

Качественная мойка медицинских инструментов

Новые методы мойки и дезинфекции Miele



Тщательная и надежная обработка инструментов – типично для Миле



Благодаря интенсивным техническим и прикладным исследованиям и сотрудничеству со специалистами в области гигиены, производителями медицинской продукции и конечными потребителями компания Миле стала лидером в сфере инновационных технологий обработки инструментов.

В течение многих лет компания Миле задает направление в разработке дезинфекторов для клиник и других медицинских учреждений. Теперь для дезинфекторов Miele предлагается системное оснащение, которое позволяет выполнять машинную обработку всего инструментария. Благодаря интенсивным исследованиям и постоянному, тесному сотрудничеству со специалистами в области гигиены, видными учеными, производителями инструментов и конечными потребителями компания Миле стала лидером на рынке в сфере инноваций.

Обеспечение качества обработки продукции медицинского назначения – это не только обязательство по закону, но и необходимость экономического характера. Предупреждение распространения внутрибольничных инфекций является общей задачей для специалистов всех областей медицины.

Обработка хирургических инструментов: эта тема интенсивно обсуждается в течение многих лет, причем теоретические представления во многом расходятся с практическим воплощением. Эффективная мойка является основным условием для последующей надежной дезинфекции и заключительной стерилизации. Мойка должна проводиться с возможностью стандартизации на высоком уровне, с применением эффективных машинных методов обработки. Следует отдавать предпочтение термическим методам дезинфекции, а не термохимическим и химическим.

В том случае, если есть неопределенность в отношении предельно допустимого значения остаточного загрязнения протеинами на инструментах, требуется, по крайней мере, полная визуальная чистота. При этом, даже с использованием оптимальных методов и технологий мойки, в некоторых ситуациях на практике может быть достигнут предел возможностей –

а это признак того, что необходимо повышение качества машинных методов мойки. Только в этом случае пользователь, в зависимости от поставленной задачи и с учетом специфической ситуации в больнице, сможет выбрать и применить технологию с соответствующим уровнем качества.

Компания Миле взяла на себя решение этих задач и предложила инновационные методы мойки.

1994
VARIOTD

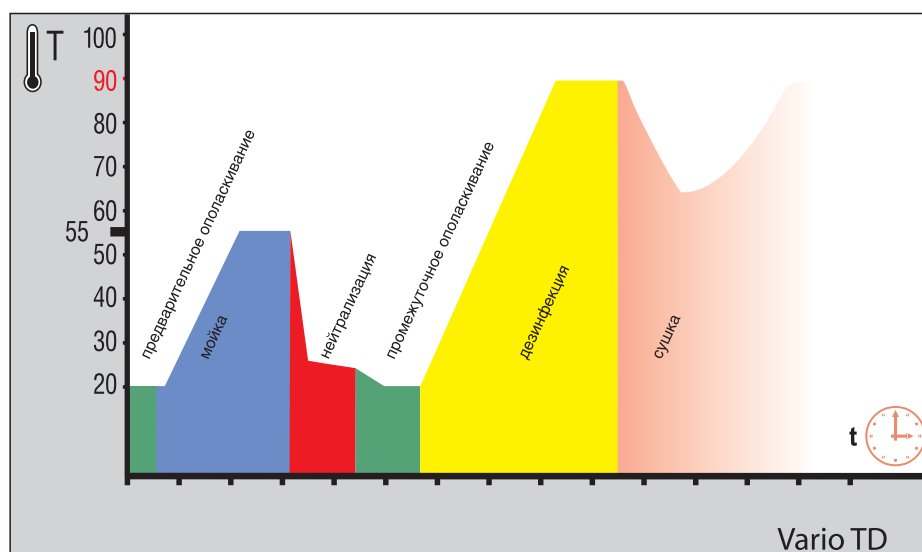
2004
OXIVARIO® **OXIVARIO PLUS**®

2005
ORTHOVARIO

Смена фокуса: от термической дезинфекции к мойке

Если первоначально при проведении машинной обработки инструментов в центре внимания находилась термическая дезинфекция, то с середины 90-х годов главную роль стала играть эффективная мойка инструментов, как главное условие для их надежной дезинфекции и стерилизации.

