

**UŽKREČIAMŲJŲ LIGŲ PROFILAKTIKOS IR KONTROLĖS CENTRAS
NACIONALINĖ VISUOMENĖS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS LABORATORIJA**

**DAUGKARTINIŲ INVAZINIŲ MEDICINOS PRIETAISŲ APDOROJIMO (VALYMO,
DEZINFEKCIJOS, STERILIZACIJOS) PROCEDŪRŲ VADOVO RENGIMO
METODINĖS REKOMENDACIJOS**

**VILNIUS
2009**

Šios metodinės rekomendacijos parengtos siekiant suteikti sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojams, atsakingiems už infekcijų epidemiologinę priežiūrą ir kontrolę, informacijos apie infekcijų kontrolės standartinių procedūrų vadovo rengimą. Šiose metodinėse rekomendacijose pateikiama informacija, vadovaujantis šių dokumentų nuostatomis:

1. LST EN 13060, Mažieji gariniai sterilizatoriai.
2. LST EN 285, Sterilizavimas. Gariniai sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai.
3. LST EN ISO 15883-1, Dezinfekavimo plautuvai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžtys, bandymai (ISO 15883-1:2006).
4. LST EN ISO 15883-2, Dezinfekavimo plautuvai. 2 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų chirurginiams instrumentams, anestezijos įrangai, medicininiam dubeniui, lėkštelėms, sanitariniams reikmenims, stikliniams indams ir kitokiems reikmenims termiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-2:2006).
5. LST EN ISO 15883-4, Dezinfekavimo plautuvai. 4 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, naudojamų termolabiliesiems endoskopams chemiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-4:2008).
6. CEN ISO/TS 15883-5:2005. Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (ISO/TS 15883-5:2005).
7. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy; 2007; 39: 175-181 (www.esge.com).
8. ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors. Endoscopy; 2007; 39: 85-94 (www.esge.com).
9. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment. Guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (MAC) to Department of Health Medical Device Directorate. June 2006. MAC manual (<http://www.mhra.gov.uk>).
10. Health and Service Executive (HSE). Code of practice for decontamination of reusable invasive medical devices. Part 1: Background. 2007 (www.hse.ie).
11. Guideline compiled by the DGKH, DGSV and AKI for validation and routine monitoring of automated cleaning and disinfection processes for heat-resistant medical devices as well as advice on selecting washer-disinfectors. Central service. Volume 15, 2007.

Metodines rekomendacijas parengė:

Ramutė Budginaitė, Renata Pavinkšnytė, Jordana Šaleikienė

DAUGKARTINIŲ INVAZINIŲ MEDICINOS PRIETAISŲ APDOROJIMO (VALYMO, DEZINFEKCIJOS, STERILIZACIJOS) PROCEDŪRŲ VADOVO RENGIMO METODINĖS REKOMENDACIJOS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Daugkartinių invazinių medicinos prietaisų apdorojimo (valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos) procedūrų vadovo rengimo metodinės rekomendacijos (toliau – metodinės rekomendacijos) skirtos asmens sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojams, rengiantiems daugkartinių invazinių medicinos prietaisų (toliau – prietaisų) apdorojimo (valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos) procedūrų vadovą (aprašymą).

2. Metodinėse rekomendacijose pateikiamos prietaisų apdorojimo (valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos) procedūrų sudedamosios dalys ir metodai, kurie turėtų būti taikomi ir aprašyti įstaigos parengtame ir nustatyta tvarka patvirtintame infekcijų kontrolės standartinių procedūrų vadove.

3. Pagrindinės metodinėse rekomendacijose naudojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

daugkartiniai invaziniai medicinos prietaisai – prietaisai, kurie naudojami išsiskverbiant į kūną arba per kokią nors angą ar kūno paviršių ir, atlikus reikiamas apdorojimo (valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos) procedūras, naudojami pakartotinai;

aukšto lygio dezinfekcija – daugelio arba visų mikroorganizmų, išskyrus kai kurias atsparias bakterijų sporas, sunaikinimas aplinkoje fizinėmis arba cheminėmis priemonėmis;

vidutinio lygio cheminė dezinfekcija – daugelio bakterijų (išskyrus jų sporas), tuberkuliozės mikobakterijų, virusų, grybelių sunaikinimas aplinkoje cheminėmis priemonėmis;

žemo lygio cheminė dezinfekcija – daugelio bakterijų (išskyrus jų sporas) ir kai kurių virusų ir grybelių sunaikinimas aplinkoje cheminėmis priemonėmis;

sterilizacijos modulis – 30 cm (aukštis) x 60 cm (ilgis) x 30 cm (plotis) dydžio stačiakampis gretasienis;

4. Kitos metodinėse rekomendacijose vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys pateiktos Lietuvos higienos normoje HN 47-1:2008 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. gruodžio 24 d. įsakymu Nr. V – 1270“ (Žin., 2009, Nr. 4-107).

5. Prietaisų apdorojimo procedūrų (valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos) vadovas (aprašymas) rengiamas vadovaujantis prietaiso gamintojo instrukcijomis, galiojančiais teisės aktais ir šiomis metodinėmis rekomendacijomis.

6. Rengiant prietaisų apdorojimo procedūrų vadovą įstaigoje reikalinga ši informacija:

6.1 prietaisų gamintojų pagal LST EN 17664 reikalavimus pateiktos prietaisų apdorojimo instrukcijos; prietaisų apdorojimo instrukcijose pateikiami duomenys apie prietaiso konstrukciją, prietaisų pakartotinių naudojamų skaičių, pakartotinio apdorojimo skaičiaus apribojimus; specifinės prietaiso valymo ir apdorojimo, procesų kontrolės rekomendacijos; prietaisų valymo, dezinfekcijos, pakavimo, sterilizacijos būdai, priemonės;

6.2 detalios prietaisų, kurie instaliuojami arba prijungiami prie kitų prietaisų arba įrenginių, instrukcijose pateikiamos charakteristikos, informacija, reikalinga prietaisų instaliavimui ir saugiam darbui, tolesnės priežiūros (priežiūros rūšis ir dažnis), matavimo prietaisų kalibravimo rekomendacijos;

6.3 prietaisų apdorojimo įrangos gamintojų pateikti lydimieji dokumentai (instaliavimo, naudojimo, priežiūros instrukcijos ir kt.); rekomenduojamų dokumentų ir informacijos, kurią turėtų pateikti dezinfekavimo plautuvų ir sterilizatorių gamintojai, sąrašas pateiktas šių metodinių rekomendacijų 1 priede.

7. Įstaigoje nustatoma prietaisų apdorojimą atliekančių darbuotojų mokymų, kvalifikacijos tobulinimo tvarka.

8. Prietaisų apdorojimą atliekantys darbuotojai vykdo rankų higienos reikalavimus. Vizualiai užterštos rankos plaunamos, higieninė rankų antiseptika atliekama prieš užsimaunant ir nusimovus pirštines.

9. Darbuotojai, atsižvelgdami į prietaisų apdorojimo procedūros riziką, dėvi atitinkamas asmenines apsaugos priemones (drabužius, galvos dangalą, veido apsaugos priemones, avalynę). Naudotus užterštus prietaisus tvarkantys, valantys darbuotojai dėvi neperšlampamą chalata arba prijuostę, pirštines, akinius ir / arba veido skydelį.

10. Centralizuotos dezinfekcijos ir sterilizacijos skyriuose (CDSS) rekomenduojamos šios asmeninės apsaugos priemonės:

10.1. prietaisų apdorojimo patalpose – švarus chalatas ilgomis rankovėmis, kurių rankogaliai, apdorojant prietaisus, sukišami į pirštines, chalatas keičiamas kasdien, o užterštas – tuoj pat; išeinantys iš šios patalpos darbuotojai chalata nusirengia;

10.2. prietaisų plovimo patalpose – švari vienkartinė chirurginė kepuraitė, akiniai ir kaukė arba veido skydelis, chalatas, plastikinė prijuostė; pirštines naudojamos tvarkant prietaisus ir atliekas, valant ir dezinfekuojant aplinką; uždara avalynė, tinkama valyti ir dezinfekuoti, apsauganti nuo sąlyčio ir įsidūrimų atsitiktinai nukritusiais aštriais prietaisais;

10.3. švariose patalpose – chalatas ir švari vienkartinė chirurginė kepuraitė.

11. Įstaigoje nustatoma netinkamai apdorotų prietaisų atšaukimo tvarka. Rekomenduojama tvarka aprašyta šių metodinių rekomendacijų 85 punkte ir taikoma, kai naudotas netinkamas apdorojimo būdas, kontrolės rezultatai neatitiko nustatytų, kai kontroliniai įrangos prietaisai rodė gedimą, nesėkmingą procesą, cheminis kontrolės indikatorius nepakeitė spalvos. Apdoroti prietaisai / krovynys, kad galima būtų atšaukti, registruojami.

12. Prietaisų apdorojimo procedūrų vadove aprašomi šie procesai: prietaisų surinkimas naudojimo vietoje, sudėjimas į tinkamas talpas, transportavimas, valymas, patikrinimas (apžiūra), dezinfekcija / sterilizacija, skalavimas (po dezinfekcijos), džiovinimas / vėdinimas, švarus transportavimas, saugojimas.

13. Prietaisų apdorojimo procedūrų aprašymas turėtų būti trumpas, aiškus. Procedūrų aprašyme turėtų būti nustatyti procedūras atliekantys ir už kontrolę atsakingi darbuotojai, jų sveikatos saugos priemonės, detaliam aprašytas kiekvienas prietaiso apdorojimo proceso etapas, kiekvieno apdorojimo proceso dokumentavimas ir registravimo duomenų priežiūra, incidentų registravimas ir valdymas. Procedūrų aprašymas peržiūrinamas ir, jei reikia, atnaujinamas kasmet.

14. Rekomenduojamame prietaisų apdorojimo procedūrų aprašyme turėtų būti pateikta: įstaigos ženklas, antraštė, registracijos numeris, informaciją surinkusio asmens vardas, informacijos surinkimo ir peržiūrėjimo datos, aprašymo išleidimo naudoti data, puslapių skaičius, standartinės darbo procedūros tikslas, vieta, kur atliekama kiekviena procedūra (pvz., nešvariosios CDSS dalies patalpoje), kiekvieno procedūros etapo proceso aprašas (tekstu, lentele arba struktūrine schema), kiti taikomi dokumentai, pvz., dezinfekavimo plautuvo arba kito naudojamo prietaiso darbo instrukcijos.

15. Procedūrų aprašymas turėtų būti įvertintas infekcijų kontrolės eksperto, pvz., įstaigos infekcijų kontrolės specialisto.

II. PRIETAISŲ KATEGORIJOS, APDOROJIMO PROCESŲ PARINKIMAS IR ATLIKIMO VIETA

16. Prietaisų kategorijų, kurios nustatomos pagal pavojingumą (infekcijos riziką pacientui), apibrėžimai, apdorojimo procesai (būdai) ir priemonės (lygiai) pateikti 1 lentelėje. Prietaisų apdorojimo procesai (būdai) ir priemonės (lygiai) parenkami pagal prietaisų gamintojų rekomendacijas ir prietaisų kategorijas.

