

Opinnäytetyö AMK

Kemiantekniikka

2023

Matias Väätäinen

Uusien teräksisten sairaalainstrumenttien käyttöönotto

TURKU AMK 
TURKU UNIVERSITY OF
APPLIED SCIENCES

Opinnäytetyö (AMK / YAMK) | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Kemiantekniikka

2023 | 39 sivua

Matias Väätäinen

Uusien teräksisten sairaalinstrumenttien käyttöönotto

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on selvittää, miten ohjeistetaan toimimaan välinehuolloissa uusien instrumenttien käyttöönotossa. Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja monikäyttöisiä instrumentteja käytetään päivittäin suuria määriä erilaisissa toimenpiteissä. Jotta instrumentteja voidaan uudelleen käyttää, ne tarvitsevat oikein toteutetun huollon.

Materiaalina ruostumaton teräs on monipuolinen sekä kestävä, ja siitä voidaan valmistaa monenlaisia instrumentteja. Ruoste on suurin instrumenttien käyttöikä rajoittava tekijä. Uudet instrumentit ovat haavoittuvaisia korroosiolle ohuen oksidikalvon vuoksi.

Työtä varten on kerättyä tietoa eri instrumenttivalmistajien ohjeista ja hyödynnetty olemassa olevaa tietopohjaa koskien instrumenttien huoltoa ja teräksen ominaisuuksia. Kokeellista osuutta varten tilattiin uusia instrumentteja, jotka käsiteltiin erilaisin esikäsitelymenetelmin ja kiersivät välinehuoltoprosessissa 25 kertaa.

Valmistajista enemmistöllä ei ollut erityistä ohjetta instrumenttien ensikäsitelystä. Lopuilla valmistajista ohjeistukset olivat keskenään eroavia. Testattujen menetelmien välillä ei havaittu eroja. Sopivimmaksi menetelmäksi valittiin ultraäänipuhdistuksella tehostettu koneellinen pesuprosessi.

Asiasanat:

ruostumaton teräs, korroosio, välinehuolto, instrumentit

Bachelor's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Chemical Engineering

2023 | 39 pages

Matias Väätäinen

Pretreatment of new hospital instruments

The objective of this thesis was to find out how to give instructions in the sterilizing department about the pretreatment of new instruments. Large numbers of reusable stainless-steel instruments are used daily in operations. To be able to use the instruments again, they need properly implemented maintenance.

Stainless steel is a versatile and durable material, and it can be used in many kinds of instruments. Rust is the greatest factor that reduces the service life of instruments. New instruments are vulnerable to corrosion due to the thinner oxide film.

For the thesis, information was gathered from the instructions of various instrument manufacturers and the existing knowledge base regarding instrument maintenance and steel properties was utilized. New instruments were ordered for the experimental part of the work, treated with different pretreatment methods and processed 25 times.

Most of the manufacturers had no specific instructions for the pretreatment of the new instruments. The rest of the manufacturers had contradictory. There were no differences between the tested pretreatment methods. As the most suitable method, a mechanical washing process enhanced with ultrasonic cleaning was selected.

Keywords:

stainless steel, corrosion, equipment maintenance, instruments

Sisältö

1 Johdanto	7
2 Ruostumaton teräs	9
2.1 Ruostumattomien terästen luokittelu	12
2.1.1 Ferriittiset teräokset	13
2.1.2 Austeniittiset teräokset	14
2.1.3 Martensiittiset teräokset	15
2.1.4 Erkaustuslujittuvat ja austeniittis-ferriittiset teräokset	16
2.2 Pinnoitus	16
2.3 Korroosio ja pintamuutokset	17
3 Instrumentit	21
3.1 Instrumenttien valmistus	22
3.2 Instrumenttien standardit ja asetukset	24
3.3 Instrumenttien käsittely ja huolto	25
3.4 Uusien instrumenttien käsittely	29
4 Ohjeiden vertailu	30
5 Menetelmien testaus	32
6 Loppupäätelmät	35
Lähteet	37

Kaavat

Kaava 1. PRE-indeksi. (Hannula ym. 2020, 223).	18
------------------------------------------------	----