VARIOTD



В 1979 г. метод термической дезинфекции был впервые включен в список, утвержденный Федеральным ведомством по здравоохранению Германии, согласно Закону об инфекционной защите BseuchG (сегодня § 18 Закона IfSG).

Согласно требованию Закона о противоэпидемической защите термическая дезинфекция выполнялась в комбинации с мойкой в течение первой фазы технологического процесса при температуре 93°C и времени воздействия 10 минут. В официальных источниках рекомендовалось, исходя из знаний об эффективности и безопасности термической дезинфекции в замкнутой системе, отдавать предпочтение термической дезинфекции, а не термохимической или химической.

Для включения в список Федерального ведомства по здравоохранению дезинфекторы должны были отвечать требованию: ни одно бактериальное загрязнение не должно избежать нейтрализации до окончания фазы дезинфекции. При этом приходилось мириться с недостаточной мойкой инструментов. Таким образом, хотя метод дезинфекции по противоэпидемическому законодательству и применялся в

повседневной практике, однако он, собственно был предназначен для исключительных ситуаций. Появившиеся данные о том, что главным условием эффективной дезинфекции и последующей стерилизации инструментов является интенсивная мойка, послужило причиной изменения точки зрения на проблему и привело к разработке в 1994 г. технологии Miele Vario TD.

После интенсивного предварительного ополаскивания холодной водой происходит фаза мойки при температурах до 55°C в течение 5 минут. В заключение выполняется термическая дезинфекция при 90°C в течение 5 минут.

На сегодняшний день технология Vario TD является стандартной программой для повседневной мойки и дезинфекции инструментов с качественным удалением загрязнений с содержанием протеинов (кровь, секрет) без особого уровня сложности. Вариантами программы с модифицированными параметрами являются: метод Vario TD-AN для устойчивых к нагреву анестезиологических инструментов и метод Vario TD-NR для контейнеров.

Стандартная программа для повседневной мойки и дезинфекции инструментов с качественным удалением загрязнений с содержанием протеинов (кровь, секрет) без особого уровня сложности

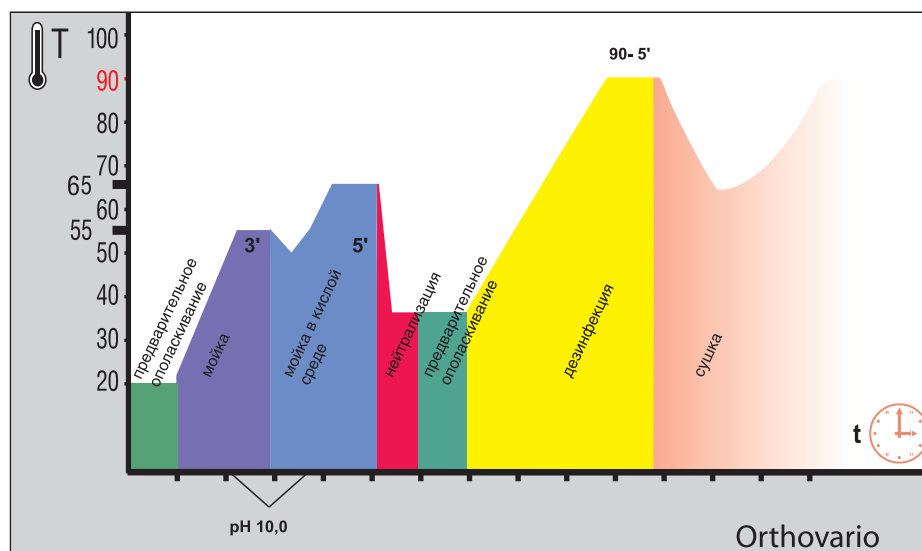
- интенсивная мойка в денатурируемом температурном диапазоне
- дезинфекция в соответствии с prEN ISO 15883-X
- хорошая совместимость с материалами

Серийно во всех дезинфекторах Miele



ORTHOVARIO – системное решение для обработки инструментов в ортопедической хирургии и травматологии

Технология ORTHOVARIO Miele соединяет в себе великолепное качество мойки и высокую степень безопасности для материалов инструментов.