1 lentelė. Prietaisų kategorijos, apibrėžimai, apdorojimo procesai (būdai) ir priemonės (lygiai)

Prietaisų kategorija	Apibrėžimas	Prietaisų apdorojimo procesai (būdai) ir priemonės (lygiai)
Ypač pavojingi	Prietaisai, kuriais skverbiamasi per odą, gleivines, kurie liečia sterilius audinius, kūno ertmes ir (arba) jais teka sterilūs skysčiai	Valymas / dezinfekcija, po to sterilizacija
Pavojingi	Prietaisai, kurie liečiasi su gleivine, pažeista oda	Valymas / dezinfekcija, po to sterilizacija arba aukšto lygio dezinfekcija šiluminėmis ar cheminėmis dezinfekcijos priemonėmis
Nepavojingi	Prietaisai, kurie liečiasi tik su sveika oda arba neturi sąlyčio su pacientu	Valymas ir žemo arba vidutinio lygio dezinfekcija. Neturintys sąlyčio su pacientu prietaisai tik valomi

17. Prietaisų apdorojimo procesai ir priemonės turi atitikti prietaisų medžiagų savybes.

18. Prietaisai apdorojami CDSS arba tam skirtose skyrių patalpose ir / arba tam numatytoje ir skirtoje vietoje. Jei naudojamos nuodingos cheminės dezinfekcijos priemonės arba atliekama sterilizacija etileno oksido arba žemos temperatūros garo ir formaldehido sterilizatoriuose, turi būti numatyta patalpų oro kontrolė.

19. Prietaisų valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos įranga turi atitikti teisės aktų reikalavimus ir kokybės standartus.

III. PANAUDOTŲ PRIETAISŲ SURINKIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

20. Panaudoti prietaisai, siekiant sumažinti pacientų ir darbuotojų susižeidimų riziką, aplinkos paviršių užteršimą, tuoj pat po naudojimo renkami ir transportuojami į jų apdorojimo vietą.

21. Panaudoti vienkartiniai aštrūs prietaisai renkami į aštrių atliekų konteinerius ir tvarkomi pagal Lietuvos higienos normos HN 66:2008 „Medicininį atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“ (Žin., 2008, Nr. 28-822) reikalavimus.

22. Prietaisai, kurie negali būti išvalyti tuoj pat, kad nepridžiūtų ant jų esantys teršalai, merkami į neutralios pagal rūgštingumą (ph) arba fermentinės valymo arba dezinfekcijos valomosios priemonės tirpalą arba drėkinami, pvz., chirurginiai instrumentai apipurškiami specialiomis drėgmę palaikančiomis priemonėmis (instrumentų drėkinimo geliu ar kita priemone).

23. Prietaisų transportavimui į apdorojimo vietą tinka uždari, sandarūs konteineriai, pagaminti iš patvarių valymui ir dezinfekcijos priemonėms medžiagų, dėžės su dangčiais, sterilizavimo konteineriai ir vežimėliai.

24. Konteineriai turi būti tvirti, patvarūs mechaniniam poveikiui, sandarūs, su užraktu. Ant konteinerio turi būti pateikta informacija apie prietaisų vartotoją ir konteinerio turinį.

25. Transportavimo konteinerių viduje gali būti naudojami neperšlampami maišai. Prietaisai dedami į konteinerius arba kitas talpyklas ir kuo greičiau po naudojimo transportuojami.

26. Konteineriai ir vežimėliai valomi po kiekvieno naudojimo. Vežimėlio vidus valomas ir dezinfekuojamas kartą per savaitę, užterštas — tuoj pat. Valymą ir dezinfekciją atliekantys darbuotojai turi būti apmokyti ir naudoti tinkamas apsaugos priemones.

IV. PRIETAISŲ VALYMAS / DEZINFEKCIJA

27. Prietaisų valymas / dezinfekcija organizuojamas taip, kad panaudotų užterštų ir išvalytų prietaisų tvarkymo procesų srautai nesusikirstų.

28. Prietaisų valymo / dezinfekcijos aprašyme pateikiami prietaisų ardymo, rūšiavimo, mirkymo, teršalų valymo / plovimo, skalavimo, džiovinimo, patikrinimo reikalavimai.

29. Įstaigoje turi būti gamintojo pateiktos prietaisų ir specifinių prietaisų tvarkymo, rūšiavimo ir ardymo rekomendacijos. Prietaisų, kurie turi būti išardomi ir vėl surenkami, gamintojai turėtų pateikti detalias šių procedūrų instrukcijas su piešiniais. Darbuotojai apmokomi, kaip prietaisus išardyti ir surinkti.

30. Prietaisų rūšiavimas.

30.1. Aštrūs prietaisai atskiriami nuo kitų prietaisų, siekiant išvengti darbuotojų susižeidimų ir apsaugoti mechaniniam poveikiui jautrius prietaisus.

30.2. Prietaisai iki valymo / dezinfekcijos rūšiuojami į grupes pagal valymo būdus, pvz., rankinis arba automatinis.

31. Prietaisų ardymas, paruošimas valymui / dezinfekcijai.

31.1. Atidaromos prietaisų transportavimo talpos. Prietaisai dedami į padėklus, krepšelius taip, kad vienas kito neuždengtų.

31.2. Lankstiniai prietaisai išardomi, išskleidžiami, dideli prietaisai sudedami taip, kad jie vienas kito neuždengtų. Tuščiaviduriai, kanaliniai prietaisai prijungiami prie specialių jungčių, skirtų tuščiaviduriams prietaisams valyti / dezinfekuoti.

31.3. Sunkūs prietaisai, pvz., žaizdų plėstuvai dedami į padėklo, krepšelio dugną arba į atskirą padėklą, krepšelį.

31.4. Aštrūs instrumentai, pvz., gražtai, chirurginės adatos ir kt., atskiriami nuo kitų prietaisų.

31.5. Nerekomenduojama surinkimo indus, glazūruotus indus dėti ant instrumentų.

31.6. Kiekvienas daugiakanalių prietaisų kanalas prie praplovimo sistemos prijungiamas atskirai.

32. Prietaisų valymas.

32.1. Prietaisai valomi / dezinfekuojami rankiniu būdu ir / ar ultragarsiniame valytuve arba mechanizuotai, naudojant automatinius dezinfekavimo plautuvus.

32.2. Pirmenybė teikiama automatiniam valymui / dezinfekavimui dezinfekavimo plautuvuose.

32.3. Prietaisų valymas / dezinfekcija ultragarsu taikomas, jei tai rekomenduoja prietaiso gamintojas arba kai prietaisai bus valomi ir dezinfekuojami dezinfekavimo plautuve, bet yra labai užteršti ir reikalingas pirminis teršalų valymas.

32.4. Valymas / dezinfekcija automatinio arba pusiau automatinio ultragarsiniu valytuvu geriausiai tinka lankstiniams, dantyties metaliniams prietaisams, kuriuose yra siaurų plyšių, ertmių arba kitų sunkiai valomų paviršių.

32.5. Valymo /dezinfekcijos ultragarsiniu valytuvu taisyklės:

32.5.1. įsitikinama, kad prietaisui tinka ultragarsinio valymo / dezinfekcijos būdas;

32.5.2. darbuotojas apsirengia apsauginius drabužius, užsideda pirštines ir akių apsaugos priemones;

32.5.3. valytuvą užpildomas tinkama valymo arba valymo / dezinfekcijos priemone;

32.5.4. valymo arba valymo / dezinfekcijos tirpalas turi apsemti prietaisus;

32.5.5. prietaisai, kuriuose yra ertmių, prijungiami prie specialių jungčių, skirtų šiems prietaisams valyti / dezinfekuoti;

32.5.6. pagal gamintojo rekomendacijas parenkama valymo / dezinfekcijos programa (naudojant automatinį valytuvą) arba nustatoma valymo / dezinfekcijos trukmė (naudojant pusiau automatinį ar kitą valytuvą);

32.5.7. prietaisai skalaujami švariu geriamojo vandens kokybės reikalavimus atitinkančiu vandeniu ir demineralizuotu vandeniu;

32.5.8. skalaujant užtikrinamas prietaisų kanalų, ertmių drėkinimas, plovimas ir skysčių nutekėjimas, džiovinama rankiniu būdu švaria vienkartinė nesipūkuojančio ir drėgmę absorbuojančio audinio šluoste arba mechaninėmis priemonėmis;

32.5.9. procedūra valymo / dezinfekcijos ultragarsiniu valytuvu registruojama įstaigoje nustatyta tvarka.

32.6. Rankinis prietaisų valymas / dezinfekcija (mirkymas).

32.6.1. Rankinis prietaisų valymas / dezinfekcija taikomas, jei tai rekomenduoja prietaiso gamintojas arba nėra galimybių atlikti mechanizuotą valymą, arba prietaisai bus valomi ir dezinfekuojami dezinfekavimo plautuve, bet yra labai užteršti ir reikalingas pirminis teršalų valymas.

32.6.2. Rankiniam prietaisų valymui / dezinfekcijai reikalingas šilto ir šalto vandens vandentiekis, demineralizuotas vanduo, instrumentų plautuvės, suslėgto oro įranga ir vandens purkštukai su slėgiu, rankiniai arba automatiniai valymo priemonių ir dezinfekcijos tirpalų dozatoriai, specialios sandariai uždaromos vonelės su iškeliamais sieteliais instrumentams mirkyti, specialūs (skirti medicininių instrumentų plovimui) šepetėliai arba kitos priemonės (šluostukai, skudurėliai) jiems valyti.

32.6.3. CDSS rankiniam prietaisų valymui / dezinfekcijai įrengiamos dvi plautuvės (plovimui ir skalavimui). CDSS rekomenduojami rankiniai vandens purkštukai su slėgiu. Rankiniam prietaisų valymui / dezinfekcijai skirta plautuvė (-ės) arba vonelė ženklinamos.

32.6.4. Prietaisams valyti labiausiai tinka silpni šarminiai (ph nuo 8 iki 11.5) tirpalai. Prietaisų kanalams ir kai kurioms sudėtingos konstrukcijos dalims valyti naudojami valymą palengvinantys fermentiniai valymo tirpalai. Valymo / dezinfekcijos priemonių tirpalai turi nekenkti prietaisų medžiagoms.