Kuvat

Kuva 1. Tilakeskinen rakennekoppi.	10
Kuva 2. Pintakeskinen rakennekoppi.	11
Kuva 3. Sairaalainstrumentti, missä esiintyy pistekorroosiota.	18
Kuva 4. Sairaalainstrumentti, missä esiintyy hankauskorroosiota.	19
Kuva 5. Erilaisia sairaalainstrumentteja.	21
Kuva 6. Testi-instrumentit.	32
Kuva 7. Monikammiopesukone prosessikäyrä.	33
Kuva 8. Instrumentit prosessoinnin jälkeen.	34
Kuva 9. Stereomikroskooppi.	34

Kuviot

Kuvio 1. Martensiittisten ja austeniittisten terästen PRE-arvoja.	24
Kuvio 2. Välinehuoltoprosessi.	26
Kuvio 3. Sinnerin kehä. (Papadopoulos 2020, 32)	27
Kuvio 4. Instrumenttivalmistajat maittain.	30
Kuvio 5. Ensikäsittely ohjeistukset.	31

Taulukot

Taulukko 1. Esimerkkejä terästen luokittelusta.	13
Taulukko 2. Eräiden instrumenttiterästen alkuainepitoisuuksia.	23
Taulukko 3. Esikäsitelymenetelmät.	33

1 Johdanto

Instrumentti on monikäyttöinen sana, mutta ensisijaisesti instrumentilla tarkoitetaan työvälinettä, laitetta tai kojetta. (Kotus 2023.) Lääketieteelliseen tarkoitukseen valmistettuja instrumentteja on käytetty tuhansia vuosia. Aikaisimmat löydetyt instrumentit ovat arviolta 5000 vuotta vanhoja kivisiä veitsiä. Muinaisten intialaisten sekä roomalaisten ja kreikkalaisten jäljiltä on löytynyt pronssisia, rautaisia ja hopeisia instrumentteja. (McDonnell & Sheard 2012, 70).

Nykyaikaiset instrumentit on valmistettu yleisimmin ruostumattomasta teräksestä. Ruostumaton teräs on materiaalina kova ja kestävä, mutta silläkin on heikkouksia. Erilaisia lääketieteellisiä instrumentteja on tuhansia erilaisia, monenlaisiin eri käyttötarkoituksiin. Instrumentit ovat lääkinnällisiä laitteita ja niiden valmistus on tiukasti säädeltyä. Instrumentteja käytetään erilaisissa toimenpiteissä terveydenhuollon laitoksissa.

Instrumentit altistuvat monenlaisille kuluttaville tekijöille elinkaarensa aikana. Erilaiset liat, kuten veri, rasva ja luu sekä kemikaalit ja kosteat fyysiset olosuhteet, voivat aiheuttaa pintamuutoksia ja ruostetta instrumentteihin. Ruosteiset ja naarmuiset instrumentit voivat toimia kasvualustana mikrobeille, joka voi aiheuttaa toimenpiteiden aikana tai näiden jälkeen komplikaatioita. Ruoste voi myös levitä instrumentista toiseen. Ruosteen tunnistaminen voi olla haastavaa ja ruoste voi ilmaantua paikkaan, johon silmämääräisellä tarkastuksella ei päästä.

Sairaaloihin tilataan uusia instrumentteja vuosittain suuria määriä. Instrumenttien hankintaan vaikuttaa suuresti kilpailutukset, jolloin hinnalla on suuri merkitys. Uudet instrumentit ovat suuri kuluerä sairaaloissa, jolloin on oleellista, että näiden käyttöarvo säilyy mahdollisimman pitkään.

Uusien instrumenttien tiedetään olevan alttiimpia tuoreen oksidikalvon vuoksi. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää, millaisia tekijöitä tulee huomioida uusia instrumentteja käsiteltäessä. Kuten muutkin työkalut, myös instrumentit luonnollisesti kuluvat, mutta millaiset tekijät vaikuttavat niiden kestoon erityisesti. Työn tavoitteena on hyödyntää olemassa olevaa teoriapohjaa, valmistajien ohjeita sekä testata erilaisia menetelmiä, jotta voitaisiin valita sopivin menetelmä.