Большой успех новой технологии Miele OXIVARIO с очень высоким качеством мойки любых хирургических и «критических» инструментов (т.е. применяемых с риском инфицирования) из нержавеющей стали способствовал дальнейшим разработкам методов обработки также и для инструментов из чувствительных материалов. До сих пор обработка ортопедических инструментов по технологии OXIVARIO могла проводиться только с определенными ограничениями. Для имплантатов с цветной кодировкой категорически не допускалась обработка с окислением. Используемые в этой области медицины моторные системы из алюминия не должны были подвергаться обработке в щелочной среде с уровнем pH 11 и с применением перекиси водорода.

Новая, заявленная на патент технология ORTHOVARIO безвредна для алюминия и представляет собой оптимальное решение с точки зрения качества очистки также и для «критических» инструментов из области ортопедической хирургии. Последние исследования, которые проводила компания SMP GmbH Tübingen с

загрязнениями, промаркированными радиоактивным составом, подтверждают высокое качество мойки при использовании новой технологии ORTHOVARIO. Особенно хорошие результаты достигаются при применении новой модульной тележки, которую компания Миле разработала для обработки ортопедических инструментов. После интенсивного предварительного ополаскивания (аналогично с методом Vario TD) выполняется первая фаза мойки с использованием мягкого тензидного моющего средства для оптимально бережного ухода за материалом инструмента. Эта первая мойка проводится при 55°C. Последующая фаза мойки с окислением проводится при 65°C, затем снова используется тензидное моющее средство, затем раствор перекиси водорода, и выполняется подщелачивание до pH 10,0-10,5 с помощью щелочного моющего средства. В этих условиях активный кислород стабилизирует защитный окисный слой алюминия и не дает ему разъедаться. После промежуточного ополаскивания проводится заключительная термическая дезинфекция при 90°C в течение 5 минут.

Специальная программа для ортопедических инструментов, включая моторные системы и другую медицинскую продукцию из алюминия.

- хорошее качество мойки
- высокая степень безопасности для материалов, в том числе для чувствительных к щелочному воздействию инструментов, например, из алюминия

В будущем этот метод будет применяться во всех дезинфекторах Miele с управлением Profitronic.

OXIVARIO – максимальная очистка даже в «критических» областях

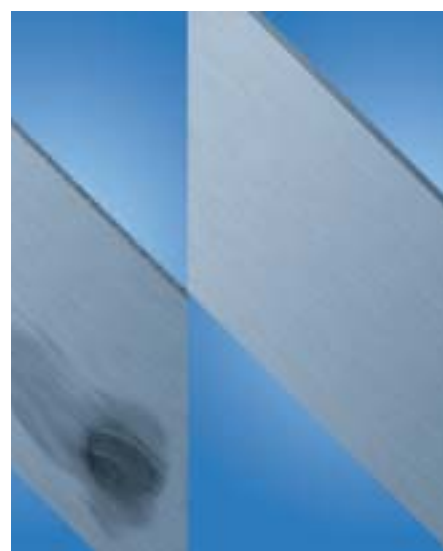
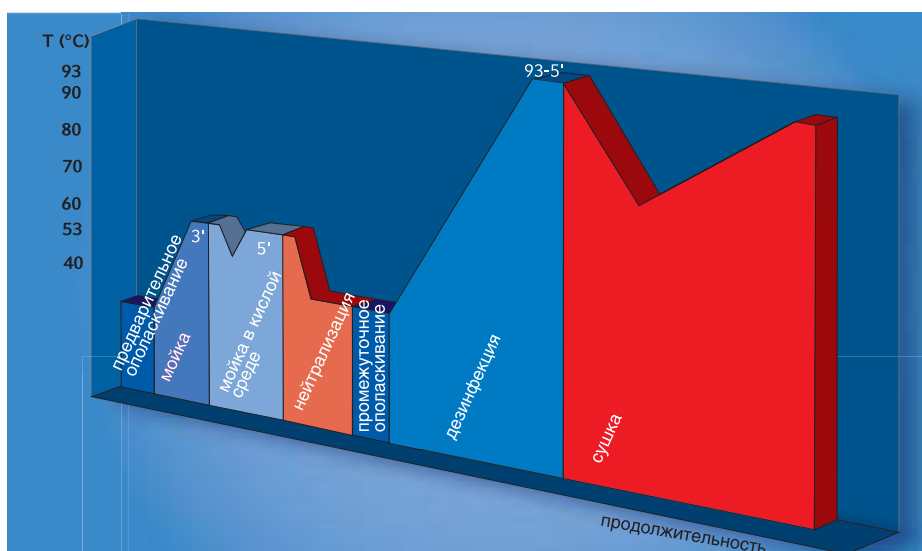
Компания Миле предлагает для дезинфекторов технологию OXIVARIO – высокопроизводительный метод обработки, который позволяет достичь особенно хороших результатов очистки даже «критических» инструментов.

