع طريقة التطهير الكيماوي الحراري (وفقًا للمواصفة EN ISO 15883-4) فإنه يتم في نطاق درجات حرارة محدد (في العموم تكون < ٦٥ °م، مع المناظير المرنة < ٦٠ °م) إجراء عملية التنظيف والتطهير مع إضافة مطهر مناسب للماكينة مع مراعاة نسبة التركيز وزمن الفعالية.

مثال على برنامج التنظيف بطريقة التطهير الكيماوي الحراري:



برنامج التنظيف مع التطهير الكيماوي الحراري

١. الشطف الأولي

ماء بارد بدون إضافات للتخلص من الاتساخات الشديدة والمواد المكونة للرغاوي (مثلاً مواد المعالجة الأولية).

٢. التنظيف

ماء دافئ أو بارد (إذا لزم الأمر ماء منزوع الملح تمامًا) وسوف تتم عملية التنظيف بحسب المادة المراد شطفها في درجات حرارة تتراوح بين ٤٠ - ٦٠ °م لمدة ٥ دقائق على الأقل.
تستخدم منتجات مناسبة إما أنها متعادلة درجة الحموضة أو قلوية. يتم تحديد عملية اختيار المنظفات بحسب خامة الأدوات وخصائصها وقدرة التنظيف الضرورية.

٣. التطهير الكيماوي الحراري

ماء دافئ أو بارد (ماء منزوع الملحية تمامًا إذا لزم الأمر). تتم عملية التطهير الكيماوي الحراري عند درجة حرارة ≥ ٦٠ °م. يتم استخدام مطهر مخصوص للتطهير الأوتوماتيكي بفاعلية مثبتة.

٤. الشطف البيني

ماء دافئ أو بارد (إذا لزم الأمر ماء منزوع الملح تمامًا) بدون إضافة (إذا لزم الأمر تنفيذ المزيد من عمليات الشطف البينية لضمان تحقيق الشطف الكافي بالمطهرات لانتفاء السمية).

٥. الشطف النهائي

ماء منزوع الملحية، يتم الشطف النهائي عند درجة حرارة قصوى تصل إلى ٦٠ °م. من خلال استخدام الماء منزوع الملحية تمامًا فيمكن أن يتم التخلص من البقع والطبقات المتكونة والصدأ الظاهر على المادة المراد شطفها. إذا ما تطلب الأمر تقصير زمن التجفيف من خلال إضافة مادة شطف لاحق، فيتعين أن تتم مراعاة قوة تحمل المواد.

٦. التجفيف

يمكن أن يتم ضمان تحقيق التجفيف الكافي من خلال استخدام جهاز التنظيف والتطهير أو من خلال اتخاذ إجراءات مناسبة أخرى. يتم ضبط درجة حرارة التجفيف ارتباطًا بالاتزان الحراري للمادة المراد شطفها (مثلاً ٦٥ °م)

مراعاة بيانات الجهة الصانعة

مع كيماويات المعالجة المستخدمة يتعين مراعاة نسب التركيز ودرجة الحرارة وزمن الفعالية، لأنه بذلك فقط سوف يتم ضمان الحصول على نتيجة سليمة مع أفضل طريقة ممكنة للمحافظة على المواد. يجب أن تكون المعايرة الأوتوماتيكية لكيماويات العملية السائلة قابلة للمصادقة عليها.

٦-٢-٣ تسري الخصائص التالية على بعض مجموعات الأدوات

أدوات الجراحة الدقيقة يمكن أن يتم تحضيرها أوتوماتيكيًا، مثل أدوات الجراحة، إذا ما تم ضمان توفير التثبيت الآمن، مثلاً في أرفف، ومواءمة تقنية الشطف.

يمكن أن يتم تحضير أدوات الأسنان أوتوماتيكيًا تمامًا مثل أدوات الجراحة. عندئذ يتعين على وجه الخصوص أن تتم مراعاة:

- يجب أن يتم توفير الحماية اللازمة للمجسات والأدوات الحساسة في الأرفف أو مواضع التثبيت الخاصة من الأضرار.
- الأدوات الدوارة، مثل أجهزة المثقاب والتفريز والتجليخ تكون مخصصة فقط للتحضير الأوتوماتيكي. المعالجة الأولية الإضافية في الموجات فوق الصوتية يمكن أن تكون ضرورية.
- لن يمكن أن يتم تحضير أدوات قنوات الجذور إلا بشكل أوتوماتيكي، إذا ما تم تثبيتها بشكل آمن وعلى انفراد، وإلا فإنه يوصى بالمعالجة في حمام الموجات فوق الصوتية.
- يمكن أن يتم أوتوماتيكيًا تحضير القطع اليدوية والزاوية إذا ما كان مصرح بها من الجهة الصانعة وكانت هناك تجهيزات شطف خاصة لشطف مجاري البخاخ والقنوات الهوائية أو المجاري الارتجاعية والمغذية بالهواء في المحركات التربينية.
- مرآة الفم تكون بوجه عام معرضة للتآكل. المرايا الزجاجية الفضية يمكن أن تبهت في التحضير الأوتوماتيكي، فالمرايا المبخرة بالروديوم تكون أكثر مقاومة. ومع ذلك فهي تكون حساسة للمؤثرات الميكانيكية.

أنظمة المحركات لا يمكن أن يتم تحضيرها إلا بشكل أوتوماتيكي، إذا ما تم التصريح بها من قبل الجهة الصانعة وإذا لزم الأمر ارتباطًا بوسائل المساعدة والتجهيزات ذات الصلة. الأدوات المصرح بها للتطبيقات الجراحية يمكن أن يتم تحضيرها أوتوماتيكيًا مثل الأدوات الجراحية، والتي يكون معها من الضروري في أغلب الأحوال إجراء معالجة أولية إضافية في حمام الموجات فوق الصوتية.

ضمان الشطف الداخلي التام!

أدوات الجراحة ذات التدخل الضئيل والمناظير الثابتة وأدوات التردد العالي يجب أن يتم تفكيكها استعدادًا للتحضير الأوتوماتيكي وفقًا لبيانات الجهة الصانعة. عندئذ يتعين أن يتم خلع الجوانات أيضًا وفتح الصنابير أو فكها. فقط هذه الأجزاء يسمح بأن يتم تحضيرها أوتوماتيكيًا، تلك المصرح بها من الجهة الصانعة. تجنبًا لوقوع أضرار فيجب أن يتم تثبيت الأجزاء بشكل آمن. الماكينات ومواد رفع الحمولة يجب أن تضمن تحقق إمكانية الشطف الكافي للأدوات المجوفة من الداخل أيضًا عن طريق الوصلات المناسبة.

الإبعاد!

الأدوات التي بها رواسب متخثرة، تلك التي يتعذر إزالتها بالتنظيف المكثف الإضافي (مثلاً ٣٪ من محلول بيروكسيد الهيدروجين والفرشات وحمام الموجات فوق الصوتية)، يجب أن يتم استبعادها، لأنه عندئذ لن يتم ضمان توفير الأداء الوظيفي ولا حالة النظافة الصحية المطلوبة.

أدوات الروبوتات

أدوات الروبوتات لا يمكن تفكيكها أو أنه يمكن الفك ولكن بشكل محدود فقط، ولذلك فيتعين مراعاة توصيات التحضير الخاصة. يتعين أن تتم مراعاة التحضير السليم فنيًا بشكل خاص لغرض التحضير الأوتوماتيكي.
حتى يمكن الوصول إلى نتيجة تنظيف وشطف لاحق سليمة فإن الأمر بحاجة إلى استخدام الماء منزوع الملحية تمامًا لكل مراحل طريقة المعالجة.

المناظير المرنة يمكن أن يتم تحضيرها أوتوماتيكيًا فقط في أجهزة التنظيف والتطهير الخاصة. إذا ما تمت معالجة المناظير يدويًا قبل التحضير الأوتوماتيكي، فيجب مواءمة كل المنتجات المراد استخدامها مع بعضها البعض. ومن خلال ذلك فإنه يتم تجنب حدوث حالات خسارة في التأثير وحدوث تغيرات في الأسطح الخارجية للمناظير أو التكون المفرط للرغاوي في الماكينة.

اختبار الإحكام اليدوي مع المنظار المرن

قبل التحضير الأوتوماتيكي فيتعين أن يتم إجراء اختبار الإحكام وفقًا لما تنص عليه بيانات الجهة الصانعة. ومن خلال ذلك فإنه يتم في الوقت المناسب التعرف على مواضع التسريب أو الخروم وسوف يتم تجنب الأضرار اللاحقة، التي تنتج عن تسرب السوائل. توجد ماكينات يتم فيها أوتوماتيكيًا إجراء اختبار إحكام، قبل أن يعمل البرنامج أو أثناء عمله. يتم إرسال المنظار غير المحكم مع توصيف الأخطاء إلى الجهة الصانعة.

كيماويات المعالجة القلوية يمكن أن تتسبب في إلحاق أضرار بالمناظير. يسمح فقط بأن يتم استخدام منظفات ومطهرات مناسبة لغرض التحضير الأوتوماتيكي للمناظير المرنة. لا يسمح في أي من خطوات البرنامج بتجاوز درجة حرارة ٦٠ م. وبالإضافة إلى ذلك فيتعين أن تتم مراعاة بيانات الجهة الصانعة للمنظار.

أثناء التحضير الأوتوماتيكي فيجب أن يتم تخزين المنظار في الماكينة بشكل آمن. يجب أن تضمن التجهيزات المعنية أن يتم شطف الأجزاء الداخلية لكل الأسطح الخارجية والقنوات بشكل تام ويعتمد عليه.

من خلال تطبيق الطرق الفنية المناسبة فيجب أن يتم تحضير ماء الشطف اللاحق بالشكل الذي يمنع إعادة تلوث المنظار بعد تطهيره.
قبل التخزين يجب أن يتم تجفيف المنظار تجنبًا لتكاثر الأحياء الدقيقة. يمكن أن يتم ذلك إما من في ماكينات التنظيف والتطهير أو في دولاب تجفيف مناسب.

يجب أن يتم تنظيف الأدوات المرنة التي بها تجاويف قابلة للغلق (مثلاً الأنابيب بالبالون وأقنعة التنفس) وهي في حالة مغلقة، حتى تصل أية سوائل إلى التجاويف. تجنبًا لفرط تمديد جلبة القناع فسوف يتم قبل التحضير إزالة السدادة وضغط الهواء جزئيًا وإعادة إحكام القناع.

مع الأدوات المطاطية فإن رواسب المنظفات والمطهرات المزالة بشكل غير تام في دورة التجفيف أو التعقيم اللاحقة تتسبب في ظهور أضرار مستديمة. تتعرض المادة الموجودة على السطح الخارجي للضرر وتلتصق بها كنتيجة ذلك. طبقات اللاتكس تنحل من تأثير تكون الفقاعات.

التجفيف الكامل!

تكون المشكلة كبيرة بشكل خاص متمثلة في الرواسة غير المشطوفة بالكامل المتكونة على الأجزاء الوظيفية لنظام التنفس. وهذه يجب أن تكون جافة بالكامل، لأن البقايا المتكونة بالفعل يمكن أن تؤدي إلى وقوع اختلالات وظيفية. يتم تكوين الأجزاء الوظيفية لنظام التنفس في أجهزة التخدير الكلي وفقًا لمواصفات الجهة الصانعة. ولذلك فيمكن أن يتم تنفيذ التحضير فقط وفقًا لبيانات الجهة الصانعة.

الأدوات الفموية المرنة (مثلاً المصنوعة من كلوريد متعدد الفينيل) لا يسمح بأن يتم تطهيرها أو تنظيفها وتجفيفها إلا في درجات حرارة تصل بحد أقصى إلى ٦٠ °م. الأدوات المرنة (الأدوات المطاطية/اللاتكس المصنوعة من الكاوتشوك الطبيعي) لا يسمح بأن يتم تجفيفها في درجة أعلى من ٩٥ °م، لأن درجات الحرارة العالية سوف تعمل على تقصير العمر الافتراضي إلى حد بالغ. نطاق درجات الحرارة الموصى به للتجفيف يتراوح بين ٧٠ -٨٠ °م.

٦-٣ الموجات فوق الصوتية - التنظيف والتطهير

الموجات فوق الصوتية تكون مناسبة بشكل خاص لتدعيم تنظيف الأدوات المصنوعة من الصلب الذي لا يصدأ والبلاستيك الصلب أيضًا (باستثناء الإلستومرات). الأدوات الحساسة ميكانيكيًا (الجراحة الدقيقة وأدوات الأسنان) يمكن أن يتم تنظيفها وتطهيرها جيدًا بالاستعانة بوسيلة المساعدة بالموجات فوق الصوتية في خطوة عمل منفصلة. أجهزة الموجات فوق الصوتية القوية تعمل على تفكيك الاتساخات المجففة في المواضع التي يصعب الوصول إليها.

جهاز الموجات فوق الصوتية والتركيب في نطاق العمل

يتم تطبيق عملية التنظيف بالموجات فوق الصوتية:

- كوسيلة تدعيم ميكانيكي في عمليات التنظيف اليدوية.
- لغرض إزالة الاتساخات العنيدة قبل أو بعد التحضير الأوتوماتيكي.
- لغرض المساعدة في التنظيف باعتبارها جزءًا أساسيًا في طريقة التحضير الأوتوماتيكية.
- لغرض التطهير المخفض للوقت مع التنظيف المكثف في نفس الوقت.

حتى يمكن الاستفادة من تأثير الموجات فوق الصوتية بالشكل الأمثل يتعين مراعاة الإرشادات التالية:

- يجب أن يتم ملء الحمام وفقًا لتعليمات الجهة الصانعة.
- يجب إضافة مادة تنظيف مناسبة أو مطهر ومنظف مجمع إلى الماء.
- عند استخدام منظفات ومطهرات فيجب أن يتم وفقًا لتعليمات الجهة الصانعة أن يتم مواءمة معدلات التركيز ودرجات الحرارة والفترات.
- ينصح بأن يتم ملء الحوض بالماء وهو في درجة حرارة الغرفة.
- درجات الحرارة أعلى من ٥٠ °م يمكن أن تؤدي إلى تكوين طبقات قشرية جراء تحييد البروتين.
- محلول التطهير أو التنظيف المستخدم حديثًا يجب أن يتم إزالة الغاز منه قبل الاستخدام لأول مرة.
- يمكن أن يتم التحقق من تأثير حمام الموجات فوق الصوتية من خلال إجراء اختبار الرقائق وفقًا للمواصفة IEC/TR 60886: 1987. بعد إجراء الاختبار فيتعين أن يتم شطف حمام الموجات فوق الصوتية جيدًا، تجنبًا لانتقال جزيئات الألومنيوم المنحلة إلى الأدوات.

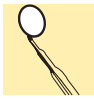
حتى مع الحمام المستخدم بشكل صحيح فيتعين أن يتم تجنب الوقوع في الأخطاء من خلال مراعاة اتخاذ بعض الإجراءات الأساسية:

- يجب أن يتم تغطية الأدوات تمامًا بالسائل.
- يجب أن يتم معالجة أدوات المفاصل والمقصات وهي مفتوحة مع تقليل المساحات المغطاة بقدر الإمكان.
- لا يسمح بأن يتم تركيب الأدوات إلا على أقراص المناخل الخاصة بها، تلك التي لا تضر بتأثير الموجات فوق الصوتية (مثلاً أقراص المناخل السلكية أو الألواح المثقبة). يتعين أن يتم تركيب الأدوات بجوار بعضها البعض، وليس تجميعها.

- يتعين أن يتم تركيب الأدوات بجوار بعضها البعض، وليس تجميعها.
- يجب أن يتم تركيب الأجزاء الكبيرة بالشكل الذي لا يتيح إمكانية تكون أطياف الصوت أو المناطق الميتة. يتعين أن يتم وضع هذه الأجزاء في مستوى رأسي.
- لا يسمح بأن يتم الإفراط في تحميل أقراص المناخل.
- يتعين أن يتم يوميًا استبدال حشوة حمام الموجات فوق الصوتية. فترات التوقف الطويلة لأي محلول مطهر تكون ممكنة إذا ما تم توفير تقارير المستشارين. يتعين أن تتم مراعاة المواصفات القومية وبيانات الجهة الصانعة. نظرًا لأن الاتساخات الشديدة تضر بالتأثير المرغوب وتزيد من معدل تكون الصدأ، فإن تغيير الحمام بانتظام وبحسب ظروف الاستخدام يمثل ميزة كبيرة
- مع الأنظمة القوية فإنه يكفي أن يتم التنظيف في فترات تبلغ ٣ دقائق تقريبًا مع ترددات تصل قيمتها إلى ٣٥ كيلوهرتز.
- في حال التطهير والتنظيف المتزامنين فيتعين أن يتم استخدام منتجات مناسبة مع مراعاة معدلات التركيز وزمن الفعالية.

إذا ما تمت التوصية بفترات فعالية قصيرة للتطهير و/أو معدلات تركيز أقل مقارنة بالاستخدام بدون موجات فوق صوتية، فيتعين أن يتم شغل هذه القيم مع مراعاة درجة الحرارة ونطاق التردد ونطاق الجراثيم من خلال توصيات أحيائية.
بعد أن تتم المعالجة بالموجات فوق الصوتية فسوف يتم يدويًا شطف الأدوات جيدًا. يمكن أن يتم تحقيق عملية الشطف اللاحق اليدوي باستخدام ماء الشرب ويجب أن يتم التخلص من بقايا المنظفات والمطهرات. تجنبًا لتكون بقع مائية فسيتم استخدام ماء منزوع الملحية تمامًا للشطف النهائي.

يتعين أن يتم تخزين أدوات الجراحة الدقيقة تجنبًا لتعريض مواضع التثبيت الخاصة لأضرار.



مزيلات السيمنت والمنظفات الأساسية الحمضية يتعين أن يتم استخدامها في حمام الموجات فوق الصوتية وفقًا لتعليمات الجهة الصانعة.

القطع اليدوية والزاوية والتربينات لا يسمح بأن يتم معالجتها في حمام الموجات في الصوتية. لا يسمح بأن يتم معالجة أنظمة المحركات بأي حال في حمام الموجات فوق الصوتية باستثناء بعض الأدوات وأجزاء الكماليات البسيطة.