Opinnäytetyön toimeksiantaja on Turun yliopistollisen keskussairaalan (TYKS) T-Sairaalan välinehuoltokeskus, joka on osa tukipalveluita Varsinais-Suomen hyvinvointialueella. Välinehuoltokeskuksella on yli 100 asiakasta, joista suurimmat asiakkaat ovat leikkausosastot. Muita asiakkaita ovat erilaiset poliklinikat ja vuodeosastot. Välinehuolto tarjoaa puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointipalveluita sekä asiaan liittyvää neuvontaa. Vuositasolla T-sairaalan välinehuolto huoltaa yli 10 miljoona instrumenttia.

2 Ruostumaton teräs

Ruostumaton teräs on rautapohjainen seos, jossa on kromipitoisuus vähintään 10,5 % ja hiiltä enintään 1,2 % (SFS-EN ISO 10088-1, 12). Ruostumatonta terästä käytetään lukuisiin käyttötarkoituksiin monilla eri aloilla ja se onkin yksi käytetyimpiä materiaaleja nykyään.

Ruostumattoman teräksen valmistus on alkanut 1900-luvun alussa. Kromin on tiedetty parantavan teräksen korroosionkestoa kauemmin. Kehitystä hidasti kromin saatavuus ja valmistuksen vaikeus. Ensimmäisen ruostumattoman teräksen patentoi Krupp-yhtiö 1912. Tämän jälkeen valmistusmäärät kasvoivat hitaasti, kunnes 1950-luvulla valmistus kasvoi yhteen miljoonaan tonniin vuodessa. Nykyään ruostumatonta terästä valmistetaan yli 40 miljoonaa tonnia vuodessa. (Hannula ym. 2020, 24.)

Pääraaka-aineena teräksen valmistuksessa käytetään rautamalmit ja kierrätysterästä. Käytetyimmät rautamalmit ovat magnetiitti (Fe_3O_4) ja hematitiitti (Fe_2O_3). Rautapitoisuus malmeissa vaihtelee, mutta pitoisuus ei ylitä 60 %:a. Puhtaana oksidina pitoisuus on noin 70–72 %. Rautamalmit on maaperässä vaihtelevasti. Suurimpia tuottajamaita ovat Kiina, Brasilia, Australia, Venäjä, Intia sekä Ukraina. (Hannula ym. 2020, 14.)

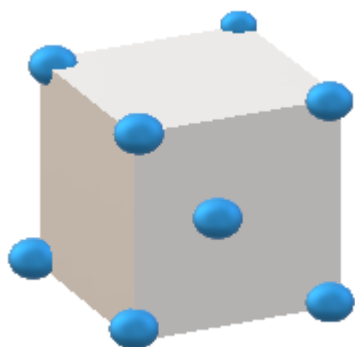
Kun rautamalmit on louhittu maasta, se murskataan ja hienonnetaan rikastusta varten. Muusta maa-aineksestä rautamalmit erotetaan magneettisesti tai tiheuserottimella. Hienonnettu rautamalmit sidotaan kappalemuotoon pelletoinnilla, jotta sitä voidaan käsitellä masuuniprosessissa. Prosessissa valmistuu hiilipitoista raakarautaa, josta voidaan valmistaa terästä. (Hannula ym. 2020, 14.)

Ruostumattoman teräksen valmistus alkaa, kun valokaariuunissa sulatetaan panos, jossa on yleensä sekaisin kierrätysterästä sekä ferrokromia (FeCr). Tämän jälkeen panostus siirretään konvertteriin, jossa tapahtuu hiilen poisto. Konvertteri menetelmänä toimii useimmin AOD-konvertteri (Argon Oxygen Decarburization). Menetelmä on kehitetty 1950-luvulla Amerikassa ja sitä on

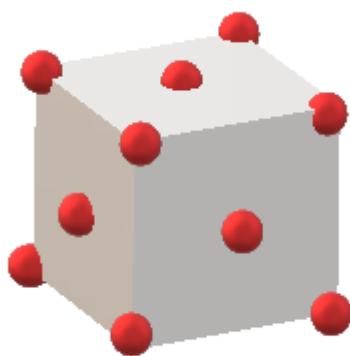
nykypäivänäkin vielä kehitetty. Seoksesta pelkistetään lopuksi kuona ja poistetaan rikki. (Hannula ym. 2020, 24.)