32.6.5. Rankinio valymo / dezinfekcijos taisyklės:

32.6.5.1. darbuotojai turi būti apsivilkę chalatais ir neperšlampamomis prijuostėmis arba neperšlampamais chalatais, turi mūvėti pirštines ir, jei naudojamas rankinis vandens purkštukas, naudoti akių apsaugos ir kitas asmenines apsaugos priemones, kurias rekomenduoja valymo / dezinfekcijos priemonių gamintojai šių priemonių saugos duomenų lapuose;

32.6.5.2. plautuvė arba vonelė pripildoma pagal gamintojo rekomendacijas reikiamos temperatūros geriamuoju vandeniu;

32.6.5.3. įdedama reikalinga dozė rankiniam valymui / dezinfekcijai skirtos gamintojo nurodytos valymo / dezinfekcijos priemonės;

32.6.5.4. lankstomieji sudėtiniai prietaisai išardomi;

32.6.5.5. prietaisai turi būti apsemti tirpalu, ertmės, kanalai užpildyti tirpalu, išstumiant iš jų orą;

32.6.5.6. prietaisai valomi naudojant šepetėlius arba neaustinio nedažyto audinio servetėles;

32.6.5.7. išoriniams ir vidiniams paviršiams valyti / dezinfekuoti parenkami reikalingo ilgio, pločio šepetėliai;

32.6.5.8. prietaisų kanalai valomi / dezinfekuojami mechaninėmis priemonėmis, pvz., purkštuku;

32.6.5.9. išplauti prietaisai tuoj pat skalaujami tekančiu geriamojo vandens kokybės reikalavimus atitinkančiu vandeniu ir demineralizuotu vandeniu, džiovinami;

32.6.5.10. šepetėliai išplaunami, dezinfekuojami šiluminiu būdu ir laikomi sausi. Susidėvėję šepetėliai išmetami;

32.6.5.11. išskalauti prietaisai džiovinami naudojant mechanines džiovinimo priemones arba rankiniu būdu, šluostant vienkartinę švaria drėgmę absorbuojančia nesipūkuojančio audinio šluoste;

32.6.5.12. išskalauti prietaisai, kuriuose yra kanalų, tuoj pat džiovinami suslėgtu oru arba šilto oro srove pagal instrumentų gamintojų rekomendacijas;

32.6.5.13. vonelės, išpylus tirpalą, išplaunamos ir išdžiovinamos;

32.6.5.14. darbuotojai, nusivilkę apsauginius drabužius, turi nusiplauti rankas;

32.6.5.15. CDSS registruojamas kiekvieno prietaisų rinkinio valymas / dezinfekcija, nurodant rinkinio pavadinimą, darbuotojo vardą, datą, valymo / dezinfekcijos būdą, valymo / dezinfekcijos priemonės pavadinimą ir koncentraciją.

32.7. Prietaisų rankinis valymas / dezinfekcija be mirkymo tirpale.

32.7.1. Šis būdas naudojamas prietaisams, turintiems variklių, elektriniams ir elektroniniams prietaisams valyti / dezinfekuoti.

32.7.2. Prietaisai valomi / dezinfekuojami pagal gamintojų rekomendacijas. Naudojami gamintojo rekomenduojamos temperatūros ir koncentracijos tirpalai.

32.7.3. Valymo / dezinfekcijos taisyklės:

32.7.3.1. patikrinama, ar elektrinis prietaisas išjungtas iš tinklo;

32.7.3.2. valymo / dezinfekcijos tirpale sumirkyta ir išgręžta šluoste valomas elektrinio prietaiso išorinis paviršius, saugant, kad drėgmė nepatektų į vidines prietaiso ertmes;

32.7.3.3. periodiškai šluostė praplaunama švariu vandeniu ir pakartojami 31.7.3.2 punkte nurodyti veiksmai;

32.7.3.4. valymo / dezinfekcijos priemonės likučiai pašalinami šluostant vienkartinę švaria drėgna nesipūkuojančio audinio šluoste;

32.7.3.5. prietaisas džiovinamas mechaninėmis priemonėmis, pvz., džiovinimo spintoje arba rankiniu būdu – vienkartinę švaria, skysčius absorbuojančia nesipūkuojančio audinio šluoste.

32.8. Automatinis prietaisų valymas / dezinfekcija.

32.8.1. Nustatant, ar prietaisui tinka valymas / dezinfekcija automatiniam dezinfekavimo plautuve, įvertinamos šios aplinkybės: gamintojo rekomendacijos (ar prietaisą galima merkti į vandenį, maksimali apdorojimo temperatūra, galimas mechaninis vandens purkštuko srovės poveikis prietaisui), cheminių priemonių suderinamumas. Endoskopai, jei jų dezinfekavimo plautuvuose nenumatytas plovimo procesas, iki dezinfekcijos valomi rankiniu būdu.

32.8.2. Automatiniai prietaisų dezinfekavimo plautuvai turi atitikti standartų LST EN 15883-1, LST EN 15883-2, LST EN 15883-4 ir CEN ISO/TS 15883-5 reikalavimus. Dezinfekavimo plautuvo gamintojas pateikia instaliavimo, naudojimo, darbo ir nuolatinės priežiūros instrukcijas. Dezinfekavimo plautuvuose turi būti įrengta atskira proceso kontrolės sistema (LST EN 15883-1).

32.8.3. Valymo / dezinfekcijos proceso efektyvumas dezinfekavimo plautuve iš anksto patvirtinamas gamintojo, o vėliau – po dezinfekavimo plautuvo instaliavimo ir periodiškai (vieną kartą per metus, po pagrindinio remonto, pakeitus proceso parametrus, naudotas priemones ir / ar pakrovimo tvarką) proceso patvirtinimo procedūros kartojamos, atliekama nuolatinė valymo ir dezinfekcijos proceso kontrolė ir įrangos techninė priežiūra.

32.8.4. Valymo / dezinfekcijos proceso patvirtinimas susideda iš perdavimo eksploatuoti ir eksploatacinių charakteristikų įvertinimo procedūrų.

32.8.5. Atliekant perdavimo eksploatuoti patvirtinimo procedūrą, įvertinama, ar darbo vietoje įrengtas dezinfekavimo plautuvas yra saugus ir ar be krovinio (įkrovos) dirbančio dezinfekavimo plautuvo funkcijos atitinka technines sąlygas. Atliekami instaliavimo bandymai (tikrinamas prietaisų kalibravimas, atliekamas proceso automatinės kontrolės bandymas, tikrinama vandens kokybė, vandens temperatūra ir slėgis) ir funkcijų be krovinių (įkrovų) patikrinimo bandymai, tyrimai.

32.8.6. Dezinfekavimo plautuvo eksploatacinių charakteristikų vertinimo procedūra (temperatūros matavimai, prietaisų krovinio (įkrovos) sausumo, valymo efektyvumo bandymai ir kt.) atliekama su sudėtingiausiais įstaigoje naudojamais ir bandomaisiais krovniais (įkrovomis), kuriuos sunku išvalyti / dezinfekuoti. Eksploatacinių charakteristikų vertinimo procedūra atliekama įsigijus naujus dezinfekavimo plautuvus ir kartojama, pakeitus proceso parametrus, naudotas priemones ir / ar prietaisų pakrovimo į dezinfekavimo plautuvą tvarką.

32.8.7. Profilaktinė dezinfekavimo plautuvo įrangos priežiūra atliekama pagal standartų LST EN 15883-1, LST EN 15883-2 ir gamintojo rekomendacijas. Priežiūros rezultatai, remontai registruojami.

32.8.8. Valymo / dezinfekcijos proceso patvirtinimo dezinfekavimo plautuvuose ir jų profilaktinės priežiūros, remonto dokumentai saugomi iki dezinfekavimo plautuvo eksploatacijos pabaigos.

32.8.9. Nuolatinė proceso dezinfekavimo plautuve kontrolė atliekama tikrinant (stebint ir vertinant) fizikinius parametrus (kiekvieno ciklo temperatūrą, trukmę, valymo priemonės koncentraciją, vandens slėgį), naudojant biologinius indikatorius, tiriant paskutinio skalavimo vandenį, mikrobiologiškai tiriant prietaisų, pvz., lanksčių endoskopų valymo ir dezinfekcijos kokybę (pastaroji procedūra aprašyta šių metodinių rekomendacijų 3 priede).

32.9. Šiluminis automatinis valymas ir dezinfekcija.

32.9.1. Šiluminis valymas ir dezinfekcija atliekamas dezinfekavimo plautuvuose, skirtuose chirurginiams instrumentams ir anestezijos įrangai, indams ir kitiems reikmenims valyti ir dezinfekuoti, atitinkančiuose LST EN 15883-2 reikalavimus. Jei naudojami vienpusiai dezinfekavimo plautuvai, būtina atskirti išplautų ir neplautų prietaisų srautus.

32.9.2. Tipinis dezinfekavimo plautuvo darbo ciklas: skalavimas šaltu (ne aukštesnės kaip 20 °C temperatūros) vandeniu, plovimas šiltu (40°C - 60°C) vandeniu, dezinfekcija, džiovinimas. Prietaisų krovinio (įkrovos) dezinfekcija aprašyta šių rekomendacijų 54 punkte.

32.9.3. Paskutiniam prietaisų skalavimui dezinfekavimo plautuve rekomenduojamas dejonizuotas arba reversinės osmozės būdu išvalytas vanduo.

32.9.4. Kiekvienas dezinfekavimo plautuvo darbo ciklas registruojamas. Registracijos žurnale rašoma ši informacija: dezinfekavimo plautuvo tipas ir identifikavimo numeris, ciklo tipas, ciklo numeris, krovinio sudėtis, ciklo data ir jo pradžios laikas, ciklo kritiniai parametrai, proceso kontrolės rezultatai, darbuotojo vardas, kompetetingo asmens, vertinančio, ar proceso ciklas atitiko rekomenduojamus parametrus, pastabos. Registracijos žurnalai saugomi pagal įstaigoje nustatytą tvarką.

32.9.5. Valymo / dezinfekcijos taisyklės:

32.9.5.1. darbuotojai turi vilkėti neperšlampamus chalatus, pirštines ir, jei reikia, naudoti akių apsaugos priemones;

32.9.5.2. prietaisai sudedami į krovinių laikiklius, atramas ir padėklus;

32.9.5.3. padėklai su krovinių sudedami į plautuvo kamerą;

32.9.5.4. plautuvo kameros durys uždaromos;

32.9.5.5. parenkama ir įjungiamą programa, darbo ciklas;

32.9.5.6. užbaigus darbo ciklą, patikrinama, ar pasiekti visų ciklo fazių parametrai;

32.9.5.7. išvalyti prietaisai apžiūrimi (jie turi būti švarūs ir sausi).

33. Prietaisų skalavimas.

33.1. Išvalyti prietaisai skalaujami geriamo vandens kokybės reikalavimus atitinkančiu vandeniu, siekiant pašalinti valymo / dezinfekcijos priemonės likučius.

33.2. Paskutiniam prietaisų skalavimui iki dezinfekcijos arba sterilizacijos rekomenduojamo demineralizuoto vandens paruošimo būdai ir kokybės rodikliai pateikti šių metodinių rekomendacijų 2 priede.

33.3. Paskutinį rankiniu būdu sporocidiniais dezinfekcijos tirpalais dezinfekuotų prietaisų, kuriuose yra ertmių, pvz., endoskopų, skalavimą rekomenduojama atlikti pramoninės gamybos steriliu vandeniu.

34. Prietaisų džiovinimas.

34.1. Siekiant, kad dezinfekuoju būtu išvengta cheminės dezinfekcijos priemonės tirpalo atskiedimo, prietaisai džiovinami mechaninėmis priemonėmis pagal prietaisų gamintojo instrukcijas, pvz., šilto oro srove džiovinimo spintose arba suslėgtu oru, pvz., endoskopo įkišamasis vamzdis ir

kanalai, arba rankiniu būdu, naudojant švarias vienkartinės skysčius absorbuojančias nesisipūkuojančio audinio šluostes, servetėles.