أدوات الأسنان الدوارة يتعين أن يتم التعامل معها بحسب خامة صنعها باستخدام مطهرات ومنظفات خاصة. يتعين قبل المعالجة بالموجات فوق الصوتية أن يتم وضعها على الصفوف المخصصة لها، حتى يمكن تجنب إلحاق الضرر بالأدوات جراء التلامس (مثلاً من خلال أطراف القطع الحادة والأجزاء الماسية). بعد الشطف لفترة قصيرة باستخدام الماء والتجفيف الفوري فيجب أن يتم معالجة

أدوات الأسنان الدوارة باستخدام مادة الحماية من الصدأ المقاوم للتعقيم. مواد التلميع والأدوات المرنة لا يمكن أن يتم تحضيرها في حمام الموجات فوق الصوتية، لأن الموجات فوق الصوتية يتم امتصاصها بفعل المرونة.
مرآة الفم يمكن أن تتضرر في حمام الموجات فوق الصوتية.

وحدها أدوات الجراحة ذات التدخل الضئيل والكماليات التنظيرية وأدوات التردد العالي يسمح بتنظيفها في حمام الموجات فوق الصوتية، تلك المناسبة لهذا الغرض وفقًا لتعليمات الجهة الصانعة.

البصريات وأنظمة الكاميرا وكابلات الضوء لا يسمح بأي حال أن يتم تنظيفها في حمام الموجات فوق الصوتية.

المناظير المرنة لا يسمح بأن يتم معالجتها في حمام الموجات فوق الصوتية. يمكن أن يتم تنظيف الكماليات (صمامات، أغطية، حلقات قمط، قماطات) في حمام الموجات فوق الصوتية.
مع الأدوات المرنة فإن فعالية الموجات فوق الصوت تكون مقيدة.

الأجزاء الوظيفية لنظام التنفس لا يسمح بأن يتم تحضيرها في حمام الموجات فوق الصوتية.

٧. التطهير النهائي

يتم تنفيذ عملية التطهير النهائي مع الأدوات التي يتعذر تعقيمها أو لا يكن من الضروري معها تنفيذ التعقيم. في أغلب الأحوال يتعلق الأمر بالأدوات الحرارية، مثل المناظير المرنة أو مواد التخدير.

يمكن أن تتم عملية التطهير النهائي إما يدويًا أو أوتوماتيكيًا في درجة حرارة الغرفة وأوتوماتيكيًا مع تزايد درجات الحرارة إما بشكل كيماوي حراري أو حراري. يقدم الفصل ٦-٢ إيضاحات حول عملية التحضير التي تتم في طرق التطهير الأوتوماتيكية الحرارية والكيماوية الحرارية بمستوى التنظيف المدمج.
مع طريقة التطهير النهائي الكيماوي فإنه يتم بالدرجة الأولى استخدام ألديهيدات أو مركبات بيروكسية عضوية أو الليلامينات إما وحدها أو مع مكونات تنظيف أخرى و/أو مثبطات الصدأ والمواد المساعدة باعتبارها مبيدات ميكروبات فعالة. بالنسبة للمطهرات فإنه يتعين أن يتم إثبات تأثير التطهير أسفل "الظروف النظيفة" (بدون تلوثات) وفقًا لمواصفة الاتحاد الأوروبي رقم ١٤٨٨٥ أو المواصفات القومية المعنية.

احرص على مراعاة قدرة الخامة على التحمل!

تتأثر قدرة تحمل المواد بنوع المادة الفعالة وتركيبة المطهر ودرجة الحرارة وزمن الفعالية ونسبة التركيز وقيمة درجة الحموضة لمحلول الاستخدام. انظر أيضًا الفصل ٢-٢.

طالما أنه يتم استخدام المستحضرات ذاتها لغرض التنظيف التطهيري والتطهير النهائي، فيجب أن يتم استخدام محاليل الاستخدام المنفصلة في كلتا الخطوتين. إذا ما تم استخدام منتجات بقاعدة فعالة متباينة، فيجب أن يتم ضمان توافقية المنتجات (مثلاً لتجنب تكون الطبقات).

تحقق من التبليل الكامل!

مع التطهير النهائي الكيماوي فيتعين أن تتم مراعاة التبليل الكامل لكل الأسطح الخارجية المراد تطهيرها، بما في ذلك النطاقات المشقوقة للأدوات المفصلية أو القنوات الموجودة أو التجاويف.

بعد التطهير فيجب أن يتم شطف الأدوات بماء معقم منزوع الملحية تمامًا بدون ترسبات، ثم تجفيفها على الفور. إذا ما تم استخدام الهواء المضغوط فيجب أن يتم فلترته بشكل معقم. سيتم التوصية بتغيير محلول التطهير في كل يوم عمل. إذا ما فضلت الجهة الصانعة فترة استخدام أطول، فيتعين أن يتم بانتظام التحقق من نسبة تركيز المادة الفعالة (على الأقل مرة في اليوم)، لأن الأمر يمكن أن يصل على سبيل المثال إلى فقدان المادة الفعالة من خلال تغيير السائل عند تركيب أو خلع الأدوات وأيضًا من خلال التفاعلات الكيماوية. يتعين أن يتم بعد ذلك التخلص من المحلول إذا ما تم بلوغ القيمة الحدية لمعدل تركيز المواد الفعالة، تلك القيمة التي تخصص لها الجهة الصانعة نطاق الفعالية المطلوب. يمكن أن تقوم الجهة الصانعة بذكر الطرق المناسبة لفحص معدلات التركيز للمستخدم.

سيتم شطف المناظير المرنة وفقًا لطريقة التنظيف الموضحة في الفصل ٦-١ بالخارج وفي نظام القناة بكمية كافية من الماء، وبعد ذلك سوف تتلامس مع محلول التطهير. يتعين عندئذ أن تتم مراعاة تغطية المنظار بالكامل بمحلول المطهر وأن يتم ملء كل القنوات أو يتدفق المحلول خلالها.

ويمكن أن يتم ذلك مع المناظير المرنة بواسطة المضخة اليدوية أو من خلال أنظمة الضخ الأوتوماتيكية المحكومة بالبرامج. ويتعين أن تتم مراعاة تطهير دعامات الشفط أيضًا. بعد التطهير الكيماوي يتم شطف الأسطح الخارجية وكل قنوات المنظار بدون ترك رواسب. لهذا الغرض يتعين استخدام الماء منزوع الملحية تمامًا تجنبًا لظهور البقع المائية. التقطير المعقم الإضافي للماء تنتفي معه إمكانية إعادة التلوث غير المرغوب.
ويُجفَّف المنظار المرن من الخارج باستخدام منديل خال من الوبر. يتم تجفيف القنوات وفقًا لبيانات الجهة الصانعة عن طريق المضخة اليدوية ومضخة الشطف أو الهواء المضغوط بقيمة ٠,٥ بار بحد أقصى. مع عملية استخدام الهواء المضغوط المعقم تنتفي إمكانية إعادة التلوث غير المرغوبة.

وتنشئ مع الأدوات المرنة المصنوعة من البلاستيك والمطاط بقع بيضاء فقط من خلال امتصاص الماء في السطح الخارجي. يمكن التخلص من هذه البقع فقط من خلال التجفيف.
وتجنبًا لتعرض الأغشية الرقية للأجزاء الوظيفية لنظام التنفس لأضرار لا يُسمح باستخدام هواء مضغوط لغرض التجفيف.

٨. الفحص والعناية

النظافة

إن النظافة الكافية هي الشرط الأساسي لنجاح عملية التعقيم. يجب تُفحص الأدوات بصريًا وتنظيفها ميكروسكوبيًا، أي التخلص من أي رواسب ملحوظة بها. تتم عملية الفحص مرئيًا. وتتطلب النطاقات الحرجة، مثل مقابض الإمساك أو المفاصل أو ثلمة الفم، ولا سيما الأسنان المجروحة، عمليات سيطرة خاصة.

ينصح عندئذ بأن يتم استخدام مصابيح العمل، مثل مصباح الإشارة الضوئية المزودة بعدسات تكبير تصل مساحتها إلى ٣-٦ ديوبتر لغرض فحص أطراف الأدوات المثقبة. إذا كانت هناك شكوك في النظافة، ولا سيما مع الأدوات ذات التجاويف، فإنه يتعين تقديم إثباتات كيماوية على وجود البروتين أو الدم.

كل الأدوات المزودة باللمعات، مثل القثاطر وما إلى ذلك يجب أن يتم فحصها للتحقق من سلاستها. الأدوات غير المتداولة يجب أن يتم إعادة معالجتها. إذا لم ينجح هذا الأمر، فإنه يتعين استبدال هذه الأدوات.

قماطات عينات شديدة التضرر

الأدوات غير المنظفة بالقدر الكافي يجب أن يتم تنظيفها مجددًا - بالشكل الموضح - وشطفها لاحقًا بالقدر الكافي:

- التنظيف اليدوي، إذا لزم الأمر التنظيف بالموجات فوق الصوتية (انظر الفصل ٦).
- الوضع في محلول يحتوي على نسبة ٣٪ من بيروكسيد الهيدروجين (حوالي ٥ دقائق، يرجى مراعاة الاستثناءات!)

السلامة

تجنبًا لوقوع أضرار وحالات صدأ لاحقة جراء الاحتكاك المعدني، لا يسمح بأي حال باستخدام الفرشات المعدنية أو الإسفنجات السلكية للتخلص من البقع.

التغيرات السطحية

الأدوات المتشققة في النطاقات المفصلية و/أو الأدوات المتضررة أو المعوجة أو المتآكلة بأي شكل يلزم استبدالها، حيث إنه لم يعد بإمكانها الإيفاء بوظيفتها أو أن أدائها الوظيفي لم يعد آمنًا بالقدر الكافي.

الأدوات التي بها رواسب صدأ أو طبقات كروم/نيكل متضررة يلزم معالجتها بطريقة خاصة. وفي حالة الأدوات التي بها تشوهات لونية و/أو بقع، فلن يكون من الضروري معالجتها بشكل خاص. يمكنك الحصول على بيانات وتوصيات تفصيلية حول هذا الموضوع في الفصل ١٢.

شقوق إجهادية في نطاق اللوالب لأحد المقصات

العناية

سيتم اتخاذ إجراءات العناية على وجه العموم قبل إجراء الفحص الوظيفي.

العناية الهادفة بالمفصلات

يقصد بالرعاية التركيب الهادف لمواد العناية على الأدوات في المفصلات أو الوصلات أو اللوالب والأسطح الانزلاقية، مثلاً مع الأقطاب والمقصات والدعامات بعد أن يتم التنظيف والتطهير بعناية. يتم منع احتكاك المعادن بعضها ببعض وهو ما يمثل إجراءً وقائيًا ضد الصدأ الاحتكاكي. يتعين إتاحة إمكانية الوصول إلى الأدوات.

متطلبات مواد العناية للأدوات الجراحية:

- قاعدة زيت البارافين/الزيت الأبيض، بحسب القواعد الأوروبية أو الأمريكية السارية لقانون تنظيم التعامل مع الأدوية
- متوافق بيولوجيًا
- قادر على التعقيم البخاري والنفاذية البخارية.

لا يسمح بالتعامل مع الأدوات باستخدام مواد العناية المحتوية على زيوت سليكونية. هذه الأخيرة يمكن أن تؤدي إلى صعوبات في التعامل ولن يُضمن تأثير عملية التعقيم البخاري.

تنفيذ إجراء العناية بشكل سليم متخصص:
يجب أن يتم تبريد الأدوات وصولاً إلى درجة حرارة الغرفة، وإلا فسوف ينشأ خطر الاحتكاك المعدني عند تحرك الأجزاء، وتكون النتيجة ظهور ما يعرف باسم "التحات المعدني" وهو ما يتسبب في صعوبة أو تدهور الإيفاء بالقدرة الوظيفية الكاملة.

يجب أن يتم تركيب مواد العناية يدويًا بشكل هادف في المفصلات واللوالب والأسطح الانزلاقية. وهو ما يسري بشكل خاص في الأدوات المفصلية التي يتم معالجتها بطرق التنظيف الخاص باستخدام إضافات بيروكسيد الهيدروجين. يتعين أن يتم توزيع مادة العناية من خلال تحريك المفصلات/الأسطح الانزلاقية بشكل متساو. يجب أن يتم إزالة الكمية الفائضة من مادة العناية من على السطح الخارجي باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر.

"تحات المعادن" نتيجة لاستخدام مواد العناية بشكل غير كاف

"الترذيذ المفرط" للأدوات أو التركيب الأوتوماتيكي لمواد العناية لا يحقق العناية الكافية، ولا يقدم الحماية الإضافية من الصدأ. يتعين أن يتم رفض حمامات التغطيس بسبب خطر التلوث بالبكتريا.

لا يسمح بأن تتم معالجة الأسطح البلاستيكية باستخدام مواد العناية بالأدوات.

الوظيفة

تتم مواءمة الأدوات المختلفة مع أغراض الاستخدام الخاصة. لذلك فيجب أن يتم إنشاء الفحوصات بالشكل الذي يتيح إمكانية إقصاء الأدوات بشكل يعتمد عليه، تلك التي لا تتوافق مع غرض الاستخدام هذا. في حالات الشك يتعين أن يتم الرجوع إلى الجهة الصانعة للأداة للتحدث بخصوص طرق الفحص المناسبة.

قبل الفحص الوظيفي يجب تزييت الأدوات المفصلية والأدوات ذات اللوالب بشكل هادف (علبة ترذيذ بخرطوم أو خابور تزييت أو زجاجة تقطير).

يجب ضمان تحقيق الوظيفة السليمة للأدوات من خلال إجراء فحص. للقيام بذلك فيجب أن يتم تجميع كل الأدوات المفكوكة. طالما كان الأمر ضروريًا فيتعين أن يتم تفكيك الأدوات مرة أخرى بعد إتمام عملية الفحص بشكل ناجح. تتم عملية الفك/التركيب وفقًا لبيانات الجهة الصانعة.

يجب لأسباب تتعلق بالنظافة الصحية أن يتم تحضير المنتجات الطبية المقدمة للإصلاح بالكامل.

وبعد الفحص، يتعين مرة أخرى تخزين أدوات الجراحة الدقيقة في الأرفف المصممة لهذا الغرض لغرض تجنب أضرار النقل أو تأمينها ضد الانزلاق من خلال استخدام التجهيزات المناسبة.

العناية

أدوات الأسنان يمكن أن يتم العناية بها على وجه العموم مثل الأدوات الجراحية. ومع ذلك فإنه تسري الاستثناءات التالية:

- بعض أدوات الأسنان الدوارة القليلة (المثقاب والفرازة) يجب أن يتم معالجتها على الفور بعد التجفيف باستخدام مادة الحماية من الصدأ المناسبة لوسائط التعقيم، مثل البخار أو الهواء الساخن.
- القطع اليدوية والزاوية والتوربينات يتعين أن يتم التعامل معها بمواد خاصة وفقًا لتعليمات الجهة الصانعة بسبب تصميمها الداخلي المركب.

العناية

نظرًا للأهمية الكبيرة للتزليق والعناية بنظام المحركات من حيث المحافظة على قيمة الأدوات، فيتعين أن يتم هنا اتباع تعليمات الجهة الصانعة بالتفصيل. مع القطع اليدوية غير المحكمة، مثل القطع اليدوية الدقيقة الكثيرة المزودة بوصلة محرك وفقًا للمواصفة DIN 13940/ISO 3964، فيتعين أن يتم التزليق باستخدام بخاخ عناية خاص.

يجب أن يتم رش محركات الهواء المضغوط في قناة هواء الإمداد ببعض قطرات من زيت مخصوص. لغرض توزيع الزيت بشكل أفضل في الداخل فيجب أن يتم تشغيل المحرك لبضع ثوان بالهواء المضغوط.
يستثنى من ذلك محركات الهواء المضغوط التي لا تحتاج لصيانة التي تحمل لوحات صنع معنية.
وبوجه عام فيتعين أن يتم تزليق الأجزاء المتحركة والخارجية، مثلاً الضواغط أو قوابض العدد، طالما أن الجهة الصانعة لم تحظرها بشكل صريح. يتعين مراعاة أن يتم الاقتصار على استخدام المزلقات المصرح بها من الجهة الصانعة.

الوظيفة

قبل التعقيم، يجب إجراء فحص وظيفي على المحركات الجراحية وكمالياتها وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة الواردة في دليل استعمال الجهة الصانعة. مع مكونات الهواء المضغوط فيجب إلى جانب الفحص الوظيفي إجراء فحص للتحقق من التسريب وفحص بصري، ولا سيما على خراطيم الهواء المضغوط والمحركات.
لغرض فحص قناة هواء الإمداد فيجب أن تتم مواءمة خرطوم الهواء المضغوط بوصلة الهواء المضغوط. مواضع التسريب الظاهرة يمكن أن يتم التعرف عليها صوتيًا أو في حمام تغطيس بالماء.
لغرض فحص قناة هواء الصرف فيجب أن يتم بشكل إضافي مواءمة محرك الهواء المضغوط مع خرطوم هواء الضغط. بعد أن يتم تشغيل المحرك فيمكن أن يتم التعرف على مواضع التسريب على أفضل ما يكون في حمام تغطيس بالماء.

يتعين أن يتم فحص الأدوات البسيطة بما يتوافق مع بيانات أدوات الجراحة العامة. تجنبًا لأضرار النقل فيتعين أن يتم تخزين الأدوات في مواضع تثبيت خاصة وتأمينها ضد الانزلاق.

النظافة

يمكن أن تتم إزالة الرواسب المتكونة على الأسطح الزجاجية للمناظير وكابلات الضوء ورؤوس الكاميرات باستخدام ممسحة مشربة بالكحول.
عندئذ يتعين أن يتم استخدام حوامل قطنية مصنوعة من الخشب أو البلاستيك المقاوم للكحول، وخامة المعدن هنا غير مناسبة، حيث إنها يمكن أن تخدش الأسطح الزجاجية. الكحول لا يتناسب مع غرض إزالة بقايا البروتين والدم.