Materiaalina teräs on erittäin kierrätettävää. Teräksen voi prosessoida lukuisia kertoja uudestaan. Käytettävän kierrätetyn teräksen osuus vaihtelee. Arviolta globaalisti 30 % nykyisin teräksen valmistuksesta pohjautuu kierrätysraaka-aineisiin ja uskotaan että 2050-luvulla luku tulee olemaan 50 % (Hannula ym. 2020, 53.) Suomessa Outokumpu Oy:ssä vastaavasti kierrätetyn teräksen osuus on yli 90 % (Outokumpu, 2023).

Metalleissa rakenneosat muodostavat kiderakenteena metallihilan. Ruostumattoman teräksen tyypillisiä hilatyyppejä ovat tilakeskinen kuutiollinen hila (kuva 1.) ja pintakeskinen kuutiollinen (kuva 2.). Hilat esiintyvät kuutiollisessa muodossa rakennekoppeina. Hilapisteet sijaitsevat kopin jokaisessa kahdeksassa nurkassa sekä tilakeskisessä kopin keskipisteessä ja pintakeskisessä jokaisen sivutahkon keskipisteessä. (Hannula ym. 2020, 10–11.)



Kuva 1. Tilakeskinen rakennekoppi.



Kuva 2. Pintakeskinen rakennekoppi.

Kromin ja hiilen merkitys ruostumattomassa teräksessä on tasapainottava. Kromin ominaisuudet estävät korroosiota ja hiili taas sitoo kromin teräkseen, mutta myös heikentää korroosion kestävyyttä. Mitä suurempi kromipitoisuus teräksessä on, sitä vaikeammaksi sen hitsaus- ja muokkausominaisuudet muuttuvat johtuen sitkeysominaisuuksien huonontumisesta. (Toppila 2010, 3; Hannula ym. 2020, 222.)

Yleisesti kromipitoisuus teräksessä on alle 30 prosenttia. Hiilipitoisuus pyritään saamaan matalaksi yleensä ruostumattomassa teräksessä, paitsi martensiittisessa. Seoksessa voidaan käyttää muitakin alkuaineita, kuten nikkeliä ja molybdeeniä, sekä typpeä. Molybdeeni parantaa etenkin korroosionkestävyyttä kloridien aiheuttamaa pistekorroosiota vastaan, mutta heikentää ominaisuuksia hapettavissa ympäristöissä ja hapoissa. Tietyissä olosuhteissa myös pii, kupari ja nikkeli parantavat terässeoksen korroosion kestävyyttä. (Hannula ym. 2020, 222–223.)

Ruostumattoman teräksen korroosionkestävyys perustuu sen pinnalle muodostuvaan kromioksidikalvoon. Vaikka kalvon paksuus on noin muutama nanometri (5×10^{-6} mm), se on hyvin stabiili ja tiivis. (Teräsrakenneyhdistys 2017, 14). Oksidikalvon ehyt pinta ei reagoi ympäristön kanssa ja siksi sitä voidaan nimittää myös passiivikalvoksi. Oksidikalvo uusiutuu pinnan ollessa tekemisissä ilman tai hapettavan liuoksen kanssa. Ruostumattoman teräksen saadessa naarmun tai kolhun pinnan oksidikalvo eheytyy itsestään. Ehjä oksidikalvo teräksen pinnassa suojaa terästä ja kestää korroosiota. (Teräsrakenneyhdistys 2017, 14.)

Oksidikalvon korroosiota estävä vaikutus kasvaa kromipitoisuuden mukaan. Lisäksi ruostumattoman teräksen korroosion kestoja voidaan parantaa lisäämällä seokseen molybdeeniä tai tyypä. (Toppila, R 2010, 3.) Passiivikalvo vaatii terässeoksessa, että kromi ja muut aineet ovat täysin homogeenisesti sekoittuneena. Epätasaisesti teräkseen sitoutunut kromi on huomattavasti alttiimpi pistekorrosioille kuin homogeenisesti sekoittunut. (Hannula ym. 2020, 223.)