34.2. Nerūdijančius plieninius prietaisus rekomenduojama džiovinėti tuoj pat po skalavimo, kad ant jų neatsirastų dėmių.

34.3. CDSS prietaisų džiovinimo spintą rekomenduojama įrengti tarp plovimo ir švarių patalpų. Džiovinimo spintų durys turėtų būti blokuotos, jose turėtų būti įmontuoti temperatūros indikatoriai ir / arba atskiras temperatūros registravimo prietaisas. Oras džiovinimo spintoje turi mechaniškai cirkuliuoti. Džiovinimo temperatūra neturi būti aukštesnė už prietaiso ir džiovinimo spintos gamintojų nurodytą temperatūrą. Informacija apie džiovinimo spintų techninės apžiūros rezultatus ir remontus registruojama.

35. Prietaisų tikrinimas, sutepimas.

35.1. Tuoj pat po valymo iki prietaisų dezinfekcijos arba sterilizacijos vizualiai tikrinamas prietaisų švarumas, nustatoma, ar nėra įtrūkimų, kitų defektų, ar prietaisai veikia. Surūdiję prietaisai nebenaudojami.

35.2. Blogai išvalyti prietaisai ar jų kroviniai (įkrovos) registruojami ir valomi pakartotinai.

35.3. Išplautų sausų prietaisų sujungimai, sriegiai sutepami specialiais prietaisų gamintojų rekomenduojamais prietaisų tepalais, laidžiais sterilizuojančiam veiksniumi (vandens garams ar kt.).

36. Prietaisų surinkimas.

Jeigu prietaisų gamintojas instrukcijose nurodo, kad sterilizuojami prietaisai turi būti surinkti, sumontuoti, apdorojimo proceso metu išardyti prietaisai surenkami pakavimo proceso metu.

V. PRIETAISŲ PAKAVIMAS

37. Pakavimo sistemos turi būti tinkamos prietaiso identifikavimui, sterilizacijos procesams, saugios, užtikrinančios sterilumą iki atidarymo momento.

38. Pakavimo sistemos turi atitikti standartų LST EN 11607-1 ir LST EN 11607-2, LST EN 868, 2-10 dalių reikalavimus.

39. Prietaisai, kurie bus sterilizuojami, pakuojami į skirtas sterilizacijos procesui vienkartinės pakavimo priemones (neauštinę medžiagą, popierių, popieriaus arba popieriaus - plastiko maišelius) arba dedami į daugkartinio naudojimo talpas (konteinerius).

40. Prietaisai sterilizuojami viengubame arba dvigubame pakete. Dvigubas paketas (sietelis su prietaisų rinkiniu konteineryje, prietaisai dviejuose užlydytuose maišeliuose) naudojamas, kai sterilizuoti prietaisai iš sterilizatoriaus gabenami į kitą vietą, patalpą, kur jie laikomi iki naudojimo.

41. Popierius ir neauštinė medžiaga tinka garais arba dujomis sterilizuojamiems prietaisams pakuoti. Lygus popierius dažniausiai naudojamas prietaisų krepšelio (sietelio) vidiniam vyniojimui, o krepinis popierius – išoriniam vyniojimui.

42. Neauštinė medžiaga, lyginant su popieriumi, yra minkštesnė ir labiau tinka vynioti. Paketai, kurie sudaromi vyniojant sterilizuojamus prietaisus į popierių, neauštinę medžiagą, sutvirtinami pasirinktam sterilizavimo būdui tinkančia lipnia juosta su cheminiu indikatoriumi arba be jo.

43. Konteineriai turi būti pralaidūs sterilizuojančiam veiksniumi, tinkami sterilizacijos būdui ir sterilizuotiems prietaisams saugoti nuo mechaninio poveikio ir užteršimo, lengvai išardomi, valomi, suderinami su valymo priemonėmis.

44. Konteineriai turi būti su užraktais, filtrais arba vožtuvais. Konteinerių filtrai tikrinami prieš instaliavimą ir po sterilizacijos. Konteineriai, kurių vožtuvų kniedės atsilaisvinusios, tarpai susidevėję, taip pat įlenkti konteineriai sterilizacijai nenaudojami. Nenaudojami prietaisai, sterilizuoti konteineryje, kurių filtras yra pažeistas, skylėtas, iplėštas, pradurtas.

45. Konteinerių dydžiai turi atitikti sterilizacijos modulio dydžius, kad galėtų būti naudojami ne tik sterilizatoriuose, bet ir dezinfekavimo plautuvuose bei derėtų su pakavimo priedais, pvz.,

grotelėmis, kurios dedamos į konteinerio vidų. Konteineriuose sterilizuojami prietaisai sudėti į krepšelius (sietelius).

46. Konteineriai po kiekvieno naudojimo valomi. Tinkamiausias konteinerių valymo būdas – automatinis valymas.

47. Pakavimo būdai ir technika.

47.1 Prietaisų rinkiniams pakuoti naudojami skylėti nerūdijančio plieno arba tinkliniai padėklai (sieteliai). Padėklų dydžiai turi atitikti sterilizacijos modulio dydžius. Panašūs prietaisai, pvz., žnyplės, susegami ir sudedami padėkle vienoje vietoje.

47.2. Kad padėkle nesusidarytų kondensatas prietaisai sudedami vienu sluoksniu, paskleidžiami pagal svorį. Plastikinius prietaisus padėkle rekomenduojama išdėstyti dalimis po lygiai, nedėti jų kartu vienoje vietoje.

47.3. Prietaisai arba jų rinkiniai padėkle pakuojami vyniojant į du popieriaus arba neaustinės medžiagos lakštus. Vyniojimo būdai pateikti Lietuvos higienos normoje HN 47:2003 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. gruodžio 24 d. įsakymu Nr. V – 1270 (Žin., 2009, Nr. 4-107). Didesniems prietaisų paketams, pvz., prietaisų rinkiniams esantiems sietelyje, rekomenduojamas pirmasis minėtos higienos normos 8 priede nurodytas vyniojimo būdas, smulkesniems prietaisams ar jų rinkiniams – antrasis vyniojimo būdas.

47.4. Prietaisų rinkiniai esantys sietelyje gali būti sterilizuojami konteineryje su medvilninio arba lininio audinio įklotu.

47.5. Tuščiaviduriai prietaisai pakuojami į atskirus paketus. Nerekomenduojama dėti šių prietaisų į skalbinių, tvarsliaivos paketus, nes dėl skirtingo temperatūros kilimo tempo šiuose daiktuose ir džiovinimo sunkumų sterilizacija gali būti neefektyvi.

47.6. Atskiri instrumentai ar nedideli jų rinkiniai gali būti pakuojami į užlydomus popieriaus arba popieriaus–plastiko maišelius.

47.7. Į maišelius, popierių pakuojamų instrumentų aštriosios dalys uždengiamos tinkamomis pramoninės gamybos apsauginėmis priemonėmis.

47.8. Jei prietaisai pakuojami į du užlydomus maišelius, tai vidinis maišelis įdedamas į kitą atitinkamo dydžio maišelį taip, kad vidinis maišelis nesusilankstytų ir jo kraštai neužsilenktų.

47.9. Sudėjus prietaisus į maišelį, iš jo turi būti pašalintas oras. Tai daroma ranka braukiant per maišelį.

47.10. Vienkartiniai maišeliai užlydomi specialiu prietaisu – siūlių lituokliu (siūlėtuvu). Užlydymo proceso kritiniai parametrai yra užlydymo temperatūra, slėgis. Siūlėtuvo funkcijos kasdien prieš pradėdant darbą sutikrinamos su užlydymo kontrolės indikatoriumi pagal standarto LST EN 11607-2 reikalavimus, tikrinimo rezultatai registruojami.

47.11. Kasmet atliekamas maišelių siūlėtuvo techninis patikrinimas (temperatūros kalibravimas, užlydymo siūlės vientisumas ir stiprumas). Patikrinimo rezultatai registruojami.

47.12. Draudžiama paketus tvirtinti guminiiais ir kitais raiščiais, aštriais daiktais (sąvaržėlėmis, segtukais).

48. Paketų žymėjimas.

48.1. Ant kiekvieno paketo prieš sterilizuojant pažymimas krovinio (įkrovos) numeris ir sterilizacijos data bei sterilizacijos galiojimo data. Krovinio (įkrovos) numeryje koduojami: sterilizatoriaus eilės numeris (jei naudojami keli sterilizatoriai), sterilizacijos ciklo numeris, operatorius, paketo turinys ir kiti duomenys.

48.2. Sterilizuojamų gaminių paketų žymėjimas (informacijos rašymas, spausdinimas, etikečių klijavimas) turi būti saugus, kad nebūtų pažeistos pakavimo priemonės. Paketams žymėti galima naudoti lipnią etiketę arba autoklavo indikatorinę juostą. Nerekomenduojama rašyti ant maišelio popierinės pusės. Lipni etiketė tvirtinama ant maišelio plastikinės pusės.

48.3. Rašymui ant paketo naudojami specialiai šiam tikslui skirti žymekliai, kurių rašalas sterilizuojant išlieka atsparus karščiui ir drėgmei, greitai išdžiūsta. Žymekliai turi būti pagaminti iš nekenksmingų sveikatai medžiagų. Žymės, ženklai, užrašai, parašyti šiais žymekliais, turi nenusiplauti, nenusitrinti, neblukti.

48.4. Žymint paketus reikia patikrinti, ar sterilizuojamiems prietaisams parinkta tinkama pakavimo priemonė, prietaisai tinkamai supakuoti, paketai gerai užsandarinti, ar sandarinimo temperatūra atitinka siūlių lituoklio temperatūros matuoklio duomenis, ar pakete nėra skylių, įplyšimų, reikėtų patikrinti konteinerių plombas ir filtrus, patikrinti, ar konteineriai neįlenkti, neįdubę.

VI. PRIETAISŲ DEZINFEKCIJA

49. Nepavojingi prietaisai dezinfekuojami žemo arba vidutinio lygio cheminėmis dezinfekcijos priemonėmis. Pavojingi prietaisai sterilizuojami arba dezinfekuojami aukšto lygio šiluminėmis ir / arba cheminėmis dezinfekcijos priemonėmis.

50. Patikrinama, ar cheminės aukšto lygio dezinfekcijos priemonės atitinka prietaisų gamintojų ir naudojamų valymo priemonių gamintojų rekomendacijas.

51. Cheminių valymo ir dezinfekcijos priemonių tiekėjai pateikia priemonių saugos duomenų lapus. Saugos duomenų lapų kopijos turi būti cheminių priemonių naudojimo vietose.

52. Darbuotojai laikosi cheminių priemonių saugos duomenų lapuose ir pakuočių etiketėse pateiktų instrukcijų ir saugos priemonių.

53. Cheminių dezinfekcijos priemonių gamintojai naudojimo instrukcijose pateikia informaciją apie priemonės paskirtį, dozavimą, dezinfekcijos trukmę, galiojimo laiką, saugojimo sąlygas, asmens apsaugos priemones, suderinamumą su įvairiomis prietaisų medžiagomis.