الطبقات العنيدة الموجود على الأسطح الزجاجية لعدسة المجهر أو الشيء أو وصلة الضوء يمكن أن يتم التخلص منها باستخدام إحدى طرق/مواد التنظيف الموصى بها من الجهة الصانعة.
إذا تعذر التخلص من التعكير باستخدام هذه الطريقة، فيجب أن يتم إرسال الأداة إلى الجهة الصانعة لفحصها.

السلامة

أجزاء البلى والأجزاء التالفة والجوانات وحلقات الإحكام يجب أن يتم فحصها قبل كل مرة تعقيم للتحقق من سلامتها واستبدالها إذا لزم الأمر.
يجب أن يتم إبعاد القطرات المتضررة المسدودة و/أو المعوجة.

يجب أن يتم على الفور استبدال الأدوات المزودة بمواد عزل متضررة، وإلا فسوف ينشأ خطر على صحة المرضى أو المستخدمين أو أي أطراف ثالثة.

عزل المواد المتضررة من أداة التردد العالي

يتعين أن يتم فحص كابلات الضوء والمناظير من حيث وجود كسور في الألياف، من حيث تثبيت أحد الأطراف (البصري - البعيد) في عكس اتجاه مصدر الضوء والنظر في الطرف الآخر (البصري - وصلة كابل الضوء). النقاط السوداء توضح وجود كسور في الألياف. مع نسبة ٣٠٪ تقريبًا من الألياف الضوئية المكسورة فلن تصبح قدرة الضوء كافية ويجب أن يتم إصلاح كابل الضوء أو المنظار. يتعين أن يتم فحص زجاج تغطية المناظير للتحقق من وجود خدوش و/أو شقوق. يمكن أن يؤدي ذلك إلى حالات عدم إحكام وإلى تلف المناظير نتيجة لذلك.

العناية

ولذلك فيمكن أن يؤدي التركيب العام لمواد العناية، أوتوماتيكيًا ويدويًا، على البصريات والجوانات والأجزاء الموصلة للتيار إلى ظهور اختلالات فائقة وتدهورات في الأداء الوظيفي، ولذلك فيتعين أن يتم القيام بها.

المفصلات واللوالب والأسطح الانزلاقية والصنابير التي لا تحتاج لصيانة الموجودة على المناظير الجاسئة يتعين أن يتم الاعتناء بها وفقًا لتعليمات الجهة الصانعة باستخدام زيت الأدوات أو شحم مخصوص مصرح به من الجهة الصانعة.

الوظيفة

الأداء الوظيفي السليم لأدوات الجراحة ذات التدخل الضئيل والمناظير الجاسئة يمكن أن يتم ضمان تحقيقه فقط من خلال إجراء فحص وظيفي. للقيام بذلك فيجب أن يتم تجميع كل الأدوات المفكوكة. طالما كان الأمر ضروريًا فيتعين أن يتم تفكيك الأدوات مرة أخرى بعد إتمام عملية الفحص بشكل ناجح. تتم عملية الفك/التركيب وفقًا لبيانات الجهة الصانعة.

مع المناظير المرنة فيجب أن يتم فحص كل القنوات من حيث إمكانية الوصول لها.

النظافة

يتم فحص الأسطح الزجاجية (الشيء والعدسة ومدخل/مخرج الضوء) للمنظار المرن للتحثث من نظافتها. عندئذ يتعين أن يتم التصرف على النحو الموضح مع المناظير الجاسئة.

السلامة

الجوانات وحلقات والإحكام والصمامات والأغطية وأجزاء البلى الأخرى المذكورة يجب أن يتم فحص سلامتها بعد كل مرة تحضير واستبدالها في حال التحقق من وقوع أضرار أو بلى.
المناظير التي يكون الخرطوم الدليلي و/أو الخرطوم الزاوي بها متضرر أو بها تلفيات أخرى يجب أن يتم إبعادها وإصلاحها.

العناية

مع المناظير المرنة يجب أن يتم التحقق مما إذا كان من الممكن معالجة الصمامات المتوفرة بمادة عناية بالأدوات قبل استخدامها.

انتفاخ الطرف البعيد للمنظار الألياقي

لا يسمح بأن تتم معالجة السطح الخارجي للمنظار ببخاخ العناية، وإلا فإن الغازات الصادرة عن البخاخ سوف تؤذي الأدوات.

يمكن أن يتم فقط استخدام أنواع الجل المناسبة والخالية من الشحوم وفقًا لبيانات الجهة الصانعة باعتبارها مواد تزليق. مواد الفازلين أو المواد المحتوية على بارافين سوف تتسبب في تدلي أو انتفاخ المكونات البلاستيكية (انظر الآن فصل "تغير الأسطح الخارجية"!)

الوظيفة/السلامة

قبل التدخل الميكروسكوبي مباشرة يجب فحص كل وظائف الأداة وفقًا لبيانات الجهة الصانعة.

يتعين فحص أنظمة التنفس وفقًا لبيانات الجهة الصانعة للتحقق من حالتها وسلامته الوظيفية.

الأدوات المرنة يتعين فحصها للتحقق من سلامتها الوظيفية وفقًا لغرض الاستخدام. أهم الفحوصات التي يتم إجراؤها:

- فحص البالونات من حيث سلامتها.
- فحص أنظمة ملء البالونات من حيث إحكامها.
- فحص لمعات الأدوات من حيث سلاستها.
- اختبار الأمان الوظيفي للوصلات.
- فحص التغير الشكلي، مثلاً أنصاف أقطار الالتواء لأنابيب التنفس.
- فحص وجود شقوق جهدية، مثلاً مع الموصلات السلفون المتعددة.

الأدوات المرنة المتضررة أو التالفة يتعين أن يتم إبعادها على الفور. الأضرار المتكررة هي:

- التفككات (تكون الفقاعات).
- السطح المتشقق (مثل تشققات الأوزون وقشرة البرتقال، أي شبكة الحزوز الدقيقة غير الموجهة).
- السطح الخارجي الملتصق.
- التصلبات.
- السطح الخارجي المحبب.

العناية

مع الأدوات المرنة وأنظمة التنفس يتعين تركيب المواد الانزلاقية ومواد العناية قبل التعقيم. عند اللزوم فيتعين أن يتم اتخاذ إجراءات العناية الخاصة المنصوص عليها لدى الجهة الصانعة.

لا تستخدم زيت السليكون!

الأدوات المرنة المصنوعة من الكاوتشوك السليكوني لا يسمح بأن يتم معالجتها بزيت السليكون، وإلا فسوف تصبح المصادر غير قادرة وظيفيًا جراء ذلك. مع الأدوات المطاطية واللاتكس فلا يسمح بأن يتم على أي حال أن يتم استخدام مواد محتوية على البارافين تجنبًا للانتفاخات.

الإصلاح

قم بإرسال أو تكهين المنتجات الطبية المتضررة أو المتدهورة وظيفيًا لإصلاحها.

الصيانة

أرسل المنتجات الطبية وفقًا لخطة الصيانة في المهلة المحددة إلى الجهة الصانعة.

٩. التغليف

بالنسبة للمتنجات المعقمة فإنه تسري عليها المواصفة العالمية EN ISO 11607، الجزء ١ و الجزء ٢ الذي يحمل شرحًا لمواد التغليف (الجزء ١) والمصادقة على عملية التغليف (الجزء ٢).

نظام التعقيم الشديد

يجب أن يتم تغليف المنتجات المعقمة بنظام التعقيم الشديد. هذا النظام مهمته منع تسرب الأحياء الدقيقة إلى داخل العبوة وإتاحة إمكانية أخذ عينة مطهرة. يجب أن تتاح إمكانية فتح العبوة بسهولة مع مراعاة ظروف التطهير.

نظام التطهير الشديد من شأنه أن يعيق إمكانية وصول الميكروبات، الأمر الذي يحول دون وقوع إمكانية التلويث في ظروف معينة. من هذه الظروف:

- درجة الحرارة
- الضغط
- الرطوبة
- ضوء الشمس
- النظافة
- الإصابة بالجراثيم

حاوية المواد المعقمة

عبوة الحماية

عبوة الحماية عبارة عن عبوة إضافية تم تصميمها بالشكل الذي يمنع وقوع أضرار بنظام التعقيم الشديد من لحظة التجميع وحتى وقت الاستخدام.

أنواع العبوات

نظام التعقيم الشديد يمكن أن يظهر في صورة نظام قابل لإعادة التدوير (وعاء تعقيم) أو منتج الاستخدام لمرة واحدة (أكياس نسيجية أو أوراق أو أكياس شفافة).

الحاويات وأنظمة التخزين من شأنها أن تحافظ على قيمة الأدوات.

العبوة يكون لها تأثير بالغ على نتيجة التعقيم، ولذلك فيجب أن يكون نظام التغليف (نظام التعقيم الشديد للمنتجات وعبوة الحماية) متوائمًا مع طريقة التعقيم. لا يسمح بأن تكون من خصائص العبوة امتصاص وسيط التعقيم بدرجة تزيد عن القيم العادية، وألا تؤدي إلى حدوث أي تغيير في المنتج.

صلاحية العبوة، بما في ذلك الختم والتجميع، سيتم البرهنة عليها في إطار المصادقة على عملية التعقيم.

إذا ما تم استخدام عبوات جديدة أثناء العمل ولم يتم اختبارها في إطار المصادقة، فيكون من الضروري إعادة تقييم مستوى الأداء (المصادقة).

التجفيف

يمثل التجفيف بالقدر الكافي أهمية كبيرة أيضًا لغرض الحفاظ على قيمة الأدوات، لأن الرطوبة المتبقية يمكن أن تؤدي إلى وضوع أضرار الصدأ.

عند استخدام المواد النسيجية فيتعين مراعاة ألا تتسبب في إعاقة عملية التجفيف.

التمييز

يجب لغرض التغليف أن تتاح إمكانية التمييز، مع تقديم بعض الإرشادات، مثل:

- تاريخ التعقيم،
- المعبئ،
- تاريخ الصلاحية (إن كان محددًا)،
- المحتوى.

١٠. التعقيم

في نطاق سريان مواصفات الاتحاد الأوروبي فإنه يشترط لاستخدام أدوات معقمة على المرضى أو بداخل أجسامهم أن يتم تنظيف وتطهير الأدوات بشكل منتظم وتعقيمها في عبوة تعقيم مصرح بها باستخدام طريقة تعقيم مصادق عليها، وأن يتم تخزينها بعد التعقيم وفقًا للقواعد السارية على المواد المعقمة. ولذلك فمن المهم الاقتصار على استخدام طرق التعقيم/المعقمات التي يمكن باستخدامها تنفيذ عملية تعقيم مصادق عليها.

كماليات التعقيم وعبوة التعقيم يجب أن يتم مواءمتها مع محتوى العبوة ومع طريقة التعقيم المستخدمة.

تعليمات الاستخدام المعنية للمعقمات المستخدمة يجب أن يتم اتباعها.

مع المنتجات المتزنة حراريًا فيتعين أن تكون الأولوية لطريقة التعقيم بالبخار!

١٠-١ التعقيم بالتبخير

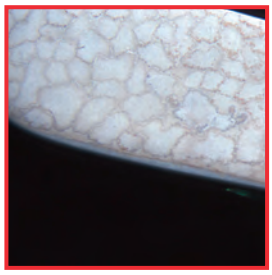
يتم تنفيذ عملية التعقيم البخاري بالاستعانة بالبخار المشبع، وعادة ما يتم في درجة ١٣٤ م.

تكون البقع من خلال "بهتان" لون المؤشرات الكيماوية

يوجد عدد كبير من الاستطبابات الكيماوية في أية جراحة معقمة، يمكنه أن يؤدي إلى تكوين بقع على الأدوات، ولا سيما مع الاتصال المباشر. الأمر يتعلق هنا بصفة خاصة بالمنتجات المصنوعة من الفضة أو المكسوة أسطحها بالفضة.

تحقق من توفر جودة البخار وفقًا للمواصفة EN 285!

مع طرق التعقيم البخارية المصادق عليها وفقًا للمواصفة ISO 17665، EN 554 (أو المواصفة DIN 58946 الجزء ٦ السارية في نطاق الدول الناطقة بالألمانية) التي لها مستندات محتوية على عرض لبارمترات طرق المعالجة، مثل الضغط ودرجة الحرارة ونسبة الغازات القابلة للتكثف في البخار، فيمكن أن يتم الاستغناء عن الاستطبابات الكيماوية أو البيولوجية لغرض السيطرة على كميات الاستخدام، إذا ما تم باستمرار مراقبة بارمترات طرق المعالجة الثلاثة.
البخار المستخدم في التعقيم يجب أن يكون خاليًا من الملوثات ولا يسمح بأن يؤثر سلبًا على عملية التعقيم ولا بإلحاق الضرر بالمعقم أو بالمادة المراد تعقيمها. ضمانًا لتحقيق ذلك فلا يسمح بأن يتم تجاوز مدى الكفاية وفقًا للجدول B1 من المواصفة EN 285 الخاصة بجودة ماء المرجل والمادة المتكثفة. وإلا فيمكن أن تكون جزيئات التحات على سبيل المثال، تلك الصادرة عن نظام الأنابيب، سببًا في حدوث الصدأ أو يمكن أن يؤدي حمض السليسليك إلى التشوه اللوني للأدوات.



البقع الناتجة عن تأثير الاتساخات في ماء التكثف البخاري

اتساخات في الماء المتكثف لنظام الإمداد بالبخار للمعقمات، قياسًا بوصلة إمداد المعقم	
المادة/الخاصية	**ماء التكثف**
السليكات (SiO_2)	≤ ٠,١ مللجم/لتر
الحديد	≤ ٠,١ مللجم/لتر
الكادميوم	≤ ٠,٠٠٥ مللجم/لتر
الرصاص	≤ ٠,٠٥ مللجم/لتر
رواسب المعادن الثقيلة باستثناء الحديد والكادميوم والرصاص	≤ ٠,١ مللجم/لتر
الكلوريد (Cl^-)	≤ ٠,١ مللجم/لتر
الفوسفات (P_2O_5)	≤ ٠,١ مللجم/لتر
القدرة على التوصيل (عند درجة ٢٥ °م)*	≤ ٣ ميكرو سيمنز/ سم
قيمة معامل pH (درجة الحموضة)	٥ إلى ٧
المظهر	بلا لون، صاف بدون ترسبات
العسر Σ (الأيونات القلوية الأرضية)	≤ ٠,٠٢ مللي مول/لتر

المصدر: EN 285 (+A2)، إصدار ٢٠٠٩

ملحوظة: طريقة أخذ العينات من الماء المتكثف موضحة في النقطة ٢٢-٤.

الكميات الكبيرة من الهيدروكربونات في ماء الإمداد تؤدي إلى تكون معدلات متزايدة من الغازات الخاملة في بخار التعقيم ولا يمكن عندئذ ضمان نتيجة التعقيم.

خطر الصدأ جراء الرطوبة المتبقية/البلل

وجود البلل في الحاويات يمكن أن يؤدي إلى صدأ الأدوات. السبب الأغلب لتدهور أداء التجفيف وعدم كفايته يتمثل في الترتيب غير السليم للشحن واستخدام أنواع مواد نسيجية أقل ملاءمة مع عملية التجفيف. بشكل أساسي يتعين أن يتم وضع المنخل دقيق الفتحات في أدنى مستوى، حتى

يمكن بذلك تصريف أكبر قدر ممكن من المادة المتكثفة بشكل مباشر. مع الأوزان التي تزيد عن ١٠ كجم (وفقًا للمواصفة EN 868) في كل من وحدات التعقيم فيتعين أن يتم في إطار المصادقة التحقق من اتخاذ الإجراءات المناسبة للتجفيف. من المقرر أن يتم - في واقع التطبيق العملي - استخدام قطرات ماء باعتبارها رطوبة متبقية يمكن معادلتها، تلك القطرات التي يجب أن يتم تجفيفها في خلال ١٥ دقيقة. عندئذ يمكن أن تتكون بقع.
يمكن أن يتم الرجوع إلى الجهة الصانعة للمعقمات للتحدث بشأن الإجراءات المطلوب اتخاذها لتجنب الرطوبة المتكونة/البلل.

أدوات الأسنان يمكن أن يتم تعقيمها بالتبخير على وجه العموم مثل الأدوات الجراحية. بالنسبة لأدوات الأسنان التي تتطلب معالجة خاصة فإنه تتوفر لها إرشادات خاصة بالتعقيم البخاري:

- أدوات الأسنان الدوارة (مثلاً المثقاب أو الفرازة) يمكن تعقيمها بالبخار.
- يتعين تعقيم القطع اليدوية والزاوية بقدر الإمكان عند ١٣٤ °م بسبب انخفاض زمن التأثير.
- يتعين مع التربينات أن يتم التحقق مما إذا كانت مصرح باستخدامها من الجهة الصانعة في عملية التعقيم البخاري .
- مرآة الفم يمكن أن يتم تعقيمها بالبخار، ومع ذلك فهي منتجات مستهلكة تصاب بالعتامة مع مرور الوقت بسبب تسرب الرطوبة وتعرض خامتها لإجهادات حرارية متنوعة.

كل أنظمة المحركات التي تستخدم بشكل معقم يمكن أن يتم تعقيمها بالبخار عند ١٣٤ °م.
يتعين أن تتم مراعاة بيانات الجهة الصانعة، مثلاً لغرض التثبيت أثناء التعقيم.

العمر الافتراضي والأداء الوظيفي المقيد جراء تكون الثنيات.

خراطيم الهواء المضغوط يجب أن يتم حمايتها أثناء التعقيم من الانضغاط والالتواء. ولذلك، يجب تخزينها في أقراص مناخل التعقيم، بالشكل يمنع تحقق إمكانية النزول عن قيم أنصاف أقطار الانحناء المسموح بها.

مع الأنظمة العاملة بالبطاريات فيتعين أن يتم بالضرورة اتباع تعليمات الجهة الصانعة فيما يتعلق بالتعقيم المحتمل للبطارية. التأثيرات الحرارية الأطول من شأنها أن تقلل إلى حد بالغ من حالة شحن البطاريات.