Осознание необходимости качественной очистки хирургических инструментов стало более глубоким. Ограниченность возможностей прежних методов обработки часто проявляется при очистке инструментов, в случае, когда инструменты остаются необработанными в течение длительного времени, например, от предыдущего дня или после экстренной операции в выходной день. Использование антисептиков при операциях также иногда вызывает недостаточно высокое качество очистки. Коагуляционные и очень чувствительные к температурному воздействию инструменты уже много лет рекомендуется обрабатывать после использования раствором перекиси водорода. Целью создания новой технологии должно было стать исключение необходимости проведения **предварительной обработки, которая с трудом может быть стандартизирована, а также последующей** после машинной мойки **обработки** инструментов.

Заявленная на патент технология OXIVARIO благодаря более высокой эффективности щелочной мойки рассчитана на обработку хирургических инструментов, при обработке которых прежними методами результат оказывался недостаточно высоким. Она предназначена также для мойки таких инструментов, которые согласно директивам Института им. Роберта Коха классифицируются как «критическая медицинская продукция» и для которых особенно требуется высокая степень очистки от протеинов.

Таким образом, технология OXIVARIO PLUS особенно рекомендуется для предотвращения ятрогенного переноса возбудителей болезни Кройцфельда-Якоба (vCJK) в соответствии с рекомендациями Института им. Роберта Коха. В связи с тем, что при этом также возможно химическое уничтожение прионпротеинов, в настоящее время проводятся исследования в этой области.





После проведения мойки аналогично прежнему методу Vario TD выполняется дополнительный цикл мойки. При этом в щелочной среде при уровне pH 11 с использованием перекиси водорода растворяются и распадаются протеины, которые могли остаться на инструментах на первом этапе мойки. При использовании технологии OXIVARIO PLUS благодаря повышенным дозам химических средств и более длительному воздействию обеспечивается особенно высокая надежность результатов.

OXIVARIO

Специальная программа для «критических» согласно директивам Института им. Роберта Коха (Германия) инструментов, требующих особого подхода к мойке, например, инструментов из области травматологии и высокочастотной хирургии, инструментов после продолжительного хранения в необработанном виде (от использования до обработки) и инструментов с химически закрепленными загрязнениями.

OXIVARIO PLUS

Специальная программа для обработки инструментов, которые согласно директивам Института им. Роберта Коха (Германия) классифицируются как «критические», и для предотвращения ятрогенного переноса возбудителей болезни Кройцфельда-Якоба (vCJK).

- Очень хорошая очистка и устранение органических загрязнений
- При обработке методом OXIVARIO PLUS: очень высокое качество очистки и удаление любых органических загрязнений
- Экономия времени за счет отмены предварительной мойки и последующей обработки

Опция во всех дезинфекторах Miele с управлением Profitronic. Предлагается в качестве комплекта для дооснащения дезинфекторов Miele G 7836 CD, G 7823, G 7824, G 7825, G 7826, G 7827, G 7828.