2.1 Ruostumattomien terästen luokittelu

Ruostumatonta terästä voidaan luokitella monilla tavoin ja eri maissa on erilaiset menetelmät luokitteluissa. Luokittelu perustuu maiden omiin säännöksiin ja standardeihin. Yleisiä tapoja luokitella ruostumattomia teräksiä on mm. amerikkalaiset AISI-luokitukset (American Steel and Iron) ja Euroopan alueella standardi SFS-EN 10088-1 (taulukko 1). EU:ssa terässeokset eritellään 5 numeroisina sarjoina, joissa ensimmäisenä merkinä on teräksissä 1 ja tämän jälkeen piste. Seuraavat kaksi numeroa ovat teräsryhmän tunnuksen ja lopuksi järjestysluku. (SFS-EN 10027-2.)

Taulukko 1. Esimerkkejä terästen luokittelusta.

Seos	Tunnus EN	Tunnus AISI	Luokka
X15Cr13	1.4024	420	Martensiittiset korroosionkestävät teräkset
X46Cr13	1.4034	420C	Martensiittiset korroosionkestävät teräkset
X8CrNiS18-9	1.4305	303	Austeniittiset korroosionkestävät teräkset
X5CrNi18-10	1.4301	304	Austeniittiset korroosionkestävät teräkset

Standardin SFS-EN 10088-1 mukaan ruostumatonta terästä voidaan luokitella ominaisuuksiensa, mikrorakenteen tai pääseosaineiden mukaisesti. Ominaisuuksien mukaan lääketieteelliset teräksiset instrumentit ovat luokittelussa korroosion kestävät teräkset (muut luokat tulenkestävät teräkset ja kuumalujat teräkset).

Mikrorakenteen mukaan teräsluokkia on viisi erilaista: ferriittiset, martensiittiset, erkautuslujittuvat, austeniittiset ja austeniittis-ferriittiset teräkset. Instrumentit ovat suurimmaksi osaksi martensiittisestä tai austeniittisestä teräksestä valmistettuja, mutta myös erkauslujittuvia ja ferriittisiä laatuja käytetään. (SFS-EN ISO 7153-1, 11.) Jokaisella laadulla on omat käyttökohteensa ja tekniikan kehittyessä myös uusia kohteita löytyy.

2.1.1 Ferriittiset teräkset

Ferriittisessä ruostumattomassa teräksessä kromipitoisuus vaihtelee 10,5–30 % välillä. Nikkeliä seoksissa yleensä ei ole tai sitä on vähän. Hiiltä ja typpeä ferriittisessä ei käytetä tai pitoisuus pidetään mahdollisimman matalana, niiden

heikentävien tekijöiden kuten sitkeyden heikentymisen, herkentyymisen ja austeniittialueen laajentumisen takia. Ferriittisen teräksen korroosion kestävyys perustuu lähinnä kromi- ja molybdeenipitoisuuteen. Kiderakenne on sama kuin raudan ferriitti eli tilakeskinen kuutio (tkk). Ferriittinen teräs valmistetaan 750-950 C° lämpötilassa. Tätä korkeammassa lämpötilassa ferriitti austenoituu. (Hannula ym. 2020, 231–232.)

Muokattavuudeltaan ferriittiset ruostumattomat teräkset ovat melko pehmeitä ja helposti muokattavia. Venyvyys ja hitsautuvuus ovat huonompia kuin austeniittisissa ruostumattomissa teräksissä. Hinnaltaan ferriittinen ruostumaton teräs on halvempaa kuin austeniittinen ruostumaton teräs. (Hannula ym. 2020, 232.) Ominaisuuksien takia ferriittistä terästä käytetään instrumenteissa lähinnä vain yksinkertaisissa rakenteissa, kuten vasaroissa tai kahvoissa. (SFS-EN ISO 7153, 6.)

2.1.2 Austeniittiset teräkset

Austeniittiset ruostumattomat teräkset ovat yleisteräksiä, jotka sopivat moneen käyttötarkoitukseen, kuten myös laajalti instrumentteihin. Austeniittisessä teräksessä on 17 % kromia ja vähintään 7 prosenttia nikkeliä. Nikkelin tarkoituksena seoksessa on mahdollistaa austeniittinen rakenne. Korroosion kestävyys perustuu kromin lisäksi typpi- ja molybdeenipitoisuuteen. Hiilipitoisuus pyritään pitämään matalana austeniittisissa teräksissä. (Hannula ym. 2020, 237.)