ويمكن تعقيم أدوات الجراحة ذات التدخل الضئيل والمناظير الجاسئة وكابلات الضوء وأدوات التردد العالي بشكل عام بالطريقة ذاتها المتبعة مع أدوات الجراحة. بالنسبة للمناظير القابلة للتعقيم بالبخار فيتعين أن تكون الأفضلية لتنفيذ التعقيم عند ١٣٤ °م مقارنة بتنفيذها عند ١٢١ °م، وذلك بسبب الإجهاد الحراري لفترة أقصر. وبدلًا من ذلك فيمكن أن يتم أيضًا استخدام طريقة التعقيم بالبلازما الغازية بالاستعانة بمركب بيروكسيد الهيدروجين، وعندئذ لن يكون هناك أي وجود للإجهاد الحراري. تجنبًا لوقوع أضرار فيتعين أن يتم تخزين المناظير عند التعقيم بشكل آمن وفقًا لتعليمات الجهة الصانعة.

المناظير المرنة لا يمكن أن يتم تعقيمها بالبخار بسبب قدرتها المحدودة على تحمل درجات الحرارة. يتعين أن يتم تعقيمها، حسبما اقتضى الأمر، باتباع طريقة معالجة بدرجات الحرارة المنخفضة.
بالنسبة للأدوات المستخدمة في المنظار (قماطات وقثطرات وما إلى ذلك) فيتعين أن يتم استخدام طريقة التعقيم بالبخار.

الأدوات المرنة، سواء المزودة أم غير المزودة ببالون، المصنوعة من خامات الإلستومرات السليكونية والكاوتشوك الطبيعي (المطاط، اللاتكس) تعد مناسبة للتعقيم بالبخار. هذه العملية يفضل أن يتم تنفيذها عند ١٣٤ °م بسبب التعرض لإجهادات حرارية لفترة أقصر. لا يسمح بأن يتم تعقيم المواد المصنوعة من خامات حساسة للحرارة (مثلاً البلاستيك) بالبخار، إلا إذا كانت تحمل لافتة تشير لذلك أو أنها كانت مخصصة من قبل الجهة الصانعة لهذا الغرض.

عند التعقيم بالبخار للأدوات المرنة فيجب أن تكون التجاويف (مثلاً جلبة القناع والبالون) مفتوحة، تجنبًا لإلحاق أضرار ناتجة عن التغير الضغطي.
التجاويف محكمة الغلق بواسطة صمام يتعين أن يتم شفط الهواء والماء منها قبل التعقيم باستخدام حقنة مناسبة.

الأجزاء الوظيفية لنظام التنفس تكون قابلة للتعقيم بالبخار عند درجة حرارة ١٣٤ °م. لا يسمح بأن يتم إحكام غلق التجاويف تجنبًا لإلحاق أضرار بالصمامات.

١٠-٢ التعقيم بالهواء الساخن

على الرغم من أن طريقة التعقيم بالهواء الساخن لم تعد متوافقة مع المستوى العلمي المطلوب، فإنه لا يزال يتم استخدام هذه الطريقة بشكل منفرد. طالما أن معقم الهواء الساخن لا يزال قيد التشغيل فإنه تسري الإرشادات الخاصة التالية:

مع درجات حرارة تبدأ من ١٨٥ °م يبدأ زيت البارافين بالتصمغ وبالتالي لن يعد من الممكن تقديم وظيفة التزليق، وسوف تصبح القدرة الوظيفية للأداة مقيدة.

لا يسمح بأن يتم تجاوز درجة الحرارة المنصوص عليها!

عند تجاوز درجة الحرارة الافتراضية بشكل واضح فيكون هناك خطر من فقدان قوة الصلابة وبالتالي الأداء الوظيفي، وسيكون هناك خطر الصدأ. وبذلك فسوف تفقد الكثير من الأدوات قيمتها الاستهلاكية. أيضًا فيمكن أن تتعرض المواد البلاستيكية (مثلاً الحلقات الملونة في الأدوات) للضرر أو التلف عند التعرض لدرجات حرارة عالية نسبيًا.

ضمانًا لتوزيع درجات الحرارة بشكل متناسب في غرفة التعقيم وبالتالي في المواد المراد تعقيمها، فيتعين أن يتم الالتزام ببيانات سعة التحميل الواردة في دليل استعمال المعقم!
لا يسمح بأي حال أن يتم استخدام الهواء الساخن لغرض تعقيم أدوات الجراحة ذات التدخل الضئيل والمناظير.

١٠-٣ التعقيم بدرجات الحرارة المنخفضة

تشمل طريقة التعقيم بدرجات الحرارة المنخفضة معقمات الزجاج والتعقيم بالبلازما الزجاجية. كل هذه الطرق تستخدم مواد كيماوية فعالة في نطاقات درجات حرارة تتراوح بين ٣٧ °م و٧٥ °م.

عند اختيار طريقة التعقيم بدرجات الحرارة المنخفضة فيتعين أن تتم بشكل خاص مراعاة تعليمات التحضير الصادرة عن الجهة الصانعة للمنتجات الطبية.

بحسب نوع وطريقة وسنة الصنع للمعقمات المستخدمة فيمكن أن يتم استخدام معدلات تركيز أخرى للمادة الفعالة يتباين ضررها على المنتجات المراد تحضيرها.

بسبب التأثيرات التبادلية الضارة المحتملة فيتعين أن يتم فقط استخدام طريقة واحدة للتعقيم بدرجات الحرارة المنخفضة مع أي منتج طبي!

ارتباطًا بطريقة التعقيم فإنه يسمح باستخدام أنواع التغليف المتباينة. الحاويات المستخدمة مع التعقيم بالبخار لا تكون في العادة مناسبة! هذه الطرق يتعين أن يتم استخدامها فقط مع هذه المواد التي يتعذر تعقيمها بالبخار، وذلك لأسباب ترجع إلى حماية المرضى وفريق العمل والبيئة!

المنتجات المعقمة بمركب أكسيد الإيثيلين تتطلب فترات تهوية كافية قبل أن يتم إعادة استخدامها من جديد، تلك الفترات التي تتباين بشدة بحسب المادة المراد تعقيمها وظروف التهوية المتاحة. الجهة الصانعة للأدوات فقط هي من يمكنها تحديد فترات التهوية الملزمة.
لا يتعين أن يتم استخدام طريقة التعقيم لأنظمة المحركات باستخدام غاز أكسيد الإثيلين، إلا إذا كانت هذه الطريقة منصوص عليها صراحة من قبل الجهة الصانعة.

المناظير الجاسئة التي لا يمكن تعقيمها بالبخار يتم تعقيمها باستخدام طريقة التعقيم بدرجات الحرارة المنخفضة وفقًا لتعليمات الجهة الصانعة.

المناظير المرنة يمكن أن يتم تعقيمها عند درجة حرارة حدية تبلغ ٦٠ °م. يتعين أن يتم استخدام إحدى الطرق المصرح بها من قبل الجهة الصانعة.

لغرض التعقيم فإنه يتم تغليف المنظار المرن في خرطوم التعقيم الشفاف وهو مفرود بقدر الإمكان. يتعين بالضرورة أن تتم مراعاة تركيب صمام تصريف الهواء بقابس الإمداد، وإلا فيمكن أن تقع أضرار مستديمة.

لغرض توفير الحماية اللازمة من التعرض لأضرار ميكانيكية فإنه يتم وضع المنظار المرن الملحوم في سلة منخل تابعة للمعقم. يتعين أن تتم مراعاة ألا يتم النزول عن قيمة قطر الانعواج البالغ ٣٠ سم.

بعد التعقيم وتصريف الهواء إذا لزم الأمر فيتعين أن يتم حفظ المنظار المرن دائمًا وهو مفرود تجنبًا لحدوث تشوهات شكلية وأضرار ناتجة عن الالتواء.

الأدوات المرنة المصنوعة من بلاستيك غير متزن حراريًا لا يمكن تعقيمها بالبخار. ولذلك فلغرض التعقيم فإنه يتعين أن يتم استخدام إحدى الطرق المصرح بها من قبل الجهة الصانعة.
التجاويف محكمة الغلق بواسطة صمام يتعين أن يتم شفط الماء منها قبل التعقيم باستخدام حقنة مناسبة.

الأدوات المرنة المصنوعة من المطاط والأجزاء الوظيفية بنظام التنفس لا يتعين أن يتم تعقيمها بالغاز، حيث إنها قابلة للتعقيم بالبخار.

مع المنتجات الطبية المزودة ببطاريات مدمجة، مثل منظم ضربات القلب أو مزيل الرجفان القابل للزرع، فيتعين أن تتم مع كل عملية تعقيم مراعاة توفير إمكانية تصريف شحنة البطاريات بحسب درجة الحرارة والوقت.

١١. التخزين

١١-١ تخزين الأدوات غير المعقمة

يمكن أن تتعرض الأدوات للصدأ عند تخزينها في ظروف غير مناسبة. تجنبًا لذلك فيتعين أن يتم تخزين الأدوات في مكان جاف ومحمي من الأتربة. حتى لا تتكون الرطوبة (مواد متكثفة) على الأدوات فيتعين أن يتم تجنب تأرجحات درجات الحرارة الكبيرة نسبيًا.

يمكن أن تتسبب المواد الكيماوية في إتلاف المعادن أو إصدار البخار المسبب للصدأ عند ملامستها للأسطح مباشرة. ولذلك فلا يسمح أن يتم تخزين الأدوات مع المواد الكيماوية.

يتعين أن يتم تنظيم عملية تخزين الأدوات بالشكل الذي تنتفي معه إمكانية وقوع الأضرار المتبادلة. للقيام بذلك فيتعين أن يتم استخدام الأنظمة المناسبة، الأمر الذي يتيح في الوقت ذاته إمكانية زيادة الشمولية وتقليل خطر تعرض المستخدم للإصابة.

يفضل أن يتم استخدام أنظمة التخزين المغلقة ضمانًا لتوفير الحماية الإضافية من التعرض للتلوث الجرثومي.

لا يسمح بأن يتم تخزين المنظار المرن في حقيبة النقل. يجب أن تتم عملية التخزين في ظروف خالية من الجراثيم وفي مكان جاف خال من الأتربة وجيد التهوية. يجب لغرض التخزين أن يتم تجفيف المنظار المرن بالقدر الكافي. الصمامات والأغطية يتم تخزينها بمعزل عن المنظار - أيضًا في مكان جاف وخال من الأتربة. يفضل أن يتم تخزين المنظار في وضعية معلقة في دواليب التعليق المخصصة له في مكان قريب من موقع العمل.

منعًا للتلف المبكر للأدوات فيجب أن يتم حفظ الأدوات المرنة في وضعية غير مثنية وغير مفرودة بشكل مفرط (لا تستخدم إلا الموصلات المناسبة) وفي مكان جاف يوفر الحماية من الضوء.

١١-٢ تخزين الأدوات المعقمة

مخزن المواد المعقمة

يشترط بصفة أساسية للمحافظة على تعقيم الأدوات إلى أن يتم استخدامها مع المرضى أن يتم استخدام العبوة المحكمة ضد التلوث الجرثومي.

يشترط لتخزين المواد المراد تعقيمها بشكل يوفر لها الحماية ويمنع تعرضها لأضرار الصدأ أن يتم وضعها في بيئة جافة خالية من الأتربة وأن يتم تجنب تأرجحات درجات الحرارة. هذه الاشتراطات تسمح بتخزينها لفترة ٦ أشهر (وأكثر). يمكن أن يتم الاطلاع على التفاصيل من المواصفة DIN EN 868 والجدول ١ للمواصفة DIN 58 953 – الجزء ٩.

لغرض تخزين المناظير المعقمة فلا يسمح بأن يتم وضع عمود المنظار في وضع مثني و/أو في مساحات بقطر صغير للغاية. لا يتعين أن يتم تخزين المناظير في دولاب مغلق بأن يتم شفط الغازات منه وهو محمي من التلوث.

١٢. تغيرات الأسطح الخارجية والطبقات والصدأ والتقادم والانتفاخ والشقوق الإجهادية

في الواقع العملي تظهر هذه التغيرات بمرور الوقت في المنتجات الطبية الأكثر تباينًا، انطلاقًا من سطحها الخارجي بفعل المؤثرات الكيماوية والحرارية و/أو الفيزيائية. في أغلب الأحيان يكون مصدر هذه التغيرات في الأسطح الخارجية عملية التحضير، طالما أنه لم يتم استدعاء ظهورها عند الاستخدام.

عند ظهور التغيرات في الأسطح الخارجية فيجب أن يتم البدء في التغلب عليها وتجنب وقوعها في متوالية منتظمة.

- تحقق من نوعها ومنشأها والسبب في ذلك.
- قم بتقييم المخاطر.
- قم إذا لزم الأمر بتنفيذ توصيات الجهة الصانعة للتغلب عليها.
- البدء في اتخاذ إجراءات الوقاية من ذلك والمصادقة على عملية التحضير بعد ذلك.

لن يمكن التوصية بعد ذلك على عمليتي التحضير/الإصلاح للمنتجات ذات الصلة، إلا بعد التغلب على مسببات تغييرات الأسطح الخارجية.

يخضع للنظام المذكور أعلاه كل الأمثلة تالية الذكر بشأن تغيرات الأسطح الأكثر ظهورًا مع الأدوات المعدنية المصنوعة من الصلب الذي لا يصدأ (صلب NR) و/أو المنتجات المصنوعة من البلاستيك أو المطاط.

١٢-١ المعادن/الطبقات - الرواسب العضوية

نوع التغير السطحي

رواسب الدم في النطاق المفصلي النهائي.
السبب: التنظيف في حالة مغلقة.

نطاق مفصلات نهائي نظيف.
السبب: التنظيف في حالة مفتوحة.

في كثير من الأحيان يمكن التعرف على الطبقات التي تحمل لون الصدأ و/أو الدم.

المنشأ والأسباب

بعد الجراحة مباشرة جراء ترسبات الجراحة (الدم، البروتين) وجراء ترسبات ملح الطعام وجراء ترسبات الأدوية.

- الجفاف بسبب الفترة الزمنية الطويلة للغاية بين الاستخدام والتحضير.
- تثبيت البروتين، مثلاً بفعل المطهرات المحتوية على الألدهيدات
- الانتقال جراء المنظفات والمطهرات المتسخة.
- عدم كفاية الشطف بعد التنظيف.
- عدم كفاية تأثير التنظيف بسبب أطياف الشطف مع التنظيف بالموجات فوق الصوتية.
- عدم كفاية أداء الصيانة على جهاز التنظيف والتطهير.
- التثبيت المحتمل للبروتين من خلال الارتفاع المفرط في درجات حرارة سحب الماء (< ٥٠ °م) في مرحلة الشطف الأولى.
- قصور الدفق الخلالي أو الشطف الشامل وعدم كفاية ضغط الشطف وأطياف الشطف.
- عدم كفاية تأثير التنظيف بسبب تكون الرغاوي، مثلاً بفعل كميات الدم العالية أو المطهرات والمنظفات المتباطئة للموجات فوق الصوتية أو حمام التغطيس.
- قصور الشحن بسبب خلل عربة/حامل الأدوات أو فرط الحمولة.
- عدم كفاية تأثير التنظيف نظرًا لتعذر فتح الأدوات/الأجهزة و/أو تفكيكها.

الحمولة الفائضة

توصية بالتغلب على الخلل

- التنظيف اللاحق باستخدام الموجات فوق الصوتية.
- التنظيف اللاحق اليدوي الهادف.
- الوضع في محلول يحتوي على نسبة ٣٪ من بيروكسيد الهيدروجين (حوالي ٥ دقائق)

إجراءات تجنب الخلل

- يتعين أن يتم التخلص من كل الاتساخات العنيدة، ولا سيما تلك الخاصة بمحاليل ملح الطعام، فور انتهاء العملية.
- تمنع العوامل التي تؤدي إلى التجفيف أو التثبيت ما يلي: التجفيف من خلال تقصير الفترة الزمنية بين الاستخدام والتحضير (< ٦ ساعات).
- من خلال استخدام المطهرات المناسبة الخالية من الألدهيدات والكحول للتخلص على الرطب.
- تحقق من توفر إمكانية الشطف الأولي للماء البارد.
- تصحيح دورة البرنامج في أجهزة التنظيف والتطهير

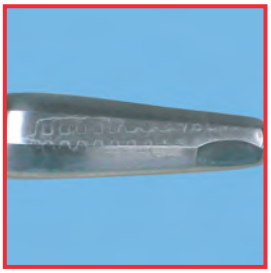
تقييم المخاطر المحتملة

- خطر النظافة الصحية وخطر تعرض المرضى للعدوى. يمكن أن يتعرض الصلب NR للصدأ لأنه يكون مثلاً موجودًا في الدم والكلوريدات. مع معدلات التركيز العالية فإن هذه المواد تؤدي إلى الصدأ النقري و/أو إلى الصدأ التشققي.

٢-١٢ المعادن/الطبقات - رواسب كيماويات العملية

بحسب مدى واتساع الرواسب ونوع الأدوات وطبيعة السطح الخارجي فيمكن أن تظهر الطبقات/ التشوهات اللونية في صورة مسطحات أو بقع أو نقط يتراوح لونها من رمادي داكن إلى فاتح. إمكانية التعرف المرئية يمكن أن يتم تدعيمها من خلال عملية التعقيم.

نوع التغير السطحي



مقبض أجوف بترسبات ملحوظة

عربة حاقنة مناسبة لغرض تنظيف وشطف أدوات الرمد

حمولة غير سليمة/ أطباق كلوية مقلوبة

المنشأ والأسباب

كيماويات العملية التي لم يتم إزالتها بالقدر الكافي (مثل أطياف الشطف والتحميل غير السليم) مع عملية الشطف البيني و/أو النهائي.

توصية بالتغلب على الخلل

- من خلال إجراء أعمال باستخدام منديل غير وبري.
- من خلال التنظيف الأساسي الحامضي بالمنظفات الخاصة الموصى بها من الجهة الصانعة.