Применение этой технологии приводит к тому, что под воздействием кислорода распадаются полимеры и улучшается растворимость фибрина, который при свертывании крови способствует прилипанию остатков крови на инструментах и внутри них из-за образования полимерной сетки.

Если при технологическом испытании с помощью опытного образца, загрязненного синтетическим фибрином, остаются заметные остатки загрязнений или даже только следы фибрина в виде полос, то после обработки по технологии OXIVARIO не было обнаружено абсолютно никаких остатков фибрина, как показывает опытный образец (см. рис.) справа. Химический анализ на содержание протеинов и инфракрасная спектроскопия также подтверждают отсутствие протеинов.

Имитация

После мойки с помощью стандартной программы



После мойки с помощью программы OXIVARIO



Имитация 1

Протеиновые загрязнения, например, свернувшаяся кровь, на хирургических инструментах фиксируются с помощью средства дезинфекции с образованием полимерной сетки.

Контаминация

Для сравнительного контроля шурупы М6 из нержавеющей стали были контаминированы овечьей кровью, содержащей гепарин и реактивированной с помощью протамин сульфата. После подсыхания шурупы погружались в раствор глутаралдегида и снова подсушивались.

Обработка

Для обработки шурупы укладывались в сетчатые контейнеры и обрабатывались в дезинфекторе в стандартной программе и в программе OXIVARIO.

Результат

Эффект окислительного растворения закрепленных остатков загрязнений очевиден даже только при внешнем осмотре.

Имитация 2

Споры бактерии *Bacillus subtilis* использовались в прошлом в качестве маркера с тестовыми загрязнениями для контроля эффективности мойки.

Контаминация/обработка

При проведении этого теста шурупы были также контаминированы реактивированной овечьей кровью, смешанной со спорами *Bacillus subtilis* (>10 exp. 7 на шуруп) и после подсыхания обработаны в стандартной программе и в программе OXIVARIO. Затем шурупы были помещены в питательный для развития бактерий раствор.

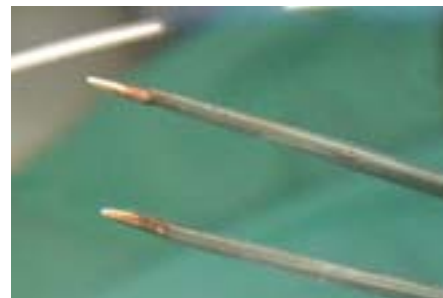
Результат

По истечении более 24 часов наблюдалось явное помутнение раствора с шурупами, обработанными в стандартной программе. Раствор с шурупами, обработанными в программе OXIVARIO, напротив, был еще совершенно прозрачным. Это – очевидное доказательство целенаправленного высококачественного удаления загрязнений и спор с помощью технологии OXIVARIO.

Пример из практики



До обработки в программе
OXIVARIO



После обработки в программе
OXIVARIO



До обработки

Инструменты высокочастотной хирургии, контактировавшие с кровью и тканями и имеющие вследствие термического нагрева сильно инкрустированные и денатурированные органические остатки загрязнений, согласно соответствующим рекомендациям по подготовке к обработке, должны уже в операционной кратковременно погружаться в 3%-ный раствор перекиси водорода. Однако даже это не всегда является решением проблемы обработки.

После обработки

Без предварительной обработки, как показывает пример коагулированного пинцета (под лупой), такие инструменты можно обработать в программе OXIVARIO на достаточно хорошем уровне. Даже если операционные инструменты сильно загрязнены кровью и имеют присохшие загрязнения вследствие продолжительной транспортировки инструментов на обработку, они становятся безупречно чистыми. Никакие остаточные загрязнения нельзя обнаружить ни визуально, ни при проведении теста на наличие протеинов модифицированным ОРА-методом. Ход шарниров несколько облегчается, поскольку полное отсутствие органических остатков способствует скольжению, и металл скользит по металлу. Этот эффект еще никогда не достигался ранее при мойке. Однако, для сохранения такого положительного результата необходимо и в дальнейшем проводить целенаправленный и тщательный уход за шарнирами.