Hilarakenteeltaan austeniittinen ruostumaton teräs on muodossa pintakeskinen kuutiollinen atomihila (pkk). Hilarakenteen vuoksi austeniittisella teräksellä on erilaisia ominaisuuksia kuin muilla ruostumattomilla teräksillä. Austeniittinen teräs on muokattavuudeltaan hyvin sitkeitä ja kohtalaisen lujia. Hitsattavuus austeniittisessä ruostumattomassa teräksessä on hyvä, vaikkakin lämpölaajenevuus on suuri, noin 1,5-kertainen. Austeniittinen teräs on myös vahvasti magneettinen. (SFS-EN ISO 7183, 78). austeniittiä voidaan lujittaa kylmämuokkaamalla, mutta ei karkaisemalla lämmöllä. (Hannula ym. 2020, 237; Teräsrakenneyhdistys 2017, 14.)

2.1.3 Martensiittiset teräkset

Martensiittisten ruostumattomien teräksien ominaisuuksia on suuri lujuus ja magneettisuus. Kromipitoisuus vaihtelee martensiittisissä ruostumattomissa teräksissä 11,5 ja 18 % välillä. Hiiltä on enemmän kuin muissa laaduissa, yleensä 0,12–1,2 %. (Hannula ym. 2020, 229.) Hilarakenteelta martensiittiset ruostumattomat teräkset ovat muodossa tilakeskinen atomihila, kuten myös ferriittisissä ruostumattomissa teräksissä. (Teräsrakenneyhdistys 2017, 15). Martensiittiset teräkset ovat erittäin käytettyjä materiaaleja instrumenteissa.

Hitsattavuus martensiittisissä teräksissä on melko heikko yleisesti etenkin isoissa kappaleissa, mutta on olemassa laatuja, jossa hitsautuvuus on parempi (martensiittis-austeniittiset ja nikkeli-martensiittiset teräkset). Martensiittiset teräkset voidaan lajitella keskenään, sen mukaan kuinka suuri hiilipitoisuus niissä on, sekä jos niissä on käytetty nikkeliä. (Hannula ym. 2020, 229.)

Martensiittiä muodostuu austeniittisestä teräksestä lämpökäsiteltäessä 900–1000 C° lämpötilassa, jolloin hiili liukenee seokseen. Kun seos jäähtyy, se muuttuu hiilikylläiseksi martensiitiksi. Martensiittinen teräs on ainoa teräslaaduista, jota voidaan karkaista ja nuorruttaa. (Hannula ym. 2020, 230.)

Karkaisussa teräs kuumennetaan yli 1000 C°:n karkaisuhehkutuksessa, jotta rakenne muuttuu austeniittiseksi. Tämän jälkeen tehdään nopea jäähdytys huoneenlämpötilaan, jotta austeniittista muodostuu martensiittiä. Tämän jälkeen teräkselle tehdään päästö tai nuorutus, koska vaikka martensiittiä on muodostunut se ei vielä kestä käsittelyä. Päästöissä teräs kuumennetaan uudelleen, mutta lämpötila (max 375 C°) pidetään huomattavasti matalampana kuin hehkutuksessa. Nuorutuksessa pyritään saavuttamaan erityinen kovuus, joka soveltuu mm työkaluihin. Nuorutuksessa työstölämpötila on välillä 450–650 C°. (Hannula ym. 2020, 153, 230.)

2.1.4 Erkaustuslujittuvat ja austeniittis-ferriittiset teräkset

Erkaustuslujitetut ruostumattomat teräkset ovat titaanilla, alumiinilla tai kuparilla seostettuja teräksiä. Erityisessä lämpökäsittelyssä korotetaan teräksen lujuutta. Korroosion kesto näissä teräksissä on korkeampi kuin martensiittisissä teräksissä. Erkaustuslujitetujen teräksien mikrorakenne voi olla martensiittinen, semi-austeniittinen tai austeniittinen. (Teräsrakenneyhdistys 2017, 15–16.) Erkaustuslujitettua ruostumatonta terästä käytetään instrumenteissa pihdeissä. (SFS EN ISO 7153, 6).