54. Aukšto lygio šiluminės, šiluminės-cheminės ir cheminės dezinfekcijos procesai kontroliuojami ir rezultatai registruojami.

55. Šiluminė dezinfekcija atliekama automatiniuose dezinfekavimo plautuvuose. Dezinfekavimo plautuve prietaisų krovynys (įkrova) dezinfekuojamas karštu 93°C–98°C temperatūros vandeniu, dezinfekcijos trukmė – ne mažiau kaip 3 min.

56. Šiluminė-cheminė dezinfekcija.

56.1. Šiluminė-cheminė dezinfekcija atliekama automatiniuose dezinfekavimo plautuvuose, skirtuose nepatvariems aukštos temperatūros karščiui lankstiems endoskopams valyti ir dezinfekuoti, atitinkančiuose standarto LST EN 15883-4 reikalavimus.

56.2. Endoskopai per nustatytą poveikio laiką dezinfekuojami nustatytos koncentracijos ir temperatūros (ne aukštesnės kaip 60°C) cheminiu tirpalu. Išplauti šaltu vandeniu, jei tai numatyta dezinfekavimo plautuve, endoskopai dezinfekuojami ne aukštesnės kaip 60°C cheminės dezinfekcijos priemonės tirpalu, skalaujami vandeniu ir džiovinami.

56.3. Endoskopų šiluminė-cheminė dezinfekcija registruojama įstaigoje nustatyta tvarka.

56.4. Rekomenduojamos endoskopų valymo ir dezinfekcijos mikrobiologinė kontrolės aprašas pateiktas šių metodinių rekomendacijų 3 priede.

57. Cheminė dezinfekcija.

57.1. Pavojingų prietaisų, kurių negalima sterilizuoti karščiu arba žemos temperatūros sterilizacijos būdais, aukšto lygio cheminei dezinfekcijai naudojami sporocidiniai dezinfekcijos tirpalai.

57.2. Endoskopai pagal endoskopo ir dezinfekavimo pusautomačio gamintojų rekomendacijas gali būti dezinfekuojami specialiuose dezinfekavimo pusautomačiuose.

57.3. Prietaisų cheminė aukšto lygio dezinfekcija atliekama rankiniu (mirkymo tirpale) būdu.

57.4. Rankinei aukšto lygio dezinfekcijai naudojami sandarūs, uždengiami konteineriai arba kitos talpos. Talpos, išpylus dezinfekcijos tirpalą, plaunamos, skalaujamos, džiovinamos.

57.5. Rankiniu būdu dezinfekuoti prietaisai po mirkymo sporocidiniame dezinfekcijos tirpale tris kartus skalaujami steriliu vandeniu, kiekvieną kartą jį keičiant.

57.6. Atliekant cheminę aukšto lygio dezinfekciją laikomasi cheminės dezinfekcijos priemonės gamintojo rekomenduojamos poveikio trukmės, galiojimo laiko, saugojimo, dozavimo, asmeninių apsauginių priemonių naudojimo rekomendacijų.

57.7. Pakartotinai naudojamų cheminių dezinfekcijos tirpalų veikliosios medžiagos minimali efektyvi koncentracija (MEK) tiriama cheminiu indikatoriumi pagal cheminio indikatoriaus gamintojo rekomendacijas. MEK tyrimo dažnis priklauso nuo tirpalo naudojimo dažnio, pvz., jei naudojamas kiekvieną dieną – tiriamas kiekvieną dieną.

57.8. Prietaisų cheminė dezinfekcija registruojama. Registracijos žurnale rekomenduojama rašyti atliktos procedūros pavadinimą, datą, laiką, dezinfekcijos tirpalo pavadinimą, koncentraciją, poveikio trukmę, kiekvieno patikrinimo, pvz., dezinfekcijos tirpalo MEK tyrimo rezultatus ir dezinfekciją atlikusio darbuotojo vardą.

VII. PRIETAISŲ STERILIZACIJA

58. Prietaisai sterilizuojami vienu iš šių būdų: vandens garais, vandens garų ir formaldehido mišiniu, etileno oksido dujomis arba vandenilio peroksido dujų plazma. Pirmenybė teikiama šiluminei sterilizacijai aukštos temperatūros sočiaisais vandens garais.

59. Karščiui patvarūs ypač pavojingi ir pavojingi prietaisai sterilizuojami aukštos temperatūros (121°C–134°C) sočiaisais vandens garais.

60. Nepatvarūs karščiui prietaisai sterilizuojami žemos temperatūros sterilizacijos būdais (etileno oksido arba žemos temperatūros garo ir formaldehido arba vandenilio peroksido dujų plazmos sterilizatoriuose) arba dezinfekuojami aukšto lygio dezinfekcijos būdais ir priemonėmis.

61. Didžiuosiuose garo sterilizatoriuose, atitinkančiuose standarto LST EN 285 reikalavimus, sterilizuojami visi patvarūs aukštos temperatūros (121°C arba 134°C) karščiui ir drėgmei medicinos prietaisai ir gaminiai.

62. N tipo mažuosiuose garo sterilizatoriuose sterilizuojami neįpakuoti prietaisai (be ertmių ir kanalų), kurie bus naudojami tuoj pat po sterilizacijos ir kurie nebus gabenami per kitas patalpas.

63. B tipo mažuosiuose garo sterilizatoriuose sterilizuojami neįpakuoti ir įpakuoti prietaisai ir prietaisai su kanalais ir / arba ertmėmis.

64. S tipo mažuosiuose garo sterilizatoriuose sterilizuojami neįpakuoti ir įpakuoti prietaisai ir prietaisai su kanalais ir / arba ertmėmis, jei sterilizatoriaus gamintojas patvirtina rekomenduojamų sterilizuoti krovinių (įkrovų) sterilizacijos procesų efektyvumą.

65. Paketų išdėstymo sterilizatoriaus kameroje taisyklės:

65.1. sterilizatoriuose, kuriuose sterilizuojami mišrūs kroviniai (įkrovos), metaliniai prietaisai sudedami apatinėje kameros lentynoje;

65.2. paketai sudedami į sterilizacijos kameros krovinio (įkrovos) talpyklas (padėklus, lentynas, krepšius) arba ant laikiklių. Paketai sudedami atsižvelgiant į sterilizatoriaus gamintojo nurodytą krovinio, esančio visoje kameroje arba atskirose krovinio talpyklose (lentynose, padėkluose ir kt.), svorį, atstumus nuo kameros sienų ir kitas sąlygas;

65.3. maišeliai, jei kitaip nenurodo sterilizatoriaus gamintojas, sudedami vertikaliai taip, kad kiekvieno maišelio popierinė pusė liestųsi su kito maišelio popierine puse, o kiekvieno maišelio plastikinė pusė – su plastikine kito maišelio puse.

66. Prietaisai sterilizatoriaus pakrovimo vežimėlyje sudedami taip, kad kameros pakrovimo metu paketai neliestų kameros sienų ir nekristų iš vežimėlio.

67. Darbuotojai, atliekantys sterilizaciją aukštos temperatūros sterilizacijos būdais, turi dėvėti asmeninius apsauginius drabužius ir karščiui atsparias pirštines.

VIII. PRIETAISŲ STERILIZACIJOS KONTROLĖ

68. Sterilizacijos proceso efektyvumas iš anksto patvirtinamas gamintojo, o vėliau – po sterilizatoriaus instaliavimo ir periodiškai (kartą per metus, po pagrindinio remonto, perkėlus jį į kitą darbo vietą, pakeitus naudotas medicinos priemonių pakavimo priemones ir / ar būdus bei buvusią paketų išdėstymo sterilizatoriaus kameroje tvarką) proceso patvirtinimo procedūros kartojamos, atliekama nuolatinė sterilizacijos proceso kontrolė ir sterilizacijos įrangos techninė priežiūra.

69. Sterilizacijos proceso patvirtinimas susideda iš perdavimo eksploatuoti ir eksploatacinių charakteristikų įvertinimo procedūrų.

70. Atliekant perdavimo eksploatuoti patvirtinimo procedūrą, įvertinama, ar darbo vietoje įrengto (prijungto prie vandentiekio, nuotekų ir kitų sistemų) sterilizatoriaus be krovinio (įkrovos) funkcijos atitinka technines sąlygas.

71. Sterilizatoriaus eksploatacinių charakteristikų vertinimo procedūra atliekama su kroviniais (įkrovomis).

72. Įrengiant garinį sterilizatorių darbo vietoje atliekamas sterilizatoriaus instaliavimo patikrinimas ir pateikiamas dokumentas, patvirtinantis, kad prie sistemų prijungtas sterilizatorius, dirbantis tuščia kamera, yra saugus ir atitinka saugos standartų LST EN 61010-1, LST EN 61010-2-041 reikalavimus.

73. Nuolatinė prietaisų sterilizacijos kontrolė atliekama, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. gruodžio 24 d. įsakymu Nr. V – 1270 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2008 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“ patvirtinimo“ reikalavimais (Žin., 2009, Nr. 4-107) ir 2006 m. Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centro parengtomis Medicinos prietaisų sterilizacijos kontrolės metodinėmis rekomendacijomis.

74. Sterilizacijos nuolatinės kontrolės rezultatų registravimas.

74.1. Informacija apie kiekvieną sterilizacijos ciklą registruojama įstaigos parengtoje ir patvirtintoje krovinio (įkrovos) registracijos kortelėje.

74.2. Krovinio (įkrovos) registracijos kortelėje žymimas sterilizatoriaus identifikavimo numeris, krovinio (įkrovos) numeris, sterilizacijos data, krovinio (įkrovos) sterilizacijos kritiniai parametrai bei atliktos nuolatinės kontrolės rezultatai (įvertinama, ar ciklas sėkmingas, ar nesėkmingas, cheminių indikatorių patikrinimo rezultatai), sterilizacijos rezultatus įvertinusio asmens vardas, pavardė, parašas.

74.3. Krovinio (įkrovos) registracijos kortelės ir kiti kiekvieno sterilizacijos ciklo nuolatinės kontrolės dokumentai, pvz., ciklo ataskaitos, ciklo grafikai ir kita laikomi sterilizatoriaus (sterilizatorių) nuolatinės kontrolės dokumentų rinkinyje pagal įstaigos patvirtintą tvarką.

75. Sterilizuotų prietaisų atidavimas naudoti.

75.1. Prietaisai atiduodami naudoti, kai sterilizacijos ciklas yra sėkmingas.

75.2. Tikrinama sterilizacijos ciklo sėkmė ir vertinama, ar prietaisai veikiami sterilizacijos proceso yra pasiekę gamintojo nustatytus ir proceso patvirtinimo (validacijos) procedūros (eksploatacinių charakteristikų įvertinimo) metu patvirtintus parametrus. Sterilizacijos ciklo parametrai (temperatūra, slėgis, trukmė) turi atitikti proceso patvirtinimo (validacijos) procedūros metu nustatytus parametrus. Sterilizacijos ciklas, kurio vienas ar keli parametrai neatitinka nustatytų parametru, laikomas nesėkmingu.

75.3. Tikrinama, ar sterilizuoti prietaisų paketai yra tinkami naudoti, ar nepažeisti, sausi, ar etiketės, žymės aiškios ir nesugadintos, ar cheminiai proceso indikatoriai pakeitė spalvą.