Инновации для надежной обработки инструментов – типично для Миле

Гигиенисты и испытательные институты подтверждают, что технологии мойки, разработанные компанией Миле, особенно эффективны и, следовательно, они создают оптимальные условия для получения надежного результата стерилизации.

Все технологии мойки и дезинфекции Миле – это важнейшие этапы в истории оптимизации качества обработки.

OXIVARIO, OXIVARIO PLUS и новая технология ORHTOVARIO заявлены на оформление патента. Оптимизация процессов с получением количественных результатов проведена в собственных лабораториях и подтверждена в ходе экспериментов, проведенных компанией SMP GmbH, Tübingen.

При этом для испытания метода OXIVARIO иглодержатели были контаминированы в области шарниров кровью с радиоактивными маркерами (технеций 99m, связанный с макроальбумином). Для анализа результатов инструменты помещались в гамма-камеру. Результат (менее 5 шт./сек. на инструмент) подтверждает успешное проведение очистки. Замеры делались до и после мойки по технологии OXIVARIO. Программа проводилась с дозированием перекиси

водорода и без него, соответственно без этапа дезинфекции.

Без дозировки перекиси у более 5% инструментов отмечалось незначительное превышение пограничного значения остаточной контаминации (5 шт./сек.). При применении перекиси, т.е. фактически технологии OXIVARIO, результат у всех инструментов находился ниже пограничного значения. Таким образом, подтверждается эффективность мойки со стандартизацией на высоком уровне. Только если более 99% инструментов действительно являются «чистыми», профилактические меры, а именно направленные против распространения болезни Кройцфельда-Якоба и рекомендованные Институтом им. Роберта Коха (Германия), являются целесообразными. Поэтому ведущие научные институты сейчас проводят исследования эффективности этой расширенной технологической фазы в отношении прионов.

Союз по исследованию трудовых процессов (REFA) подтверждает, что технология OXIVARIO обладает значительным потенциалом экономии ресурсов при обработке инструментов благодаря тому, что упраздняются предварительная мойка и последующая обработка. Немного более продолжительное время выполнения программы во многом компенсируется освобождением персонала от проведения предварительной и последующей мойки.



OXIVARIO: сильные партнеры заботятся о бесперебойном ходе технических процессов.

Применение технологий OXIVARIO является выгодным решением благодаря тесному сотрудничеству компании Miele и ведущих производителей моющих средств.

ECOLAB

DR. WEIGERT

Miele
PROFESSIONAL



Надежная концепция

Безопасные канистры с раствором перекиси водорода фирм Ecolab и Dr. Weigert обеспечивают надежное обращение с химическим средством.

- Система «Без капель» с одновременной вентиляцией и удалением газов
- Содержимое контейнеров используется полностью, без остатков.
- Примеси не могут попасть в раствор перекиси водорода (нет риска выхлопов)
- Благодаря точному соединению безопасной канистры и специального адаптера исключается возможность случайного использования других химических средств.

Dr. Weigert

- 5 л neodischer OXIVARIO
 - Система безопасности с крышкой заборного отверстия
 - Простое соединение безопасной канистры с раствором перекиси водорода и дозирующего шланга машины через крышку заборного отверстия
 - Крышка входит в комплект поставки фирмы Dr. Weigert
- При первом заказе раствора перекиси водорода необходимо также заказать крышку.

Техническое подключение

- Подключение к имеющемуся у машины дозирующему шлангу выполняется сервисной службой Miele при вводе машины в эксплуатацию.

Ecolab

- 2,8 л Sekumatic OXIVARIO
 - Безопасная канистра Victory
 - Простое соединение безопасной канистры с раствором перекиси водорода и дозирующего шланга машины с помощью специального адаптера «click & safe».
 - Специальный адаптер входит в комплект поставки фирмы Ecolab.
- При первом заказе раствора перекиси водорода необходимо также заказать адаптер.

Техническое подключение

- Подключение к имеющемуся у машины дозирующему шлангу выполняется сервисной службой Miele при вводе машины в эксплуатацию.