Austeniittis-ferriittiset ruostumattomat teräkset ovat yhdistelmä ferriittistä ja austeniittistä terästä, tästä nimitys duplex-teräs. Molempia seoksissa on noin 50 %. Kromi pitoisuus on 20–26 %. Tyypillisesti seoksessa on myös nikkeliä 1–8 %, sekä molybdeeniä ja typpeä. (Hannula ym. 2020, 247.) Duplex-terästä ei juurikaan käytetä instrumenteissa.

2.2 Pinnoitus

Metallien kestävyyttä voidaan parantaa myös erilaisilla pinnoitteilla. Menetelmiä on lukuisia käyttötarkoituksen mukaan. Pinnoitteilla saavutetaan erilaisia uusia ominaisuuksia, kuten lisäämään korroosion kestävyyttä, keventämään rakenteita, parantamaan ulkonäköä, uusia ominaisuuksia tai säästämään perusmetallia (Tunturi & Tunturi, 1999, 8.)

Instrumenttien valmistuksessa pinnoituksella voidaan vahvistaa passiivikerrosta. Menetelminä voidaan käyttää kemiallisia tai sähkökemiallisia prosesseja. Kemiallisia menetelmiä on teräksen peittäminen, jossa happamassa kylvyssä poistuu metallin epäpuhtauksia, jolloin pinnan passivoituminen nopeutuu. Sähkökemiallisessa happamissa suolakylvyissä voidaan passivoimalla vahvistaa kromioksidikalvoa. (Tunturi & Tunturi 1999, 41.)

Instrumenttien pintaa voidaan myös käsitellä kiillottamalla tai hiomalla mattapintaiseksi. Mattapinnan etuja on sen heijastamattomuus toimenpiteissä. Lisäksi voidaan käyttää erilaisia kulta tai hopea pinnoitteita, sekä pinnan mustaamista. (McDonnell & Sheard 2012, 72.)

2.3 Korroosio ja pintamuutokset

Korroosio on rakennemateriaalin ympäristön vaikutuksesta tapahtuvaa syöymistä. (Hänninen ym. 2018, 167). Korroosio voi olla kemiallista tai sähkökemiallista, joista sähkökemiallinen on tyypillisempi. Sähkökemiallinen korroosio johtuu anodisesta syöymisestä. Metallin syöpyvä kohta toimii sähköparin anodina, jolloin tämä hapettuu ioneiksi. Seurauksena ionit saostuvat metallin pinnalle tai liukenevat. Korroosiota voi ilmetä paikallisesti tai yleisesti. Yleisessä koko pinta saattaa hitaasti alkaa ruostumaan. Paikallisessa korroosiossa pinta saattaa ruostua pienestä kohtaa nopeastikin. (Hänninen ym. 2018, 170.)

Ruostumaton teräs on nimensä mukaisesti hyvin korroosiota kestävä. Korroosion kestävyys vaihtelee teräs laaduittain jonkin verran keskenään, johtuen seoksessa käytetyistä yhdistelmistä. Standardissa SFS-EN ISO 8044 on määritelty yleisempiä erilaisia korroosio tyyppisiä. Lisäksi on muutamia spesifejä korroosiotyyppejä, joita instrumenteissa ilmenee.

Pistekorroosiossa teräksen pintaan syntyy reikä eikä passiivikalvo pääse enää uusiutumaan. Teräksen pintaan ilmaantuu reikä, jonka ympärillä on punertava tai monivärinen rengas. Pistekorroosio on passivoituville metalleille tyypillinen ongelma. Pistekorroosio syntyy tyypillisesti kloridien tai halogeenien vaikutuksesta. Instrumenttien kohdalla syynä pistekorroosioon on tyypillisesti NaCl-liuos tai veren ja eritteiden sisältämät suolat, etenkin jäädessään pitkäksi aikaa instrumenttien pinnalle. Pistekorroosio voi edetä hyvinkin syvälle nopeasti. (Karhumäki ym. 2017, 143; Hannula ym. 2020, 218; B. Braun n.d., 18)



Kuva 3. Sairaalainstrumentti, missä esiintyy pistekorrosiota.