75.4. Paketai, neatitinkantys 74.2, 74.3 punktų reikalavimų, atmetami ir karantinuojami.

75.5. Netinkami naudoti prietaisų paketai registruojami. Nesėkmingai sterilizuotas prietaisų krovinytis siunčiamas perpakuoti ir pakartotinai sterilizuoti.

75.6. Nesėkmingos sterilizacijos priežastys ištiriamos.

75.7. Nukritę ant grindų, suspausti, šlapi, pradurti arba kitaip sugadinti paketai, taip pat paketai, kurių užlydymo siūlė pažeista, nenaudojami.

IX. STERILIZUOTŲ IR DEZINFEKUOTŲ PRIETAISŲ LAIKYMAS IR NAUDOJIMAS

76. Aukštos temperatūros sterilizacijos būdais sterilizuoti prietaisai iki transportavimo iš sterilizacinės atvėsunami.

77. Sterilizuoti prietaisai transportuojami uždaruose, sandariuose konteineriuose arba uždengtuose ar uždaruose vežimėliuose su lengvai valomomis lentynomis, stelažais.

78. Sterilizuotų prietaisų sterilumo galiojimo laikas priklauso nuo pakavimo priemonės rūšies, pakavimo būdo, sterilizuotų gaminių gabenimo sąlygų, laikymo patalpų higienos ir kitų sąlygų.

79. Sterilizuotų gaminių paketai laikomi sausose, švariose patalpose, tam skirtose uždaroje spintose, stalčiuose arba lentynose. Lentynos įrengiamos ne žemiau kaip 250 mm aukštyje nuo grindų ir ne arčiau kaip 440 mm atstumu nuo lubų įrangos; paviršiai turi būti lygūs, dangos iš neporingų medžiagų, tinkamų valyti ir dezinfekuoti. Draudžiama sterilizuotų prietaisų paketus laikyti prie plautuvių.

80. Įstaigoje prietaisų paketų sterilumo galiojimo laikas gali būti susietas su įvykiu, kai apdoroti, įpakuoti ir sterilizuoti prietaisai laikomi „steriliais“ tol, kol paketas neatidarytas arba nepažeistas (nesuteptas, nesušlapęs ir kt.) arba pagal saugojimo sąlygas susietas su laiku, nustatant vidutinius „sterilumo“ galiojimo terminus.

81. Sterilizuotų prietaisų paketų vidutiniai laikymo terminai susieti su laiku ir 78 punkte nurodytomis sąlygomis, pateikti Lietuvos higienos normoje HN 47-1:2008 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. gruodžio 24 d. įsakymu Nr. V – 1270“ (Žin., 2009, Nr. 4-107).

82. Sterilizuoti prietaisai, esant didelėms sterilizacijos apimtims centralizuotos sterilizacijos skyriuose, išduodami pagal atsargų rotacijos (judėjimo) tvarką. Išdavimas registruojamas.

83. Apmokyti vertinti sterilizacijos kontrolės rezultatus darbuotojai prietaisų naudojimo vietoje tikrina paketų vientisumą, sterilizacijos cheminės kontrolės rezultatus.

84. Dezinfekuoti lankstūs endoskopai po aukšto lygio dezinfekcijos vėdinamoje specialiai tam skirtoje spintoje laikomi ne ilgiau kaip 24 val., jie turi būti pakabinti vertikaliai, kontroliniai vožtuvai ir vamzdžio galo gaubteliai turi būti nuimti.

85. Prietaisų atsekimas.

85.1. Įstaigoje, kurioje prietaisų rinkiniai apdorojami CDSS, rekomenduojama prietaisų apdoravimo proceso stebėjimo ir apdorotų, pacientams panaudotų prietaisų atsekimo sistema. Prietaisų rinkiniai turi būti identifikuojami.

85.2. Retrospektyviam (atgaliniam) prietaisų rinkinių apdoravimo proceso efektyvumui vertinti būtina registruoti kiekvieno rinkinio valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos procesų ciklus ir apdorojimą atliekančius darbuotojus, dalyvaujančius kiekviename apdoravimo ciklo etape, apdoravimo datą ir laiką, kiekvieno etapo patikrinimo rezultatus.

85.3. Pacientui panaudotų įstaigoje sterilizuotų prietaisų atsekimas vykdomas pagal įstaigos sterilių prietaisų panaudojimo procedūrą, pvz., gydymo stacionare ligos istorijoje (sveikatos statistikos apskaitos formoje Nr. 003/a), dienos stacionaro ligonio kortelėje (sveikatos statistikos apskaitos formoje Nr. 003-2/a), asmens sveikatos istorijoje (sveikatos statistikos apskaitos formoje Nr. 025/a) ir / arba kituose apskaitos dokumentuose tam numatytoje vietoje registruojamas krovinio (įkrovos) numeris.

86. Prietaisų atšaukimas.

86.1. Įstaigoje turi būti numatyta prietaisų, kurie gali būti nesterilūs (nesėkmingos sterilizacijos atvejais), paketų atšaukimo tvarka, kai sterilizuoti gaminiai jau atiduoti naudoti. Nustatant prietaisų

atšaukimo tvarką reikėtų nurodyti: aplinkybes, kurioms esant reikia atšaukti prietaisus, asmenį (-is). Prietaisų atšaukimo tvarkos apraše pateikiamos aplinkybės, kada reikia atšaukti prietaisus, nurodomi asmenys, kuris (-ie) turi parengti 85.2 punkte aprašytą atšaukimo nurodymą ir 85.3 punkte aprašytą pranešimą (ataskaitą) apie nurodymo įvykdymą, ir asmenį (-is), kuriam (-iems) reikia siųsti atšaukimo nurodymą bei pranešimą (ataskaitą).

86.2. Atšaukimo nurodyme turi būti pateikta ši informacija: sterilizuotų prietaisų, kuriuos reikia atšaukti, sterilizacijos ciklo (partijos) numeris, asmens, kuriam siunčiamas nurodymas, duomenys (vardas, pavardė), skyriai, iš kurių prietaisai atšaukiami, prietaisų sąrašas pagal rūšis, pagal nurodymą sugrąžintų prietaisų paketų kiekis, tiksliai apibrėžiami veiksmai, kuriuos turi atlikti nurodymą gavęs asmuo (-ys) (pvz., sunaikinti, grąžinti).

86.3. Pranešime (ataskaitoje) turi būti pateikta ši informacija: aplinkybės, dėl kurių reikėjo atšaukti prietaisus, atlikti (patikslinti) veiksmai, bendras atšaukiamų prietaisų skaičius ir faktiškai atšauktų prietaisų skaičius bei procentas.

86.4. Apie kiekvieną nesėkmingos sterilizacijos atvejį arba įtariant, kad apdoroti prietaisai yra nesterilūs, užteršti arba kitaip pažeisti, būtina pranešti darbuotojui, atsakingam už infekcijų kontrolę, kad jis galėtų stebėti pacientus, kuriems prietaisai buvo panaudoti.

Daugkartinių invazinių medicinos prietaisų apdorojimo (valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos) procedūrų vadovo rengimo metodinių rekomendacijų
1 priedas

Dezinfekavimo plautuvų ir sterilizatorių gamintojų dokumentų ir informacijos sąrašas

Dezinfekavimo plautuvas	Didysis garo sterilizatorius	Mažasis garo sterilizatorius
1	2	3
Dokumentai		
<p>1. Atitikties Europos Tarybos direktyvai 93/42 EEB „Medicinos prietaisai“ sertifikatas.</p> <p>2. Atitikties standartui EN ISO 15883, nurodant standarto dalis, deklaracija.</p> <p>3. CE žyma ir paskelbtosios įstaigos identifikavimo numeris.</p>	<p>1. Atitikties Europos Tarybos direktyvai 93/42 EEB „Medicinos prietaisai“ sertifikatas.</p> <p>2. Atitikties standartui EN 13060 deklaracija.</p> <p>3. CE žyma ir paskelbtosios įstaigos identifikavimo numeris.</p>	<p>1. Atitikties Europos Tarybos direktyvai 93/42 EEB „Medicinos prietaisai“ sertifikatas.</p> <p>2. Atitikties standartui EN 13060 deklaracija.</p> <p>3. CE žyma ir paskelbtosios įstaigos identifikavimo numeris.</p> <p>4. Dokumentai, patvirtinantys, kad kiekvienas ciklo procesas pagal atliktus standarte EN 13060 nurodytus sterilizatoriaus tipo patvirtinimo bandymus efektyvus (pateikiama bandymų rezultatų lentelė (LST EN 13060, D priedas).</p>
Instaliavimo instrukcijos (informacija instaliavimui)		
<p>1. Išoriniai matmenys bei bendras svoris, grindų apkrova prie kiekvienos atramos, kai valymo dezinfekavimo plautuvas yra pripildytas vandeniu, atstumai, reikalingi sterilizatoriaus pagrindinėms stambioms detalėms ir priėjimui prie jų.</p> <p>2. Aptarnavimui reikalingos priemonės (garai, vanduo, dujos, elektra, suspaustas oras, kanalizacijos ir ventiliacijos tiekimo sistemos), nurodant</p>	<p>1. Išoriniai matmenys, bendras svoris, grindų apkrova prie kiekvienos atramos, kai slėgio indas yra pripildytas vandeniu, atstumai, reikalingi pagrindinėms didelėms detalėms ir priėjimui prie jų.</p> <p>2. Aptarnavimui reikalingos priemonės (elektros tiekimo, kanalizacijos bei ventiliacijos sistemos).</p> <p>3. Elektros tiekimo tipas (fazė, įtampa, galingumas).</p> <p>4. Vandens kiekis, reikalingas ciklui.</p>	<p>1. Išoriniai matmenys, bendras svoris.</p> <p>2. Elektros tiekimo tipas (fazė, įtampa, galingumas).</p> <p>3. Bendras reikalingas atstumas.</p> <p>4. Durų judėjimui reikalingas atstumas.</p> <p>5. Duomenys apie tiekiamų garų slėgius.</p> <p>6. Duomenys apie vandenį garams gaminti sterilizatoriaus kameroje.</p> <p>7. Suspausto oro slėgiai ir kt.</p> <p>8. Maksimalus vandens</p>