إجراءات تجنب الخلل

احرص على التحقق من توفير إمكانية الشطف البيني و/أو النهائي غير الكافية باستخدام ماء منزوع الملح تمامًا وتصحيح الشحن إذا لزم الأمر. احرص على مراعاة إرشادات الجهة الصانعة لغرض الفك والتنظيف!

لا يوجد تأثير على خصائص المواد.
لا يمكن الجزم بانتفاء تعرض المرضى للخطر إذا ما تجاوزت الرواسب الكيماوية أثناء العملية بيانات الجهة الصانعة في ماء الشطف النهائي.

تقييم المخاطر المحتملة

يجب أن يتم فحص سلامة ماء الشطف النهائي في إطار المصادقة.

بشكل خاص مع الأدوات البصرية فيمكن أن يكون هناك خطر على المرضى جراء الرواسب القلوية والمبيدات بسبب خطر الاكتواء.

١٢-٣ المعادن/الطبقات - البقع المائية جراء التكلسات

نوع التغير السطحي

غرفة شطف بطبقة تكلسات شديدة

النتيجة: أدوات عليها ترسبات كلسية

الطبقات/التشوهات اللونية بلون أبيض لبني إلى رمادي. بحسب الموقع فإنها تكون موزعة على مستوى مسطح أو على شكل بقع غير منتظمة بحواف حدية على أسطح الأدوات وفي جهاز التنظيف والتطهير.

المنشأ والأسباب

المحتوى الكلسي شديد الارتفاع في الماء في خطوة التنظيف أو في ماء الشطف الأخير.

توصية بالتغلب على الخلل

- من خلال الحك باستخدام منديل غير وبري.
- بفضل التنظيف الأساسي الحامضي بالمنظفات الخاصة الموصى بها من الجهة الصانعة.

إجراءات تجنب الخلل

- التنظيف وعمليات الشطف البينية باستخدام ماء غير عسر.
- الشطف النهائي باستخدام ماء منزوع الملحية تمامًا تجنبًا لتكون البقع عند التحضير الأوتوماتيكي.

تقييم المخاطر المحتملة

- لا يوجد صدأ، تأثير تجميلي

١٢-٤ المعادن/الطبقات - السليكات

طبقات السليكات تظهر في أغلب الأحوال في إطار تحضير الأدوات.

نوع التغير السطحي

تغيرات نمطية في لون السليكات في غرفة الشطف وعلى أسطح الأدوات بفعل المنظفات المحتوية على سليكات أو محتوى حمض السليسليك الفائق في الماء.

تغيرات نمطية في لون السليكات على أسطح الأدوات بعد التعقيم بالبخار جراء محتوى حمض السليسليك الفائق في الماء منزوع الملح تمامًا.

التشوهات اللونية التي تتراوح من كونها بنية صفراء إلى زرقاء بنفسجية التي تكون في بعض منها تغطي المساحات أو في شكل بقع أو قطرات على الأدوات أو أجهزة التنظيف والتطهير وغرف التعقيم.

المنشأ والأسباب

- ركود حمض السليسليك عند إنتاج ماء منزوع الملح تمامًا من خلال محطة تحضير الماء بالمبادل الأيوني أو بالتناضح العكسي.
- ركود المنظفات المحتوية على سليكات في عملية الشطف الأخيرة عند التحضير الأوتوماتيكي جراء الشطف البيني غير الكافي.

توصية بالتغلب على الخلل

- تخلص من طبقات السليكات من خلال التنظيف الأساسي الحامضي باستخدام المنظفات الخاصة الموصى بها من الجهة الصانعة. قم بحل الطبقات العنيدة باستخدام مواد محتوية على أحماض متدفقة.
- اعهد بمهمة التحضير الميكانيكي للسطح الخارجي إلى الجهة الصانعة أو خدمة الإصلاح المؤهلة

إجراءات تجنب الخلل

الشطف اللاحق باستخدام ماء منزوع الملحية تمامًا وخال من حمض السليسليك عند التحضير الأوتوماتيكي. منع زحف المنظفات من خلال:

- المعالجة الصحيحة وتثبيت المادة المراد شطفها في التجاويف الخاصة بها (مثلاً طبق كلوي)
- الأداء الوظيفي الصحيح لتجهيزة المعايرة.
- التحييد الكافي والشطف البيني مع التحضير الأوتوماتيكي.
- جودة الماء مع التعقيم البخاري وفقًا للمواصفة EN 285 (الملحق B، اللسان. B1.) أو المواصفة DIN 58946 الجزء ٦.

تقييم المخاطر المحتملة

- لا يوجد صدأ - تأثير تجميلي لا تتوفر معارف تشير إلى وجود خطر على المرضى.
- التشوهات اللونية يمكن أن تزيد من صعوبة المراقبة البصرية (مثلاً في حال التحقق من وجود بقايا اتساخات)
- عند المعالجة باستخدام منظفات أساسية حمضية فيمكن أن تبهت الكتابات بالليزر على الأدوات. وبذلك فسوف تتضرر وظيفة التكويد للأدوات بسبب عدم القدرة على قراءتها أو أنها تضيع تمامًا.

١٢-٥ المعادن/الطبقات - التشوه اللوني جراء الأكسدة

نوع التغير السطحي

مبعاد بعمود أسود مصنوع من الصلب والكروم المصلد ومقبض ونصل مصنوع من سبيكة صلب وكروم ونيكل غير قابلة للتصليد

تفاصيل الطرف: القفل والنطاق الحلقي

مقطع - صمامات تيتانيوم: صمام أيسر - جديد من المصنع. صمام أيمن - منظف أوتوماتيكيًا.

في الغالب يكون التغير اللوني متساو. يمكن أن يحدث أيضًا في شكل بقع/لوني متعدد.

فقط مع أنواع الصلب القابلة للتصلد وغير القابلة للصدأ (الصلب NR) وغالبًا مع الأدوات القاطعة (مثلاً المقصات)، وأيضًا مع الأدوات المبلدة (مثلاً القماطات والملاقط)، فيمكن أن يصل الأمر إلى تكوين طبقة أكسيد كروم كامنة لامعة بلون أسود رمادي.

مع خامات التيتانيوم (التيتانيوم النقي أو السبيكة) فيمكن أن يصل الأمر إلى تكوين تغير لوني بالسطح الخارجي تكون متباينة لونيًا (مثلاً رمادي أو أزرق أو فيوليت أو أحمر أو أصفر ذهبي أو أخضر) إلى تغير لوني على شكل بقع أو لوني متعدد.

المنشأ والأسباب

مع أنواع الصلب الذي لا يصدأ القابلة للتصلد المذكورة أعلاه ومع التنظيف الأوتوماتيكي من خلال عامل التحييد المزاح في مرحلة الشطف الأخيرة و/أو من خلال العوامل الأخرى المكونة للطبقة الكامنة التي يتعذر تعريفها حتى الآن في عملية التنظيف. مع أنواع الصلب NR فيمكن أن يتراوح لون الطبقات الكامنة، بحسب تكوينها وكثافتها وسمكها، من كونها شفافة (في المعتاد) إلى سوداء. الميل إلى تكوين طبقات أكسيد كروم كامنة بلون رمادي مسود يكون متعلقًا بتكوين الخامات، إلى جانب المؤثرات المذكورة أعلاه، وعلى وجه الخصوص بالمعادلة محتوى الكروم/محتوى الكربون. وهو ما يعني في الواقع العملي أنه بزيادة محتوى الكربون تزداد سرعة ملاحظة التغير اللوني بدرجة الرمادي المسود.

مع مواد التيتانيوم يمكن أن تؤدي السخونة المحملة ببخار الماء و/أو كيماويات التنظيف المستخدمة في خطوات التحضير المختلفة إلى أكسدة السطح الخارجي وبالتالي إلى تغير لونها.
يمكن أن تصبح طبقات أكسيد التيتانيوم شفافة أو ملونة، بحسب التكوين والسمك والكثافة.

توصية بالتغلب على الخلل

إذا لم ينصح بذلك بسبب خصائص الطبقات، فيمكن مع ذلك أن يتم في كلتا الحالتين تنفيذ ذلك فقط من خلال معالجة السطح الخارجي بشكل مناسب (مع الصلب بطريقة ميكانيكية، ومع التيتانيوم بطريقة كيماوية) على يد الجهة الصانعة أو خدمة الإصلاح المؤهلة. مع أنواع الصلب NR فتظل المسافة بين الطبقات المزود بمنظف أساسي بدون فعالية بسبب مقاومة الصدأ المتزايدة بشكل واضح.

إجراءات تجنب الخلل

مع أنواع الصلب NR فيرجى التحقق من الجرعة الدقيقة لعامل التحييد. يجب أن يتم انتقاء إرجاء معامل التحييد من خلال الشطف اللاحق بالقدر الكافي.
يمكن بالكاد أو أنه لا يمكن تجنب مواد التيتانيوم، لأن هذه الظروف المحيطة السائدة عند التحضير بموجب الخامة المستخدمة (درجة الحرارة وكيماويات المعالجة والرطوبة) تتفاعل بدرجة ملحوظة بنسبة أكبر أو أقل مع الطبقة الخارجية.

تقييم المخاطر المحتملة

لا يوجد صدأ - تأثير تجميلي
طالما أنه عند التعامل مع مواد التيتانيوم لا تمثل وظيفة التمييز/التكويد التي قد تكون مفقودة جراء التغيرات اللونية، مثل التمييز اللوني لعرض الورقة مع الصمامات (انظر الصورة) خطرًا على السلامة، فلن يكون هناك أي ضرر من التغيرات اللونية من خلال تكون خصائص متباينة لطبقات الأكسدة. أي أنه لا توجد قيود بالنظر إلى: التوافق الحيوي أو النظافة الصحية أو الأداء الوظيفي أو العمر الافتراضي.
التشوهات اللونية يمكن أن تزيد من صعوبة المراقبة البصرية (مثلاً في حال التحقق من وجود بقايا اتساخات).

٦-١٢ المعادن/الطبقات - التشوه اللوني لطبقات البلازما الملونة/ فقدانها لطبقة اللون

نوع التغير السطحي

مثال: دعامة سوداء مكوسة بمادة TiAin. ملونة أو أنه مزال عنها طبقة التكسية بالكامل مع مكونات مذهبة (مسمار غلق، نوابض).
الدعامة: أشبه بكونها جديدة

المنشأ والسبب

تفاعلات السطح الخارجي الناشئة عن محاليل التنظيف، المضاف إليها بيروكسيد الهيدروجين، و/ أو محاليل الغسل، مثلاً بنسبة قلوية عالية عند قيمة درجة حموضة > ١٠، ارتباطًا بدرجات حرارة أعلى من ٧٠ °م. المواد المقصودة هنا هي طبقات نيتريد التيتانيوم والألومنيوم الأسود (TiAlN) وطبقات نيتريد التيتانيوم والألومنيوم والكربون (TiAlCN) ونيتريد الزركنيوم الأصفر الذهبي (ZrN) ونيتريد التيتانيوم (TiN) - المنتجات/المكونات المكسوة.

توصية بالتغلب على الخلل

أعد طبقة التكسية من خلال الإصلاح.

إجراءات تجنب الخلل

لا تستخدم إلا المنظفات المحايدة أو القلوية الخفيفة. عند استخدام المنظفات القلوية فلا تتجاوز درجات حرارة ٧٠ °م.

تقييم المخاطر المحتملة

تقليص خصائص التآكل وزيادة الانعكاس.
إرشاد: من خلال تأثير التنظيف الفائق لبرامج التنظيف الخاص هذه فيتعين أن يتم تزييت الأسطح الانزلاقية للأدوات المعدنية بعد كل خطوة تنظيف. في حالة أخرى يكون هناك خطر كبير يتمثل في "تحات المعادن" أو الصدأ الاحتكاكي.

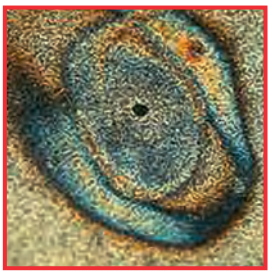
١٢-٧ المعادن/حالات الصدأ - الصدأ النقري

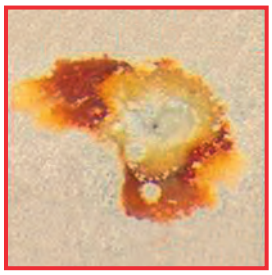
نوع التغير السطحي

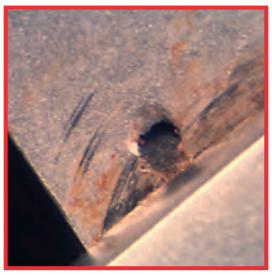
مقص مصاب بالصدأ النقري

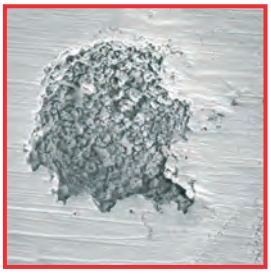
مثال على الصدأ النقري

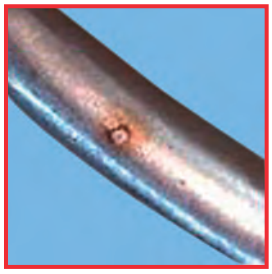
مثال على الصدأ النقري


مثال على الصدأ النقري


مثال على الصدأ النقري


مثال على الصدأ النقري


نقر صدأ - مفحوص أسفل الميكروسكوب الماسح - بقوة تكبير ٢٠٠ مرة


طبقة صدأ نقري لملقط. السبب: تقادم شريط التكويد اللوني يسمح بظهور مواد ضارة محتوية على الكلوريدات.

المنشأ والأسباب

ثقوب الصدأ الإبرية مع الصلب الذي لا يصدأ، التي تكون في الغالب ميكروسكوبية صغيرة، تحيط منتجات الصدأ باللون البني المحمر أو الملونة، وهي تكون ترسبات مستديرة في الغالب لمنتجات صدأ محيطة بنقرة الصدأ. (لا يتعين أن يتم هنا الخلط مع الثقوب والنقر الموجودة في صلب الأدوات الأقل جودة أو الخلط مع مظاهر الصدأ التلامسي لمجموعة الخامات الصلب NR/الصلب NR).

- الصدأ مع الصلب NR الذي يحدث جراء تأثير الهاليدات (بروميد، يوديد) ولا سيما الكلوريدات التي تقوم موضعيًا بتخلل الطبقة الكامنة لصلب الأدوات وتفعيل طبقة نقر الصدأ.
- بفعل الرواسب العضوية مستديمة الالتصاق، مثل الدم والتقيحات والإفرازات (انظر الفصل ١٢-١ المعادن/الطبقات - الرواسب العضوية)
- التركيز المتزايد أو تجفيف السوائل المحتوية على كلوريد بشكل خاص يكون مسئولًا عن التآكل النقري، مثلاً احتواء ماء الشطف اللاحق الأخير على نسبة عالية من محتوى الكلوريد وترسب محاليل ملح الطعام الفسيولوجية على الأدوات.
- الأدوات الجديدة من المصنع بشكل خاص تستجيب لسبب تكون الطبقة الكامنة الآخذة في التضاؤل وتكون أكثر حساسية تجاه الوسائط المحتوية على الكلوريد باعتبارها أدوات مستخدمة لفترة طويلة نسبيًا بطبقة كامنة آخذة في النمو.

توصية بالتغلب على الخلل

يمكن أن تنحل منتجات الصدأ بفعل عمل أحد المنظفات الأساسية الحمضية وفقًا لبيانات الجهة الصانعة. ثقوب الصدأ المتبقية يتعين أن يتم التخلص منها من خلال معالجتها ميكانيكيًا لدى الجهة الصانعة/خدمة الإصلاح.

إجراءات تجنب الخلل

التحات النقري المستحث بفعل الكلوريد يمكن أن يتم تجنبه إلى أقصى حد بفضل درجات جودة الماء الخالية من الكلوريد أو من خلال تقليل الرواسب العضوية إلى أدنى معدلاتها أو أي مؤثرات أخرى للسوائل المحتوية على الكلوريد، مثل محلول ملح الطعام الفسيولوجي على صلب الأدوات.

تقييم المخاطر المحتملة

- لأسباب تتعلق بسلامة المرضى والمستخدم فاحرص على إبعاد الأدوات شديدة التلوث على الفور من دورة استخدام الأدوات.
- يجب أن يتم التغلب على سبب التآكل النقري للمحافظة على قيمة الأدوات.
- يمكن أن تمثل ثقوب الصدأ خطرًا على النظافة الصحية وتمثل نقطة بداية لظهور الصدأ التشققي بالإجهاد.

٨-١٢ المعادن/حالات الصدأ - الصدأ بالبلى/الاحتكاك

نوع التغير السطحي

نطاق المفصلات للمقص

دعامة العظام، السطح الانزلاقي لجزء المنزلقة، يظهر به الصدأ الاحتكاكي

تجنب الخلل: العناية الهادفة باستخدام زيت الأدوات

تظهر طبقة لونية بنية أو يتكون الصدأ حول أحد نطاقات الاحتكاك.

المنشأ والأسباب

قصور التزليق و/أو الأجسام الغريبة تؤدي إلى "تحات المعادن" بالأسطح الانزلاقية/أجزاء الأدوات المعدنية المتحركة في مقابل بعضها البعض/ ويكون بشكل أفضل في المفاتيح/المفصلات والمسارات الانزلاقية، مثلاً في الدعامات. ومن خلال ذلك فإنه يتكون رايش معدني رقيق للغاية من شأنه أن يتسبب في تخشين السطح الخارجي بدرجة كبيرة وإتلاف الطبقة الكامنة. في مواضع الاحتكاك التي تصبح حساسة جراء ذلك يمكن أن تقل نسبة الرطوبة أو الطبقات (مثلاً ترسبات الدم) بدرجة كبيرة للغاية، الأمر الذي تكون من نتيجته في أغلب الأحوال تراجع معدلات الصدأ.

توصية بالتغلب على الخلل

- قم بإبعاد الأدوات التالفة وإرسالها للإصلاح إذا لزم الأمر.
- من خلال التجليخ اللاحق و/أو التلميع فإنه يمكن في أغلب الأحوال التغلب على أضرار الصدأ.
- تكرار المعالجة الزائدة من شأنه أن يؤدي إلى التدليل غير الدقيق/أداء وظيفة الأداة، الأمر الذي تكون من نتيجته تعذر القدرة على الاستخدام.

إجراءات تجنب الخلل

- اترك الأدوات لتبرد إلى أن تصل إلى درجة حرارة الغرفة.
- العناية بالأدوات = التركيب الهادف لمواد العناية على المساحات الانزلاقية للأدوات قبل إجراء الفحص الوظيفي.
- قم بتركيب مادة العناية يدويًا في نطاق المفصلة مباشرة (من خلال التقاطر أو البخاخ).
- من خلال تكرار فتح وغلق الأداة فيمكن أن يتم تقسيم مادة العناية بشكل متساو في نطاق المفصلة.

متطلبات المواد المستخدمة في العناية بالأدوات:

- أساس مادة العناية: زيت البارافين/ الزيت الأبيض.
- يجب أن يتم التوافق مع النسخة السارية لقانون تنظيم التعامل مع الأدوية الأوروبي.
- يجب أن تكون المنطقة الحدية بين المادة وطبقة الزيت نفاذة للبخار/ قابلة للتعقيم بالبخار.
- يجب أن يتم بالضرورة تجنب "التصاق المفصلات" بفضل التأثير المضاف أو التصمغ.

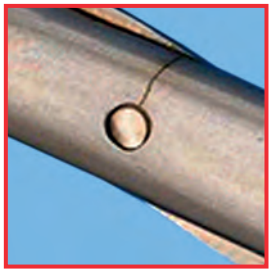
تقييم المخاطر المحتملة

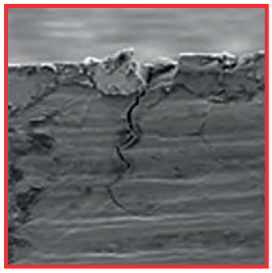
مع المنتجات المطاطية أو اللاتكس فلا تستخدم زيوت عناية/شحوم، وإلا فسوف يصل الأمر إلى حدوث انتفاخات.

يتم تقييد وظيفة الأداة جراء الصدأ الاحتكاكي أو أنه يتعذر استخدامها بالكامل. الصدأ الاحتكاكي يمكنه أن يسهل من عملية تكوين الصدأ النقري.

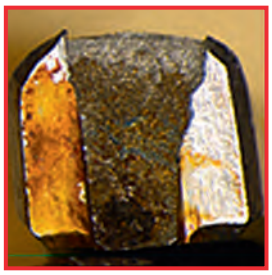
١٢-٩ المعادن/حالات الصدأ - الصدأ الإجهادي

نوع التغير السطحي





التفاصيل: المفصل النهائي للمقص بتشققات كريستالية نمطية.



التفاصيل: طرف الإدخال في الفم يظهر عليه بنية تكسر كريستالية نمطية.

المنشأ والأسباب

في أغلب الأحوال يؤدي الصدأ الإجهادي إلى ظهور شقوق أو كسور ملحوظة.
في بعض الحالات لا يمكن رؤية الشقوق، حيث إن السبب، بحسب الحالة، فيها يمكن أن يكون غير ملحوظ (مثلاً في نطاق المفصلات لأي مقص)، وقد يكون التشقق مستمرًا إلى أن يحدث كسر.

في حالات كثير للغاية يمكن التعرف على وجود مساحات كسر مشوهة لخط التشقق المستمر مع ظواهر صدأ.

يتم التحقق من ظهور الصدأ في كل النطاقات أو المكونات بالمنتجات والتي تكون

- عرضة لإجهادات الشد، بسبب المعطيات الهيكلية و/أو التي تستدعيها ضرورات التصنيع، مثلاً في وصلات البرشمة أو المسامير ومع وصلات اللحام/السمكرة ومع عمليات الكبس المذكورة، أو
- من خلال التجهيز غير السليم فنيًا للإصلاح - مثلاً من خلال قصور عمليات الإصلاح - الإجهادات الفائقة، أو
- تم تحضيرها تحت تأثير الإجهاد العالي - مثلاً مع غلق قفل التثبيت تمامًا - أو

- تعرضت لإجهاد فائق عند الاستخدام على موضع اعوجاج، وتمت معالجتها بعد ذلك في درجات حرارة عالية في وسط مسبب للصدأ.
  ومسببات الصدأ تكون في أغلب الأحوال ماء محتو على كلوريد، وأيضًا رواسب العمليات الجراحية وملح الطعام والأدوية وما إلى ذلك.

توصية بالتغلب على الخلل

غير ممكن

إجراءات تجنب الخلل

- قم بتنظيف الأدوات المفصلية وهي مفتوحة وقم بتعقيمها والترس الأول للقفل مثبت بحد أقصى.
- قم بتقييد إمكانيات التلوث بالكلوريدات (مثلاً راسب العمليات الجراحية والأدوية والماء غير المناسب للتحضير والشطف النهائي والتعقيم).
- تجنب الإجهاد الفائق جراء الاستخدام غير السليم.
- لا تكلف إلا الجهة الصانعة أو خدمة الإصلاح المؤهلة للقيام بأعمال الإصلاح.

تقييم المخاطر المحتملة

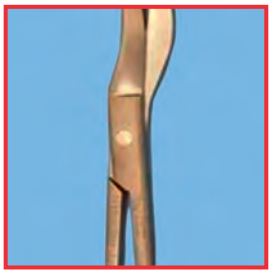
- لأسباب تتعلق بسلامة المرضى والمستخدم فاحرص على إبعاد الأدوات الملوثة على الفور من دورة استخدام الأدوات.
- يجب أن يتم التغلب على سبب ذلك للمحافظة على قيمة الأدوات.

١٢-١٠ المعادن/حالات الصدأ - الصدأ السطحي

نوع التغير السطحي

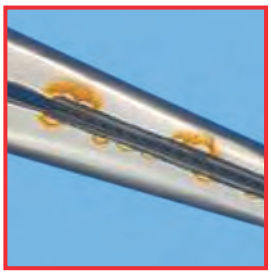
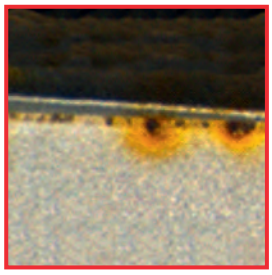
تعرض خامة سطح النصل للتلف بسبب الرطوبة. السبب: تجميع المواد الصناعية، الصلب العادي، منتج الاستخدام لمرة واحدة.

إصابة الخامات لطبقة الكروم المصابة جزئيًا. السبب: الرطوبة تؤدي إلى تكون الصدأ على مادة الحامل غير المحمية المصنوعة من الصلب العادي



تعرض سطح الأداة لتلف مسرج. السبب: الإصابة الحمضية بسبب الجرعة الزائدة.

تلف مسرج جزئي وترسبات المادة الكاوية لإيقاف الدم على سطح الأداة. السبب: طول فتر التلامس أكثر من اللازم

تعرض مواضع الخياطة بالسمكرة لتلف مسرج. مع المقصات والملاقط المصنوعة من المعدن الثقيل والحوامل الإبرية
السبب: إصابة حمضية بسبب فرط جرعة كيماويات التحييد أو استخدام المنظفات الأساسية.

إصابة خامة مقبض الألومنيوم. السبب: منظف قلوي غير مناسب

التفاصيل - إصابة خامة كابل الضوء للألياف الزجاجية.
السبب: تعرض السطح لتلف قلوي بسبب عدم مراعاة بيانات الجهة الصانعة في هذا الإطار، لذا فيتعين استخدام منظف محايد.

تعرض خامة سطح الألومنيوم المعالج بالأنودة الطبيعية/الملونة للتلف في الحاويات. السبب: استخدام محلول غسل عالي القلوية بشكل غير مسموح به

- مع الصلب الذي لا يصدأ (الصلب NR) يظهر الأمر في أغلب الأحوال في صورة تلف سطحي متساو بلون رمادي مطفأ، وكثيرًا ما تكون النتيجة تكون ترسبات صدأ.
- حالات تكون الصدأ، التي تكون في غالبيتها شديدة، على الأسطح السوداء المطفأة للمنتجات غير المصنوعة من الصلب (مثلاً مع منتجات الاستخدام لمرة واحدة، مثل أنصال المشارط أو الأدوات القديمة غير المصنوعة من الحديد الذي لا يصدأ مخدوشة أو منحلة السطح المطلي بالكروم).
- في حالات الأنودة الطبيعية، تكون منتجات الصدأ باللون الرمادي المبيض، ونشوء الفوهات في حالات التلف الشديدة.
- في حالات الأنودة الملونة، فقدان كثافة اللون وصولاً إلى فقدان اللون تمامًا، والتشوه اللوني وتحات الخامة في حالات التلف الشديدة.
- التلون بدرجات داكنة وتحات الخامة في مواضع السمكرة.

المنشأ والأسباب

- مؤثرات كيميائية أو كهروكيميائية فقط ارتباطًا بمحتوى الحمضية الفائق مع
  - الصلب NR،
  - مواضع السمكرة.
- التأثير طويل المدى للماء/الرطوبة (مادة متكثفة) مع الصلب NR.
- تأثير الحمضية أو مع نسبة القلوية الفائقة مع الأنودة واللصق وكابلات الضوء بالألياف الزجاجية.

توصية بالتغلب على الخلل

- التخلص من الصدأ من خلال التنظيف الأساسي الحمضي مع مواد الصلب الذي لا يصدأ إذا لم يتوغل الصدأ عميقًا في داخل الخامة، أو التحضير الميكانيكي لمواضع لحام السمكرة إذا لزم الأمر أو لدى الجهة الصانعة للأدوات أو مع خدمة الإصلاح المؤهلة.
- مع الأنودة والمعادن الصلبة الملبدة المصنوعة من كربيد التنجستن والكوبالت (WC/CO بنسبة خلط ٩:١) فتوقف عن التخلص منها.

إجراءات تجنب الخلل

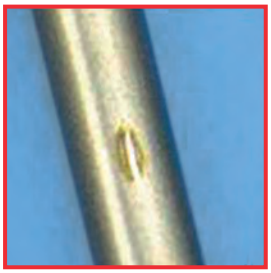
- مع الأدوات ذات لحام السمكرة احرص على مراعاة توصيات الاستخدام في إطار التعامل مع المنظفات الحمضية ومواد التحييد.
- قم بإقصاء منتجات الاستخدام لمرة واحدة المصنوعة من الصلب أو الأدوات القديمة المصنوعة من الصلب تالفة طبقة التكسية واستبدلها بمنتجات الصلب الذي لا يصدأ.
- تجنب تأثير رطوبة الماء (التكثف) لفترات طويلة.
- مع الأنودة، المعالجة في وسط قلوي خفيف/ متعادل قيمة الحموضة.

تقييم المخاطر المحتملة

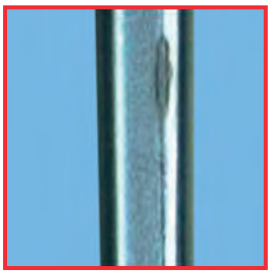
- إذا لم تفلح معالجة أسطح الأدوات فاستبدلها بأخرى جديدة (وإلا فسوف يكون هناك خطر الصدأ اللاحق/الصدأ الخارجي).
- فقدان وظيفة التكويد اللوني في حالة الأنودة.

١٢-١٠ المعادن/حالات الصدأ - الصدأ التلامسي

نوع التغير السطحي



الصدأ التلامسي:
صلب لا يصدأ/ صلب لا يصدأ



الصدأ التلامسي:
صلب لا يصدأ/ نحاس أصفر

- مع الأدوات المصنوعة من توليفة الخامات صلب لا يصدأ/صلب لا يصدأ يمكن أن تظهر تغيرات لونية صغيرة بلون أزرق بني في شكل نقطي أو حلقي مع تكون طبقات صدأ صغيرة في نطاق موضع التلامس. هذا الشكل من الصدأ التلامسي كثيرًا ما يتم الخلط بينه وبين تلف الصدأ النقري. ومع ذلك، فعند تدقيق الملاحظة يمكن التحقق من عدم تكون نقر في مركز موضع الصدأ، بل إنه يتكون شكل سطحي منعم صغير للغاية.

المنشأ والأسباب

هذا الشكل الكلاسيكي للصدأ التلامسي يتكون مع توليفة الخامات صلب لا يصدأ/معدن لا حديدي (النحاس الأبيض، النحاس الأصفر، النحاس) بحسب الظروف المحيطة، مثلاً الرطوبة، فإن هذا الأمر في نطاق موضع التلامس يؤدي في الغالب، وأيضًا بشكل إضافي، إلى تقليل نسبة الصدأ.

لوحظ على الأدوات المصنوعة من خامة صلب لا يصدأ/صلب لا يصدأ، ظهور ملامح صدأ تلامسي، غير أنها لم تظهر إلا بعد عملية التنظيف الأوتوماتيكي. الاحتكاك متناهي الصغر في النقاط التلامسية يؤدي إلى تحات جزئي في الطبقة الكامنة. ومن خلال ذلك تنحل طبقة الحماية من الصدأ لفترة قصيرة في هذه النطاقات، الأمر الذي يؤدي إلى التغيرات السطحة الموضحة.

توصية بالتغلب على الخلل

مع الأنواع الكلاسيكية المصنوعة من خامتي الصلب الذي لا يصدأ/النحاس المنتشرة بين الأدوات الخليطة (الأدوات القديمة/المطلية بالكروم والجديدة/المصنوعة من الصلب الذي لا يصدأ)، فإن هذا النوع من الصدأ يظهر عند التنظيف وأيضًا عند التعقيم، إما بسبب وجود طبقة كروم أو نيكل متضررة و/أو غير مغلقة (مثلاً مع الملاعق الحادة المزودة بمقبض مجوف والمبعاد).

مع مظاهر الصدأ التلامسي لتوليفة الخامات صلب لا يصدأ/صلب لا يصدأ ، فلا يكون من الضروري إزالة مظاهر تغيرات الأسطح، حيث إن هذه المظاهر لا تشكل خطرًا على الأدوات التالفة ولا على تلك غير المصابة بالصدأ، وذلك بسبب الكمية الصغيرة للطبقات المتكونة. بحسب الخبرة العملية فإن المظاهر السطحية البائنة هذه تختفي بعد دورات تحضير قليلة. في أغلب الأحوال تعمل الوسائط الحمضية (مواد التحييد) على إحلال الطبقات المتكونة، وتؤدي بالتوازي مع ذلك إلى تأثير كمون متسارع.

إذا ما كانت طبقات الحماية المنحلة للأدوات المطلية بالنيكل أو الكروم سببًا في حدوث الصدأ التلامسي، فلا يمكن في أغلب الأحوال التغلب على المشكلة، مثلاً من خلال الإصلاح، (يمكن استيضاح الأمر مع الجهة الصانعة).

إجراءات تجنب الخلل

مع توليفة المواد الصناعية صلب لا يصدأ/صلب لا يصدأ ينتفى ظهور أية أوضاع محتملة مسببة للاهتزازات (مثلاً المعالجة بالموجات فوق الصوتية والتحضير الأوتوماتيكي) عند التنظيف (مثلاً النصب المتزن الصحيح لجهاز التنظيف والتطهير).
الأدوات المطلية بالنيكل والكروم وبها طبقة متضررة/منحلة يتعين أن يتم إبعادها واستبدالها، إن أمكن، بأدوات مصنوعة من الصلب الذي لا يصدأ.

تقييم المخاطر المحتملة

مع توليفة المواد الصناعية صلب لا يصدأ/ صلب لا يصدأ لا ينشأ خطر على الأدوات التالفة ولا على تلك غير المصابة بالصدأ، حيث أن كميات الطبقات المتكونة لا تكفي لإحداث الضرر. لا يوجد خطر على المرضى. يمكن مع توليفة المواد الصناعية صلب لا يصدأ/معدن لا حديدي، وبحسب درجة التضرر، أن تظهر تلفيات صدأ على الأدوات السليمة.

١٢-١٢ المعادن/ حالات الصدأ -
الصدأ الخارجي والصدأ الخفيف/الصدأ اللاحق

نوع التغير السطحي

حامل الفلتر على اليسار بطبقة صدأ جزيئية

السبب: طبقة صدأ شديدة على غرفة التعقيم تؤدي إلى وقوع تلفيات خفيف/لاحقة

- جزيئات صدأ منتشرة بشكل غير منتظم.
- ترسب الصدأ/تكون طبقة صدأ بنية تكون في أغلب الأحوال مقيدة في موضع معين
- عند التلامس المباشر على مساحة كبيرة مع منتجات شديدة الصدأ، فيمكن في نطاق أسطح التماس أن تظهر أضرار لاحقة.

المنشأ والأسباب

- دخول جزيئات الصدأ من نظام التوصيلات والأنابيب.
- الماء المحتوي على الحديد/الصدأ، البخار المحتوي على الصدأ.
- جراء منتجات الصلب المخصصة للاستخدام لمرة واحدة غير المقاومة للصدأ (مثل أنصال المشارط) فيمكن أن تنحل منتجات الصدأ المتكونة (= الصدأ) أثناء عملية التعقيم مثلاً، وتتوزع على أدوات أخرى.
- تحضير أنواع الصلب المقاومة للصدأ (في أغلب الأحوال "الأدوات القديمة") التي تكون طبقة الحماية الخاصة بها متضررة أو منحلة.

توصية بالتغلب على الخلل

مع حالات التلف الخفيفة/السطحية يمكن أن تم الفحص للتحقق من إمكانية إزالة التلف (فقط مع الصلب الذي لا يصدأ) باستخدام طريقة التنظيف الأساسي الحمضي. بعد ذلك يجب أن يتم التحقق من خلو السطح الخارجي من الضرر.

إذا لم يكن الصدأ السطحي قد توغل عميقًا، فيمكن إذا لزم الأمر أن يتم إعادة تحضير الأداة ميكانيكيًا مرة أخرى من خلال الجهة الصانعة أو خدمة الإصلاح المؤهلة.