<p>maksimalius poreikius bei minimalius ir maksimalius dydžius, reikalingus dezinfekavimo plautuvo tinkamam funkcionavimui. Apie kiekvieną patvirtintą (validuotą) procesą ir vandens prijungimą turi būti pateikiama tokia informacija:</p> <p>2.1 vandens kiekis, reikalingas ciklui ir kiekvienam proceso etapui, su leistinu nuokrypiu;</p> <p>2.2 maksimalus vandens ir kondensuotų garų srautas į nuotekas, maksimali jų ištekėjimo iš plautuvo įprastinio darbo metu ir sugedus temperatūra;</p> <p>2.3 maksimalios vandens kietumo, pH, tiekiamo vandens laidumo vertės.</p> <p>3. Maksimali bendra šiluma (vatais), perduodama aplinkos orui, kai dezinfekavimo plautuvas valdomas (23±2) °C aplinkos temperatūroje.</p> <p>4. Maksimali šiluma (vatais), perduodama iš prietaisų skydelio, kai dezinfekavimo plautuvas valdomas darbinės zonos (23±2) °C aplinkos temperatūroje.</p> <p>5. Dezinfekavimo plautuvo sukeltas vidutinis ir maksimalus garso stiprumo lygis.</p> <p>6. Durų tipas ir durims judėti reikalingas atstumas.</p> <p>7. Apdorojimui naudojamos cheminės medžiagos (jei jos reikalingos).</p> <p>8. Išsami informacija apie bet kurias tiekiamas arba būtinas valymo ir dezinfekacijos priemones, kurios naudojamos dezinfekavimo plautuve.</p> <p>9. Išsami informacija apie</p>	<p>5. Maksimalus vandens ir kondensuotų garų srautas į nuotekas.</p> <p>6. Maksimalios vandens kietumo, pH ir tiekiamo vandens laidumo vertės.</p> <p>7. Duomenys apie tiekiamų garų slėgį.</p> <p>8. Garų kiekis ir kokybė.</p> <p>9. Suspausto oro slėgis ir kt.</p> <p>10. Dirbančio sterilizatoriaus perduodamos šilumos aplinkai kiekis.</p> <p>11. Garso stiprumo dydžiai.</p> <p>12. Durų tipas ir durims judėti reikalingas atstumas.</p> <p>13. Rekomenduojami apytikriai matavimo taškai.</p> <p>14. Įpakavimo medžiagų tvarkymo taisyklės.</p> <p>15. Bet kurie papildomi prietaisai, pvz., oro kompresorius, reikalingas sterilizatoriaus darbui.</p> <p>16. Vakuumo gylis, reikalingas specialioms bandymams pagal standarto reikalavimus atlikti.</p>	<p>srautas į nuotekas ir temperatūra.</p> <p>9. Dirbančio sterilizatoriaus perduodamos šilumos aplinkai kiekis.</p> <p>10. Sterilizatoriaus sukeltas vidutinis ir maksimalus garso stiprumo lygis.</p> <p>11. Naudojamo vandens kokybė.</p> <p>12. Jei taikomi, aplinkos temperatūros, aukščio, slėgio ir drėgmės leidžiami kitimo dydžiai.</p>
---	---	---

<p>nepriklausomus asmenis, susijusius su programa ir programine įranga.</p> <p>10. Maksimalus nuokrypis nuo horizontalaus paviršiaus plokštumos.</p>		
Naudojimo instrukcijos		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Darbo instrukcijos. 2. Taikymo sritys. 3. Krovinio (įkrovos) rūšys. 4. Krovinio (įkrovos) konfigūracija (forma). 5. Teisinga pakrovimo tvarka. 6. Bendra kameros talpa. 7. Nustatytas slėgis, tinkamas slėgis, temperatūra. 8. Ciklų (valymo, dezinfekcijos) aprašymas. 9. Kontrolės ir rodymo prietaisų aprašymas. 10. Saugos prietaisų aprašymas ir nustatymas 11. Gedimų instrukcija. 12. Dezinfekavimo plautuvo valymo ir dezinfekavimo instrukcijos. 13. Panelių valymo instrukcija. 14. Naudojamo kameros ploto dydžiai. 15. Krovinio dydžiai. 16. Ciklo (-ų) aprašymas (aprašyme pateikiama diagrama, rodanti visų procesų darbo seką ir kiekvieno etapo kontrolei naudojamų proceso kintamųjų (pvz., laiko, pasiektos temperatūros, maksimalios darbinės temperatūros, kiekvieno etapo trukmės) seką). 17. Informacija apie proceso saugumą (pvz., durų blokavimo mechanizmą). 18. Informacija apie žymėjimą. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Darbo instrukcijos. 2. Taikymo sritys. 3. Krovinio rūšys. 4. Pakavimo rūšys. 5. Bendra talpa. 6. Nustatytas slėgis, tinkamas slėgis, temperatūra. 7. Ciklų aprašymas. 8. Kontrolės, rodymo bei registravimo prietaisų aprašymas. 9. Saugos prietaisų aprašymas ir nustatymas 10. Panelių valymo instrukcija. 11. Slėginio indo dydžiai. 12. Krovinio (įkrovos) dydžiai turi atitikti sterilizacijos modulius. 13. Ciklo (ų) aprašymas, pateikiant maksimalią temperatūrą ir kiekvieno ciklo slėgio ir laiko priklausomybės diagramą. 14. Informacija apie proceso saugumą (pvz., durų blokavimo mechanizmą). 15. Sterilizatoriaus tvarkymo instrukcijos. 16. Informacija apie bandymus, atliekamus instaliavimo ir darbo metu. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maksimalūs leidžiami krovinio svoriai, daiktų svoriai kiekvienam padėklui ir / arba krepšiui, maksimalus daikto svoris bei bendras svoris. 2. Pakavimo medžiagų specifikacija pagal standartą EN 868. 3. Minimalus vandens kiekis garų gamybai. 4. Minimalus vandens kiekis vandens rezervuare. 5. Kontrolės ir rodymo prietaisų aprašymas. 6. Vandens iš rezervuaro išleidimo, valymo, užpildymo dažnis. 7. Naudojamo vandens kokybės rodikliai. 8. Veiksmai gedimo atvejais. 9. Leistinas aplinkos temperatūros, slėgio, drėgmės kitimas (jei pritaikoma). 10. Galimų sterilizacijos ciklų aprašymas, informacija apie nustatyto kiekvieno ciklo atlikimo kokybę (D priedas). 11. Saugos prietaisų aprašymas. 12. Naudingo ploto matmenys. 13. Krovinio talpyklų forma. 14. Darbo ciklų aprašymai. 15. Kiekvieno ciklo ir jo fazių maksimali temperatūra, maksimalus bendras kiekvieno ciklo laikas. 16. Jei sterilizatorius turi užrašymo įrangą – duomenų skaitymo ir interpretavimo instrukcijos, rekomenduojamų

		sterilizacijos ciklų protokolų (ataskaitų) pavyzdžiai. 17. Visų darbo ciklų slėgio ir laiko priklausomybės diagramos. 18. Laikas, reikalingas paruošti „šalta“ (pirmam ciklui) sterilizatorių darbui.
Priežiūros vadovas		
<p>1. Bandymai ir jų atlikimo dažnis.</p> <p>2. Elektros diagramos, hidraulikos planai ir schemos.</p> <p>3. Rekomenduojami įpurškimo linijų bei vožtuvų valymo metodai.</p> <p>4. Veiksmai, reikalingi sukurti bandymo sąlygas.</p> <p>5. Atsarginių dalių sąrašas.</p> <p>6. Specialiųjų priežiūros priemonių sąrašas.</p> <p>7. Gedimo priežasčių sekimo bei šalinimo rekomendacijos.</p> <p>8. Garantijos ir priežiūros institucijų sąrašas.</p>	<p>1. Bandymai ir jų atlikimo dažnis.</p> <p>2. Elektros diagramos, hidraulikos planai ir schemos.</p> <p>3. Atsarginių dalių sąrašas.</p> <p>4. Specialiųjų priežiūros priemonių sąrašas.</p> <p>5. Gedimo priežasčių sekimo bei šalinimo rekomendacijos.</p> <p>6. Garantijos ir priežiūros institucijų sąrašas.</p>	<p>1. Bandymai ir jų atlikimo dažnis.</p> <p>2. Elektros diagramos, hidraulikos planai ir schemos.</p> <p>3. Atsarginių dalių sąrašas.</p> <p>4. Specialiųjų priežiūros priemonių sąrašas.</p> <p>5. Gedimo priežasčių sekimo bei šalinimo rekomendacijos.</p> <p>6. Garantijos ir priežiūros institucijų sąrašas.</p> <p>7. Saugos prietaisų funkcijų ir reguliavimo techninės detalės.</p> <p>8. Oro detektoriaus, jei įmontuotas, reguliavimas.</p> <p>9. Aukščiausia ir žemiausia temperatūros vieta kameroje tuščios kameros bandymo metu.</p>

Parengta pagal standartų LST EN ISO 15883, LST EN 285 ir LST EN 13060 nuostatas, susijusias su dokumentų ir informacijos pateikimu pirkėjams.

Daugkartinių invazinių medicinos prietaisų apdorojimo (valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos) procedūrų vadovo rengimo metodinių rekomendacijų
2 priedas

VANDENS KOKYBĖS RODIKLIAI IR VANDENS PARUOŠIMO BŪDAI

1. Prietaisų valymo procesų kokybė priklauso nuo kiekviename prietaisų valymo procedūros etape naudojamo vandens kokybės.

2. Pagrindiniai vandens kokybės rodikliai yra: kietumas, temperatūra, joniniai teršalai (pvz., sunkieji metalai, halidai, fosfatai, silikatai), mikroorganizmai.

3. Kietame vandenyje yra ištirpusių druskų (kalcio, magnio, stroncio), kurios išsiskiria iš tirpalo ir nusėda sunkiųjų metalų (kalkių) pavidalu šildant ar garinant vandenį. Kieto vandens naudojimas šiluminei dezinfekcijai ir paskutiniam skalavimo etapui dezinfekavimo plautuve yra pagrindinė kalkių atsiradimo prietaisų krovinyje priežastis. Kalkių atsiradimas ant elektrinių kaitinimo elementų arba šilumos keitimosi komponentų, vamzdžių viduje ir aplink purkštuvo antgalių kraštus blogina dezinfekavimo plautuvo darbą.

4. Per aukštos temperatūros vanduo pradinės plovimo stadijos metu gali sukelti proteinų koaguliaciją, baltyminių teršalų atsiradimą ant prietaisų paviršiaus. Dezinfekavimo plautuvų standartas LST EN ISO 15883 pradiniam plovimo etape rekomenduoja naudoti ne aukštesnę kaip 45 °C temperatūrą. Pirmam plovimui naudojamas šaltas vandentiekio vanduo. Kai yra naudojamos fermentinės valymo priemonės, vandens temperatūra turi būti artima valymo priemonės gamintojų nustatyta optimaliai temperatūrai. Per aukšta temperatūra inaktyvuoja fermentinę valymo priemonę. Skalavimo vandens maksimali temperatūra turi tikti apdorojamiems prietaisams.

5. Joniniai teršalai vandenyje gali reaguoti su nerūdijančiu plienu. Siekiant sumažinti korozijos riziką, nerūdijančio plieno instrumentams apdoroti skirtame vandenyje chloridų turi būti ne daugiau kaip 120 mg/l. Nerūdijančio plieno instrumentų tamsėjimas (mėlyna, ruda ar vaivorykštinė paviršiaus spalva) atsiranda, kai apdorojimui skirtame vandenyje yra sunkiųjų metalų (geležies, mangano, vario) jonų. Prietaisai karštame (aukštesnės kaip 75 °C temperatūros) vandenyje dėl jame esančių magnio jonų ir silikatų gali pakeisti spalvą.