إجراءات تجنب الخلل

- لا يسمح بإعادة تحضير منتجات الاستخدام لمرة واحدة المصنوعة من الصلب.
- الإبعاد أو المعالجة الخاصة للخامات غير الصدئة.
- تجنب استخدام المنتجات منخفضة القيمة وغير المصرح بها (مثلاً الطبقات المستجلبة من سوق مواد البناء).
- قم بتنفيذ الإجراءات البنائية التي تمنع دخول الصدأ/جزيئات الصدأ في نظام المواسير. (مثلاً الفلتر الميكانيكي قبل الدول في جهاز التنظيف/التطهير أو المعقم).

تقييم المخاطر المحتملة

- يمكن أن يتعرض المنخل الكامل لأضرار لاحقة جراء الأداة المترسب عليها طبقات صدأ.
- عند دخول جزيئات الصدأ من نظام المواسير لتصل إلى الأداة فيمكن أن يصل الأمر إلى تقليل قيمة الأجزاء الكبيرة بالأداة.

١٢-١٣ المعادن/حالات الصدأ - الصدأ الشقي

نوع التغير السطحي

نطاق المفصلات - طرف القمط

نطاق التوصيل - أطراف الملقط

- الصدأ الشقي هو صدأ متسارع موضعيًا ويؤدي بالتبعية إلى تكون ترسبات صدئة فقط في نطاق الشقوق، (مثلاً في شق التسرب بين نصفي الملقط أو في الشقوق المفصلية أو في نهايات العمل المثبتة بمسامير أو المكبوسة، مثلاً في المجسات). يمكن أن يظهر الصدأ الشقي أيضًا في الشقوق الموجودة بين المعدن والمواد الصناعية الأخرى.
- كثيرًا ما يتم الخلط بين الصدأ الشقي وبين الرواسب غير المزالة (التي تكون في أغلبها عضوية).

المنشأ والأسباب

- ينشأ الصدأ الشقي في الشقوق الحرجة إذا ما كانت هناك ظروف محيطة معنية سائدة (مثلاً التجفيف غير الكافي). عندئذ سوف تتعرض الطبقة الكامنة للإجهاد. من خلال تثبيط زيادة الأكسجين فلا يمكن أن يتم تنعميه، وبالتالي فإنه يتكون الصدأ جراء دخول الرطوبة وزيادة معدلات تركيز الأملاح المتسرب من الشق.

توصية بالتغلب على الخلل

- قم بمعالجة الأدوات المعنية وفقًا لبيانات الجهة الصانعة.
- تنفيذ عمليات المعالجة الميكانيكية للأداة من قبل الجهة الصانعة أو خدمة الإصلاح المعتمدة والمؤهلة.

إجراءات تجنب الخلل

- قم على الفور بالتخلص من الاتساخات العنيدة (توصية RKI "الإجراء الأكثر أهمية لتجنب نوع الصدأ هذا يتمثل في التجفيف الكافي لشقوق الإضافة أو الشقوق المفصلية").
- تحقق من الإجهاد الملحي القليل عند الشطف اللاحق (يُوصى بالماء منزوع الملح تمامًا).

تقييم المخاطر المحتملة

في أغلب الحالات تنتفي إمكانية انتقال الصدأ إلى أدوات أخرى. في حالات طبقات الصدأ فيمكن مع ذلك (انظر أيضًا "الصدأ الخارجي/اللاحق") أن تنتقل إلى الأدوات السليمة وتتسبب من هناك في وقوع أضرار لاحقة.

١٢-١٤ المطاط البلاستيكي/التقادم

نوع التغير السطحي

تشققات التقادم على قناع التنفس

- التلون بالبني وتكون الشقوق في المطاط ومنتجات اللاتكس.
- الطراوة أو التصلب.
- اصفرار وتصلب كثير من المواد البلاستيكية.
- الإلستومرات السليكونية مقاومة للتقادم بشدة، ومع ذلك فيصفر لونها.

المنشأ والأسباب

- تأثير السخونة غير المحملة ببخار الماء.
- التمدد وفرط التمدد عند التخزين.
- ضوء الشمس/الأشعة فوق البنفسجية.
- زمن تأثير الأكسجين (الأكسدة والتقادم بالمفهوم الصحيح).
- زمن تأثير الأوزون.

توصية بالتغلب على الخلل

غير ممكن.

إجراءات تجنب الخلل

قم إذا لزم الأمر بتخزين المنتجات في مكان محمي من الضوء ودرجات الحرارة.

تقييم المخاطر المحتملة

قم بإبعاد المنتجات المصابة بحسب حالة التقادم إذا ما كانت التغيرات الموجودة متعلقة بالاستخدام/المخاطر.

١٢-١٥ المطاط البلاستيكي/الانتفاخ

نوع التغير السطحي

انتفاخ خرطوم الإمداد من خلال استخدام مادة عناية غير مناسبة.

على اليمين: جوانات منتفخة نتيجة لزيت الأداة غير المضاف بشكل سليم.
على اليسار: جوانات جديدة

على اليمين: صمام غير محكم للمبزل جراء انتفاخ الجوان نتيجة التلامس مع الزيت.
على اليسار: صمام جديد

- الأسطح الخارجية المنتفخة والطرية والملتصقة مع البلاستيك أو المطاط أو اللاتكس.
- الأجزاء خفيفة الجدار يمكن أن تنفجر وتتمزق.
- الهشاشة/التصلد.

المنشأ والأسباب

ينشأ الانتفاخ جراء تسرب الغازات أو السوائل إلى داخل السطح الخارجي. يمكن أن يكون الانتفاخ عكسيًا وأن يكون مؤقتًا فقط بعد تأثير المذيبات الطيارة أو غازات البخاخ. يسري هذا الأمر أيضًا عند ملامسة المطاط وبعض أنواع البلاستيك لغازات التخدير الكلي.
يمكن أن يظهر انتفاخ مستديم جراء ملامسة الزيوت (زيت البارافين) والفازلين والمطهرات غير المناسبة (مثلاً مشتقات الفينول). الكاوتشوك السليكوني يتسجيب بشكل عكسي لغازات الدفع الصادرة عن الإسبراي ولغازات التخدير الكلي، وبشكل نهائي لزيوت السليكون والمذيبات وبعض مواد التطهير الفعالة (مثل الأمينات).

توصية بالتغلب على الخلل

غير ممكن.

إجراءات تجنب الخلل

احرص على تجنب التلامس بحسب المادة الصناعية (انظر المنشأ والأسباب).

تقييم المخاطر المحتملة

قم بإبعاد المنتجات المصابة بحسب حالة المصدر إذا ما كانت التغيرات الموجودة متعلقة بالاستخدام/ المخاطر.

١٢-١٦ البلاستيك/تشققات الإجهاد

نوع التغير السطحي

تشقق إجهادي

الصدأ التشققي، مثلاً مع السلفون المتعدد، يؤدي إلى تكون تشققات أو كسور ملحوظة.

المنشأ والأسباب

تظهر شقوق الإجهاد في تلك هذه النطاقات للمنتج الطبي التي تكون فيها إجهادات عالية "تركيبية" متعلقة بالتصنيع.

من خلال بعض الظروف في عملية التحضير (مثلاً الشطف غير الكافي ودرجات الحرارة العالية وبعض الكيماويات النشطة على السطح) فإنه تظهر تشققات في هذه النطاقات.

توصية بالتغلب على الخلل

غير ممكن.

إجراءات تجنب الخلل

يتعين تجنب استخدام كيماويات المعالجة الأكثر تحفيزًا لظهور الصدأ التشققي. يتعين أن يتم ضمان توفير الشطف النهائي بالماء منزوع الملح تمامًا. احرص بالضرورة على مراعاة بيانات الجهة الصانعة للتحضير.

تقييم المخاطر المحتملة

لأسباب تتعلق بسلامة المرضى والمستخدم فاحرص على إبعاد الأدوات الملوثة على الفور من دورة استخدام الأدوات!

١٣. قاموس مختصر

قيمة A_0	**مفهوم "قيمة A_0"** قيمة A_0 لأية عملية تعقيم بالسخونة المحملة ببخار الماء تمثل معدل الإماتة، موضحًا مع العامل الزمني بالثواني، عند درجة حرارة قيمتها ٨٠ °م منقولة إلى المنتج أثناء تنفيذ العملية، بالنظر إلى الأحياء الدقيقة التي تبلغ معها قيمة z ١٠ °م.
رواسب التبخير	محتويات الماء غير الطيارة (مثل الأملاح) بوحدة مللجم/لتر التي تتبقى بعد تنفيذ عملية تجفيف معينة.
مبادل الأنيونات	وسيلة لمبادلة الأيونات السالبة (الأنيونات) المذابة في الماء، مثل الكلوريدات والسلفات والنيترات عند إزالة الملحية تمامًا من الماء بواسطة مبادل الكاتيونات والأنيونات.
مضاد للميكروبات	فعال مع الأحياء الدقيقة. الأمر هنا يتعلق بمفهوم عام لا يكون محتويًا على أي بيانات عن نوع ونطاق التأثير.
مطهر	إجراءات للحماية من العدوى أو التلوث
التحضير	إجراءات من شأنها نقل المنتجات الطبية والكماليات إلى الحالة التي تسمح بالاستخدام الخالي من المخاطر لتحقيق غرض الاستخدام المخصص.
مضاد للجراثيم	تثبيط قوة تكاثر البكتريا
موضع مذكور (جسم مشار إليه)	هو موضع مشار إليه من الجهة/المعهد المختص الذي يعتمد أنظمة ضمان الجودة أو المنتجات الطبية على أساس قانون المنتجات الطبية (MPG).
علامة CE/المنتج الطبي	تأكيد بأن الجهة الصانعة للمنتج قامت بتنفيذ تقييم للتوافق وفقًا لمواصفة المجموعة الأوروبية EWG /93/42.
الطريقة الكيميائية الحرارية	هي عملية تتم في أي جهاز تنظيف أو تطهير ومختصة بمعالجة المواد غير المتزنة حراريًا في درجات الحرارة >٦٥ °م واستخدام مادة تطهير بها نسبة تركيز معينة وزمن تلامس محدد.
الكلوريدات	أملاح الأحماض الملحية تظهر في عدة صور، من بينها كلوريد الصوديوم وكلوريد الكالسيوم، مثلاً مذابًا في الماء أو الماء. ملح الطعام وملح التنعيم يتكون من كلوريد الصوديوم الذي يعد أيضًا جزءًا أساسيًا من محاليل ملح الطعام الفسيولوجية.
التعقيم بالبخار	طريقة مصادق عليها تفيد في تحرير المنتج من الأحياء الدقيقة على أساس البخار المشبع. (وفقًا للمواصفة ISO 17665)
إزالة التلوث	هي طريقة تستخدم للتخلص من الاتساخات تمامًا ولإيقاف فعالية مسببات العدوى بشكل متزامن أو متلاحق من منظزر تحضير الأدوات.
التعقيم	هي طريقة تستخدم لتقليل عدد الأحياء الدقيقة الموجودة في أي منتج وصولاً إلى مستوى محدد سابقًا، بالشكل الذي يجعله صالحًا لمواصلة استعماله أو استخدامه
التشتيت	يقصد به استقبال الملوثات الصلبة الذائبة في الماء من خلال محلول منظف (القدرة على تحمل الاتساخات).
الطرف الأقصى	مع الأدوات يستخدم مفهوم "يتجنبه المستخدم"، مثلاً الجزء الفموي من القماطة يوصف "بالطرف الأقصى".
خلل في البروتين	هدم/إيقاف تفعيل بعض المواد الفعالة للتطهير، مثلاً الكلور النشط عند ملامسة الاتساخات المحتوية على البروتين.
قدرة التوصيل الكهربائي	هو بارامتر مجمع في تحاليل الماء وهو يوضح المحتوى الكلي للأملاح المذابة القادرة على التوصيل الكهربي.

معالج بالأنودة	يقصد بذلك مثلاً أي سطح ألومنيوم منقح. طبقة الأنودة ($H_2O \cdot Al_2O_3$ هيدرات أكسيد الألومنيوم) باللون الرمادي الفضي، يتم إنتاجها من خلال عملية الأكسدة الإلكتروليتية (يقال لها اختصارًا الأنودة)، يمكن أن تتم صباغتها (أنودة ملونة) وبذلك في تعمل على توفير حماية أفضل للمنتجات من التعرض للتآكل والصدأ.
الاستحلاب	يقصد به استقبال الملوثات السائلة الذائبة في الماء من خلال محلول منظف (القدرة على تحمل الاتساخات).
إزالة العسر	هي عملية يتم فيها تحضير الماء من خلال مبادلة معسرات الماء (أيونات الكالسيوم والمغنسيوم) بأيونات الصوديوم من خلال مبادلة الكاتيونات.
الأنودة الملونة	تقابل مفهوم الأنودة المصبوغة أو التلوين المزين للألومنيوم، مثلاً من خلال التلوين بالتغطيس. الألوان المعيارية هي مثلاً الذهبي والأزرق والأحمر والأسود وما إلى ذلك.
حالة الألياف	يقصد بحالة الألياف ("البنية الداخلية للمواد") مع المعادن البنية الدقيقة أو الكريستالية أو الحبيبية التي تقتضيها ظروف التصنيع أو المعالجة على الدافيء. وهذه تعمل مع المعادن غير القابلة للصدأ على تحديد خصائصها، مثل الصلادة والمرونة أو مقاومة الصدأ والصدأ.
المزلقات	يتم استخدام المزلقات لتمرير المجسات والمناظير ورؤوس الموجات فوق الصوتية إلى داخل الجسم من خلال الفتحات الطبيعية حتى يمكن تقليل تهيجات الجلد بأقصى ما يمكن.
إجهاد السطح الحدي	هي خاصية تميز الماء والمحاليل المائية، ناتجة عن قطبية جزيئات الماء.
المعسرات	أملاح الكالسيوم والمغنسيوم في الماء
الهاليدات	هي مفهوم مجمع للكلوريدات واليوديد والبروميد التي لها خصائص كيميائية متقاربة
المعدن الصلب	المعادن الصلبة هي خامات يتم تصنيعها بطرق التلبيد أو الصب بصلادة ومتانة فائقة ضد التآكل.
الغازات النبيلة	الغازات النبيلة هي غازات لا يمكنها التكثف.
التعقيم بالبلازما وغاز بيروكسيد الهيدروجين	هي طريقة لتعقيم الخامات غير المتزنة حراريًا والمستندة إلى بيروكسيد الهيدروجين.
التلوث	الاتساخات الناتجة عن تأثير المواد غير المرغوبة بما في ذلك الأحياء الدقيقة
الصدأ	يقصد بالصدأ على وجه العموم التلف الصادر عن السطح الخارجي بفعل المؤثرات المحيطة، مثل الوسائط ذات محتوى الكلوريد الحرج (الدم ومحلول ملح الطعام وما إلى ذلك) مع أنواع الصلب غير الصدئة.
مبادل الأيونات	هو مفهوم مجمع لمبادل الكاتيونات والأنيونات أو مبادل الأيونات المختلطة
مبادل الكاتيونات	هو وسيلة لمبادلة الأيونات الموجبة (كاتيونات) الذائبة في الماء، مثل كاتيونات الكالسيوم والمغنسيوم مع كاتيونات الصوديوم في عملية إزالة عسر الماء أو أيونات الهيدروجين عند إزالة الملحية تمامًا
ماء إمداد المراجل	هو الماء المستخدم لإنتاج البخار في وعاء الضغط (مرجل).
حمض السليسليك	هو مكون معدني بدرجات جودة الماء الحمضية، وأملاح هذا الحمض يطلق عليها سليكات.
إزاحة حمض السليسليك	هي مشكلة تظهر عند إزالة الملح بالكامل من الماء بالاستعانة بمبادلات الأيونات. يعمل حمض السليسليك باعتباره أول مادة معدنية كمبادل أيوني دون أن تتم زيادة قدرة التوصيل الكهربائي للماء منزوع الملحية.
اللمعات	مدى واضح وأيضًا قطر الأدوات ذات الأجسام المجوفة.
مارتنسيكي	هو مفهوم يسري على بنية الامواد أو حالة الألياف لأنواع الصلب التي لا تصدأ في عدة مواقف من بينها التصليد، في خلال عملية الإخماد.
مبادل الأيونات المختلطة	مجموعة مؤلفة من مبادل الكاتيونات والأنيونات لنزع الملحية تمامًا من الماء.

إجهاد السطح الخارجي	هي خاصية تميز الماء والمحاليل المائية، ناتجة عن قطبية جزيئات الماء. السطح الخارجي للماء لديه "خاصية شبيهة بالجلد".
الرواسب العضوية	الرواسب التي غالبيتها مستمدة من الجسم، مثل الدم والبروتين والأنسجة.
قيمة معامل الحموضة pH	قيمة معامل الحموضة pH هو معيار لقياس السمة الحمضية أو القلوية لأي محلول مائي. معامل الحمضية pH < ٧ = حمضي معامل الحمضية pH = ٧ = متعادل معامل الحمضية pH > ٧ = قلوي
قانون تنظيم التعامل مع الأدوية الأوروبي	سجل الأدوية
كلوريد متعدد الفينيل (PVC)	كلوريد متعدد الفينيل - بلاستيك يكثر استخدامه في تقنية المنتجات الطبية.
مثبت للبروتين	التأثيرات الواقعة على البروتينات التي تؤدي إلى حدوث تغير في البروتين. هذه البروتينات المتغيرة كيميائيًا أو حراريًا يمكن بصعوبة إزالتها من على الأسطح الخارجية.
كيماويات المعالجة	هو مفهوم مجمع للمواد الكيماوية المستخدمة في تحضير الأدوات، مثل المنظفات والمطهرات ومواد التحييد ومواد الشطف اللاحق ومواد العناية.
البريونات	هي بروتينات خاصة بالجسم ومطوية بشكل غير سليم، وهي تعد بواعث لتنشيط جراثيم الاعتلالات الدماغية الاسفنجية القابلة للنقل (TSE)، مثلاً BSE و CJK و vCJK.
تحييد البروتينات	تغير في البروتين جراء المؤثرات الكيميائية أو الحرارية.
إعادة الترسيب	يقصد به إعادة ترسب الاتساخات المذابة بالفعل.
ملح تنعيم	إذا ما تم استخدام الملح لتنعيم درجات يسر الماء وفقًا لمبدأ مبادلة الكاتيونات، فإنه يكون بصفة أساسية مكونًا من كلوريد الصوديوم.
التنظيف	التخلص من التلوث الذي يصيب شيء ما وصولاً إلى الحد الذي يمثل ضرورة لمواصلة التحضير أو لتحقيق الاستخدام المخصص.
الروديوم	الروديوم هو معدن لامع بلون رمادي فضي.
الصدأ	يقصد بالصدأ هو تلك الظاهرى التي تصيب الحديد أو الصلب أو سبائك الصلب التي تنشأ جراء تفاعل الأكسدة مع الأكسجين في وسط مائي.
بخار مشبع	هو بخار الماء المتكون في حالة توازن بين التكثف والتبخر.
المنطقة الميتة	تتكون المنطقة الميتة على سبيل المثال في حمام الموجات فوق الصوتية وراء الأشياء التي تعمل بشدة بالغة على تقليل الموجات الصادرة عن المصدر بطريق مباشر.
مادة الشطف	هو مفهوم مجمع للمنتجات الطبية والكماليات التي يتم تنظيفها وتطهيرها.
الفلترة المعقمة	فلترة السوائل، مثلاً ماء الشطف اللاحق باستخدام فلتر محكم ضد البكتريا (مساحة البثور <= ٠,٢ ميكرومتر).
أطياف الشطف	أطياف الشطف هي تلك النطاقات التي تنشأ في نطاق الشطف لأجهزة التنظيف والتطهير وراء الأشياء المعالجة أنوديًا بشكل غير مناسب والكبيرة نسبيًا والتي بالتالي لا يمكن الوصول إليها من خلال أشرطة الشطف المباشرة.
التعقيم	هي طريقة لتحرير المنتج من الأحياء الدقيقة.
حسية	متعلقة بحاسة اللمس.
طريقة حرارية	العملية في جهاز تنظيف وتطهير بمستوى تطهيري تحت تأثير الحرارة الرطبة.
الأدوات غير المتزنة حراريًا	المنتجات الطبية والكماليات التي لا يمكن تطهيرها حراريًا والتي لا يمكن تطهيرها بخاريًا.

الأدوات المتزنة حراريًا	المنتجات الطبية والكماليات التي يمكن تطهيرها حراريًا والتي يمكن تطهيرها بخاريًا.
العبوات غير المنسوجة	لهذا الغرض فيمكن أن يتم توضيح أي مادة غير منسوجة مستخدمة في أي من أنظمة التعقيم باعتبارها مادة ألياف مجمعة مصنوعة من المنسوجات و/أوالألياف غير النسيجية (EN 868-2:2009).
قيمة z	التغير في درجات الحرارة بوحدة كلفن، والذي يعد ضروريًا لتحقيق تغير بعشرة أضعاف معدل تثبيط الأحياء الدقيقة في أي من عمليات التطهير التي تتم مع الحرارة الرطبة. المصدر ISO 15883:2006-07

١٤. فهرس المراجع

١. EN ISO 15883، الجزء ١-٢، ٢٠٠٦، الجزء ٤، ٢٠٠٩
أجهزة التنظيف/التطهير والمتطلبات والتعريفات والفحوصات

٢. EN 285: ٢٠٠٦ + A2 : ٢٠٠٩
التعقيم
المعقمات البخارية، المعقمات الكبيرة

٣. EN 868، الأجزاء ١ إلى ١٠
(سنوات النشر المتباينة للأجزاء المفردة) مواد وأنظمة التغليف للمنتجات الطبية المراد تعقيمها

٤. DIN EN ISO 11607، الجزء ١: ٢٠٠٩، الجزء ٢: ٢٠٠٦، عبوات التغليف للمنتجات المراد تعقيمها في العبوة النهائية

٥. EN 10088: 1995، الجزء ١ إلى ٣: ٢٠٠٥
أنواع صلب لا تصدأ

٦. EN ISO 7153-1: ٢٠٠١-٠٢
الأدوات الجراحية - مواد صناعية معدنية
الجزء ١: صلب لا يصدأ

٧. DIN 58298: ٢٠١٠
الأدوات الطبية - المواد الصناعية والتصميم والفحص

٨. EN ISO 16061:
الأدوات التي تستخدم مع الأجزاء الجراحية المزروعة غير الفعالة.

٩. EN ISO 13402: ٢٠٠٠
الأدوات اليدوية الجراحية والمتعلقة بطب الأسنان لتحديد المقاومة ضد التعقيم والصدأ والمعالجة الحرارية

١٠. ISO 7151: ١٩٨٨
الأدوات الجراحية،
الأدوات غير القاطعة والمفصلية،
المتطلبات العامة وطرق الفحص

١١. ISO 7741: ١٩٨٦
الأدوات الجراحية، المقصات
المتطلبات العامة وطرق الفحص

١٢. DIN 58946 - الجزء ٦: ٢٠٠٢
التعقيم بمواد التعقيم البخاري،
الجزء ٦: تشغيل مواد التعقيم الكبيرة في القطاع الصحي

١٣. DIN EN ISO 17665-1: ٢٠٠٦-١١
تعقيم المنتجات للرعاية الصحية

١٤. ASTM A 380 – ٠٦
مواصفة التنظيف والتسكين والتلطيف للأجزاء والأجهزة والأنظمة المصنوعة من الصلب الذي لا يصدأ

١٥. EN ISO 17664: ٢٠٠٧
المعلومات المراد تحضيرها من قبل الجهة الصانعة لإعادة تحضير الأجهزة القابلة للتعقيم

١٦. ISO 14937: ٢٠١٠
تعقيم المنتجات الطبية
تعقيم منتجات الرعاية الصحية - المتطلبات العامة من تحديد ملامح مادة التعقيم والتطوير والمصادقة والمراقبة الروتينية لعملية التعقيم بالنسبة للمنتجات الطبية

١٧. DIN 13940-1: ١٩٩٠-٠٤
طب الأسنان والقطع اليدوية للأسنان وأبعاد الوصلات

١٨. ISO 3964: ١٩٨٢-١٢
أسنان (عدد حفر)، مقابض يدوية، أبعاد قابض (للتوصيل بالمحرك)

١٩. DIN الكتيب ١٠٠: ٢٠١٠
أدوات طبية
دار نشر بويت، ش.ذ.م.م،
D-10787 برلين

٢٠. DIN الكتيب ١٦٩: ٢٠٠٨
أدوات تعقيم
متطلبات الأجهزة،
دار نشر بويت، ش.ذ.م.م، D-10787 برلين

٢١. المواصفة 93/42/EWG للمجلس المنعقد بتاريخ ١٤ يونيو ١٩٩٣ من خلال المنتجات الطبية
منشور المجموعة الأوروبية
L 169، العام ٣٦. ١٢ يوليو ١٩٩٣

٢٢. الرابطة المهنية BGV A1 والقواعد المتعلقة بالنقابات المهنية، مثلاً BGR 250 و BGR 206 للنقابة المهنية للرعاية الصحية والعناية الشاملة

٢٣. قائمة مواد التعقيم لرابطة النظافة الصحية VAH في نسختها السارية،
قائمة طرق التطهير (بما في ذلك طرق التطهير اليدوية وغسل الأيدي لأسباب ترجع إلى النظافة الصحية) المختبرة وفقًا لمواصفات فحص المطهرات الكيماوية والتي تم الاعتراف بها كوسائل فعالة من قبل الجمعية الألمانية للنظافة الصحية والأحياء الدقيقة.

٢٤. قائمة المطهرات وطرق التطهير المختبرة والمعترف بها من معهد روبرت كوخ في نسختها السارية

٢٥. قانون تنظيم التعامل مع الأدوية الأوروبي

٢٦. كتيب رمادي
"محاولات ووجهات نظر" منشورات شركة AKI، ١٩٩٩
متوفرة اسفل الرابط www.a-k-i.org

٢٧. جولات في المنشآت الطبية، منشور توصيات المعالجة، BVMed،
www.bvmed.de

٢٨. توصيات RKI
- الرعاية في المستشفيات وتعقيم الأدوات مع مرضى CJK والحالات المشكوك فيها CJK، منشور الصحة الألماني ١٩٩٨/٧، ٢٧٩-٢٨٥
- متطلبات السلامة الصحية مع تحضير المنتجات الطبية. توصية، منشور الصحة الألماني ٢٠٠١/٤٤، ١١١٥-١١٢٦
- نسخة منشور الصحة الألمانية لمرض كرويتسفيلد جاكوب (vCJK) رقم ٢٠٠٢/٤٥، ٣٧٦-٣٩٤
- تعليق مفوضية النظافة الصحية في المستشفيات والوقاية من العدوى لجمعية BfArm و RKI لتحضير منظار الخلايا المرن ٢٨,٠١,٢٠٠٥.

٢٩. EN ISO 10993-1، ٢٠٠٩-٠٣
التقييم البيولوجي للمنتجات الطبية

٣٠. DIN EN 14885، ٢٠٠٧-٠٣
المطهرات الكيماوية والمعقمات

٣١. Biering، H.
مقارنة معايير AAMI مع "الكتاب الأحمر".
الأدوات والتقنية الطبية الحيوية.
٢٠١٢، ٤٦ (٣):١٨٤-١٨٨.

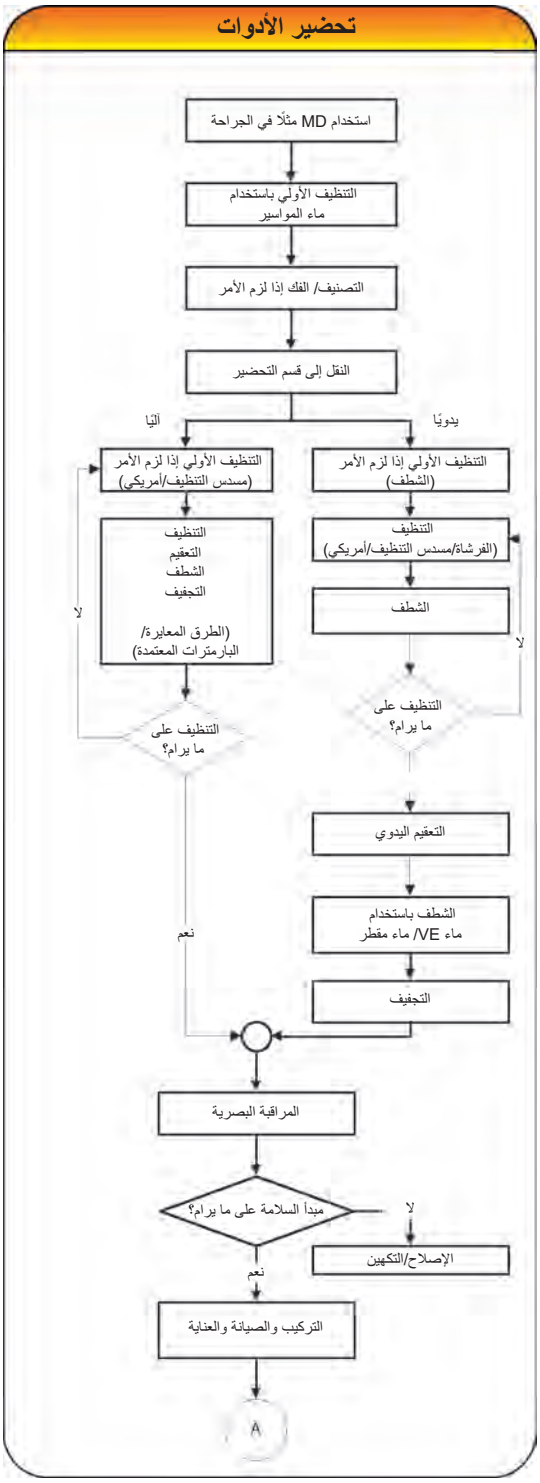
٣٢. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010،
الدليل الشامل للتعقيم البخاري وضمان التطهير في منشآت الرعاية الصحية. جمعية تقديم الأدوات الطبية، ٢٠١٠، ٢٠١١.

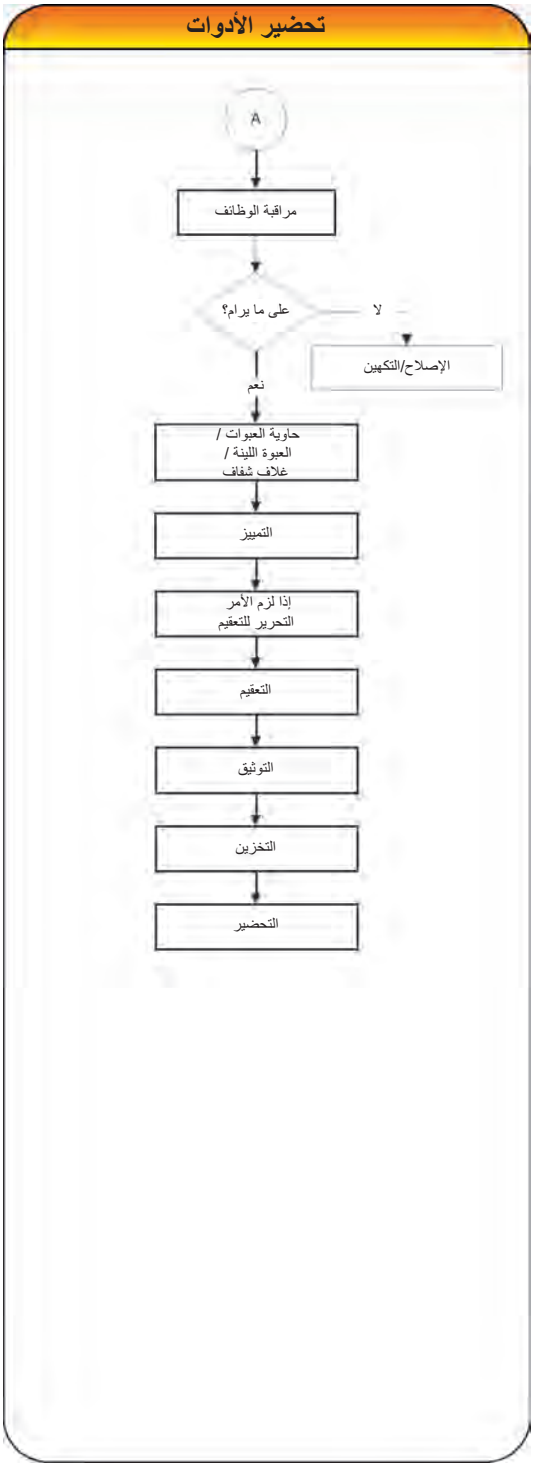
٣٣. AAMI TIR12:٢٠١٠،
التصميم والاختبار وتمييز الأجهزة الطبية معادة الاستخدام لإعادة المعالجة في منشآت الرعاية الصحية: دليل تصنيع الأجهزة الطبية. جمعية تقديم الأدوات الطبية، ٢٠١٠، ٢٠١١. أرلينجتون، فيرجينيا

٣٤. AAMI TIR30:٢٠١١،
خلاصة العمليات والمواد وطرق الاختبار والمعايير المقبولة لتنظيف الأجهزة الطبية معادة الاستخدام. جمعية تقديم الأدوات الطبية، ٢٠١٠، ٢٠١١. أرلينجتون، فيرجينيا

٣٥. AAMI TIR34:٢٠٠٧،
ماء معالجة الأجهزة الطبية. جمعية تقديم الأدوات الطبية، ٢٠١٠، ٢٠١١. أرلينجتون، فيرجينيا

١٥. مخطط الدورات وفقًا للمواصفة EN ISO 17664





ملحوظات:

شروط البيع من AKI:

١. الكتيبات لا تعد مطلقًا بديلاً عن بيانات الجهة الصانعة الخاصة بتحضير المنتجات الطبية. العارض يلتزم بعد استخدام الكتيبات في سياق التعامل مع المنتجات الطبية ويمتنع عن اتخاذ أي إجراء يمكن أن يشير إلى أن الكتيبات هي ذاتها تعليمات الجهة الصانعة.

٢. تحتفظ شركة AKI بحقوق الطباعة والنسخ وحقوق الملكية الأخرى المتعلقة بالكتيبات التي تصدرها شركة AKI. لا يسمح بأن يتم نسخ أو استخدام الصور و/أو النصوص في أية منشورات إلكترونية أو مطبوعات دون الحصول على موافقة كتابية صريحة من شركة AKI.

٣. لا يسمح بأن يتم إرفاق الكتيبات المتعلقة بشركة AKI وملفات التنزيل بعملية الدعاية. وهو ما يسري أيضًا على مرفقات الدعاية.

٤. في حالات المخالفة للالتزامات المذكورة في النقطتين الأولى إلى الثالثة فسوف يتم الاتفاق على غرامة تعاقدية بقيمة ٥٠٠ يورو مع امتناع إمكانية الاستمرار في ذلك.

٥. يمكن أن تكون كتيبات AKI متعلقة بذلك بدءًا من كمية > ٥ نسخ. يمكن الاطلاع على الأسعار وشروط البيع من خلال زيارة صفحتنا الرئيسية www.a-k-i.org.

بيانات الطباعة

دائرة عمل تحضير الأدوات
مدير دائرة العمل ونائبها الرسمي: Michael Sedlag

الاتصال:
Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
c/o Miele & Cie KG
Carl-Miele-Str. 29
D-33332 Gütersloh

D-33332 جوترلس روهه
تليفون: 49+ (0) 5241 89 1461
فاكس: 49+ (0) 5241 89 78 1461
بريد إلكتروني: Michael.Sedlag@Miele.de
المسئولية عن محتويات التحرير: Michael Sedlag

انتفاء المسئولية

الكتيبات لا تعد مطلقًا بديلاً عن بيانات الجهة الصانعة الخاصة بتحضير المنتجات الطبية. العارض يلتزم بعد استخدام الكتيبات في سياق التعامل مع المنتجات الطبية ويمتنع عن اتخاذ أي إجراء يمكن أن يشير إلى أن الكتيبات هي ذاتها تعليمات الجهة الصانعة.

نسخة ١٠,٣