6. Prietaisų, kurie bus naudojami be tolesnio apdorojimo (pvz., lankstūs endoskopai, apdoroti endoskopų valymo dezinfekavimo plautuve), paskutinio skalavimo vandenyje esantys mikroorganizmai ir jų skaičius neturi kelti pavojaus paciento sveikatai. Endoskopų dezinfekavimo plautuvo paskutinio skalavimo vandens mikrobiologinį tyrimą rekomenduojama atlikti 1 kartą per savaitę. Dėl atipinių mikobakterijų vandenį rekomenduojama tirti 1 kartą per metus. Rekomenduojama mikrobiologinė paskutinio skalavimo vandens kontrolė aprašyta šių rekomendacijų 3 priede.

7. Bakterijų endotoksinai yra šilumai atsparūs junginiai, kilę iš bakterijų, kurios, patekusios į žmogaus organizmą, gali sukelti į karščiavimą panašias ir kitas reakcijas. Bakterijų endotoksinai nėra lengvai inaktyvuojami dezinfekcijos arba sterilizacijos proceso temperatūroje. Kai dezinfekavimo plautuve apdorojami chirurginiai invaziniai prietaisai arba prietaisai, kuriais bus atliekamos infuzijos, paskutinio proceso etapo vandenyje mikroorganizmų neturi būti daugiau kaip 0,25 EU/ml.

8. Kiekviename valymo procedūros etape naudojamo vandens kokybė turi atitikti valymo dezinfekavimo plautuvo konstrukcijos medžiagų, prietaisų, apdorojimui naudojamų cheminių medžiagų savybes. Vanduo turi atitikti kiekvieno apdorojimo etapo reikalavimus.

9. Didžiuosiuose garo sterilizatoriuose garų gamybai naudojamo vandens rodikliai pateikti šio priedo 2 lentelėje

2 lentelė. Garų gamybai didžiuosiuose garo sterilizatoriuose tiekiamo vandens rodikliai

Determinantas	Tiekiamas vanduo
Nuosėdos po išgarinimo	≤ 10 mg/l
Silikatai (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Geležis	≤ 0,2 mg/l
Kadmis	≤ 0,005 mg/l
Švinas	≤ 0,05 mg/l
Sunkieji metalai (išskyrus geležį, kadmį, šviną)	≤ 0,1 mg/l
Chloridai (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Fosfatai (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Laidumas	≤ 5 μs/cm
pH (rūgštingumo) vertė	nuo 5 iki 7,5
Skaidrumas	bespalvis, be nuosėdų
Kietumas (šarmingos kilmės jonai)	≤ 0,02 mmol/l

Parengta pagal standarto LST EN 285, B priedo B1 lentelę

10. Mažųjų garo sterilizatorių gamintojai gali rekomenduoti naudoti dejonizuotą arba distiliuotą vandenį. Šiame vandenyje mineralinių teršalų kiekis yra mažas. Tinka sterilus vanduo arba reversinės osmozės būdu paruoštas vanduo, kuriam taikomi tokie patys reikalavimai kaip ir steriliam vandeniui.

11. Pirminio ir tolesnio prietaisų valymo (plovimo) metu, tarpinio skalavimo dezinfekavimo plautuvuose metu rekomenduojama naudoti vandenį, kurio kietumas yra mažesnis kaip 3° dH arba 0,5 mmol CaO/l, bendras druskų kiekis – mažesnis kaip 500 mg/l, chloridų kiekis – mažesnis kaip 100 mg/l, pH – nuo 5 iki 8. Tinkamiausias yra visiškai demineralizuotas arba vanduo, kuriame ištirpusių mineralų kiekis yra minimalus. Galutiniam prietaisų skalavimui tinkamiausias yra šio priedo 9 punkte nurodytas garų gamybai didžiuosiuose garo sterilizatoriuose rekomenduojamo vandens rodiklius atitinkantis vanduo.

12. Pagrindiniai vandens paruošimo būdai: filtracija, distiliacija, dejonizacija (demineralizacija), reversinė osmozė.

12.1. Filtracijos būdu vanduo išvalomas nevisiškai. Jos metu filtruojamos gana stambios, akimi matomos, pakibusios vandenyje dalelės arba drumzlės.

12.2. Distiliacijos metu vanduo nevisiškai išvalomas. Tai vandens išgarinimas ir garų kondensavimas vėsinant, vėl paverčiant juos vandeniui.

12.3. Dejonizacijai naudojami jonitai – medžiagos, galinčios pakeisti nepageidaujamus jonus (Ca²⁺, Mg²⁺, Fe³⁺) į nekenksmingus jonus, pvz., Na⁺. Kietam vandeniui besisunkiant per jonitinę kolonėlę įvyksta vienu jono pakeitimas kitais. Gaminant dejonizuotą vandenį gali būti naudojamos dviejų tipų joninės dervos. Viena derva pakeičia visus katijonus į H⁺, o kita – visus anijonus į OH⁻ jonus. H⁺ jungdamiesi su OH⁻ sudaro H₂O molekules, taip pagaminamas vanduo, kuriame praktiškai nelieka jokių mineralų (jonų).

12.4. Reversinė osmozė (hiperfiltracija) pašalina ištirpusius teršalus iš vandens, kuris leidžiamas per pusiau pralaidžią membraną. Reversinės osmozės metu pašalinamos organinės medžiagos, bakterijų endotoksinais, mikroorganizmai, jonai.

Daugkartinių invazinių medicinos prietaisų apdorojimo (valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos) procedūrų vadovo rengimo metodinių rekomendacijų
3 priedas

LANKSČIŲ ENDOSKOPŲ VALYMO IR DEZINFEKCIJOS MIKROBIOLOGINĖ KONTROLĖ

Tyrimo objektai, indikatoriai ir rezultatų vertinimas	Ėminio aprašas	Mėginio tyrimo būdas
<p>1. Endoskopo kanalai</p> <p>Mikroorganizmai (indikatoriai): <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ir kitos biochemiškai neaktyvios gramneigiamos bakterijos, stafilokokai (<i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i>)</p> <p>Vertinimas: mikroorganizmų (indikatorių) neturi būti</p> <p>Maksimalus bendras mikroorganizmų skaičius turi būti <20 kolonijas formuojančių vienetų (toliau – KfV) kanale</p>	<p>Naudojamas sterilus fiziologinis tirpalas.</p> <p>Aseptiškai iš endoskopo kanalų imamas skystis.</p> <p>Kiekvieną endoskopo kanalą reikia praplauti 20 ml sterilaus fiziologinio tirpalo ir surinkti skystį į sterilų konteinerį.</p> <p>Duodenoskopo kanalai praplaunami 5 ml sterilaus fiziologinio tirpalo.</p>	<p>Paimama 2 kartus po 1 ml mėginio, pasėjama užpilant TSA (triptono sojos agaru) ir inkubuojama 48 val. 30 °C temperatūroje. Po inkubavimo kolonijos suskaičiuojamos.</p> <p>Likęs kiekis užpilamas tokiu pačiu kiekiu dvigubos koncentracijos TSS (triptono sojos sultiniu). Inkubuojama 48 val. 37°C temperatūroje.</p> <p>Po inkubavimo kilpa persėjama ant selektyvių terpių:</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> ir kitoms biochemiškai neaktyvioms gramneigiamoms bakterijoms nustatyti – ant VRTGA (violetiniai raudono tulžies gliukozės agaro) arba MC3A (MacConkey agaro);</p> <p><i>P.aeruginosa</i> bakterijoms nustatyti – ant CetA (Cetrimido agaro);</p> <p>Stafilokokams nustatyti – ant BPA (Baird Parker agaro) arba MDRA (Manito druskos agaro).</p> <p>Inkubuojama 48 val. 30°C temperatūroje ir identifikuojama.</p>
2. Išoriniai paviršiai	Ploviniai nuo išorinių endoskopo	Tamponas su mėginiu įstatomas į

<p>Mikroorganizmai (indikatoriai): <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ir kitos biochemiškai neaktyvios gram-neigiamos bakterijos, stafilokokai (<i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i>)</p> <p>Vertinimas: mikroorganizmų (indikatorių) neturi būti (mikroorganizmų kiekis netiriamas, nenustatinėjamas)</p>	<p>paviršių paimami steriliais tamponais, suvilgytais steriliu fiziologiniu tirpalu. Ploviniai imami nuo kiekvienos endoskopo dalies atskirai, kiekvienas tamponas atskirai dedamas į TSS terpę ir po to mėginiai su tiriamąja medžiaga įdedami į konteinerį.</p>	<p>mėgintuvėlį su 10 ml TSS (triptono sojos sultinio) Mėgintuvėlio turinys sumaišomas.</p> <p><i>Mikroorganizmų nustatymas:</i> 10 ml mėgintuvėlio turinys inkubuojamas 48 val. 37°C temperatūroje.</p> <p>Po inkubavimo kilpa persėjama ant selektyvių terpių taip, kaip nurodyta šio priedo 1 punkte. Inkubuojama 48 val. 30°C temperatūroje ir identifikuojama.</p>
<p>3. Prijungti vandens buteliai</p> <p>mikroorganizmai (indikatoriai): <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, atipinės mikobakterijos ir <i>Legionella spp.</i></p> <p>Vertinimas: Mikroorganizmų (indikatorių) neturi būti</p> <p>Maksimalus bendras mikroorganizmų skaičius turi būti <10/100 KfV/ml.</p>	<p>Tikrinamas butelis paruoštas naudoti. Ėminio tūris 2 po 100 ml (2 x 100 ml). Vandens ėminiui iš butelio naudojami sterilūs švirkštai.</p>	<p>Bendras aerobinių mikroorganizmų skaičius nustatomas, filtruojant (filtro akelių dydis 0,45 μm) 10 ml ir 100 ml vandens mėginius. Mėginys inkubuojamas 5 dienas 30°±2C temperatūroje ant R2A arba kito mažo maistingumo agaro. Kolonijos suskaičiuojamos, mikroorganizmai sėjami ant tinkamų selektyvių terpių, nurodytų šio priedo 1 punkte. Inkubuojama 48 val. 30°C temperatūroje ir identifikuojama.</p> <p><i>Kitas didesnio jautrumo mikroorganizmų nustatymo metodas:</i> Likęs vandens mėginio kiekis užpilamas tokiu pačiu kiekiu dvigubos koncentracijos TSS (triptono sojos sultiniu). Inkubuojama 48 val. 37 °C temperatūroje. Po inkubavimo kilpa persėjama ant tinkamų selektyvių terpių,</p>

		nurodytų šio priedo 1 punkte. Inkubuojama 48 val. 30°C temperatūroje ir identifikuojama.
<p>4. Paskutinio plovimo (skalavimo) vanduo</p> <p>Mikroorganizmai (indikatoriai): <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, atipinės mikobakterijos ir <i>Legionella spp.</i></p> <p>Vertinimas: mikroorganizmų (indikatorių) neturi būti</p> <p>Maksimalus bendras mikroorganizmų skaičius turi būti <10/100 KFV/ml.</p>	<p>Vandens ėminiui naudojami sterilūs švirkštai. Vanduo surenkamas į sterilų konteinerį. Ėminio tūris: 2 po 100 ml (2 x 100 ml).</p>	<p>Tyrimas atliekamas kaip nurodyta šio priedo 3 punkte.</p>