PRE-indeksillä (Pitting Resistance Equivalent) voidaan laskea miten seosaineet vaikuttavat teräksen pistekorrosioon kestävyys:

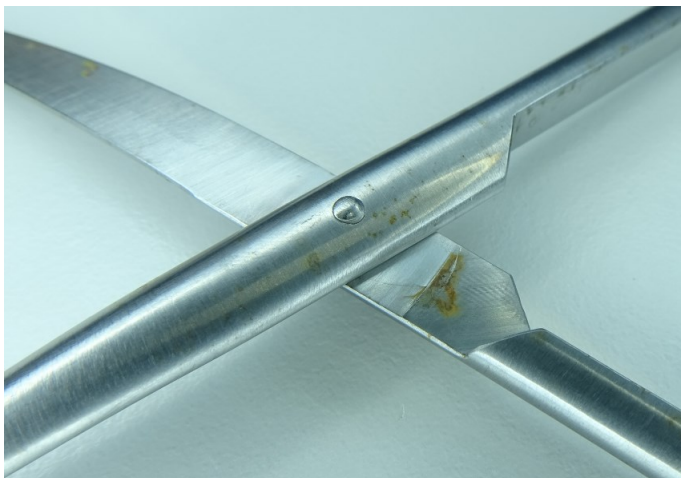
$$PRE = \%Cr + 3,3 \times \%Mo + 16 \times \%N$$

Kaava 1. PRE-indeksi. (Hannula ym. 2020, 223).

Jännityskorroosio on standardissa SFS-EN ISO 8044 määritelty korroosion ja ulkoisen tai sisäisen jännityksen aiheuttamana ilmiönä. Instrumenteissa jännityskorroosiota esiintyy etenkin lukittavissa nivelellisissä instrumenteissa. Syynä jännityskorroosiolle voi instrumenteissa olla käsittely tai valmistusvirhe, mutta myös kloridien tiedetään vahvistavan jännityskorroosiota. Liian tiukkaan lukitusasentoon asetetut pihdit erilaisissa huolto-prosessin lämpötilavaihteluissa edesauttavat jännityskorroosion muodostumista. (Karhumäki ym. 2017, 143; B. Braun n.d., 19.)

Hiertymiskorroosio tai hankauskorroosio aiheutuu kahden toisiinsa nähden edestakaisin liikkuvan pinnan yhdessä aiheuttama ilmiö. Passiivikerros vahingoittuu liikkeen seurauksena ja mahdollistaa korroosion synnyn.

Instrumenteissa hankauskorroosiota ilmestyy nivelpinnoilla puutteellisin öljyämisestä seurauksena (kuva 4). (Karhumäki ym. 2017, 143; B. Braun n.d., 19.)



Kuva 4. Sairaalainstrumentti, missä esiintyy hankauskorroosiota.

Piilokorroosio on koloissa, kuten yhteen liitettyjen pintojen välissä tapahtuvaa ruostumista. Tyypillinen piilokorroosio on atuloissa yhteen liitettyjen pintojen välissä tapahtuva ruostuminen. Pintakorroosiossa on mahdollisesti koko alueella tapahtunut pintamuutos, jonka seurauksena pinta muuttuu harmaaksi tai rusehtavaksi ennen ruostumista. Pinnasta on tuhoutunut passiivikerros suurelta alueelta raskasmetallien, voimakkaan hapon tai emäksen seurauksena. (Karhumäki ym. 2017, 143; B. Braun n.d., 19.)

Kosketuskorroosiossa erilaisista metalliseoksista valmistetut, jo pintaaurioituneet instrumentit ovat kosketuksissa keskenään sekä elektrolyytin kanssa. Kosketuskohdassa ilmaantuu rengas- tai pistemäisiä värjäytymiä, sekä korroosiota. Vieraruoste siirtyy mahdollisesti instrumentista toiseen tai sitten prosessin epäpuhtauksien, kuten epäpuhtaan höyryn mukana. (Karhumäki ym. 2017, 144; B. Braun, n.d., 19.)

Korroosion lisäksi instrumenttien pinnassa voi tapahtua erilaisia värjäytymiä, jotka voivat johtua erilaisista epäpuhtauksissa vedessä tai höyryssä, sekä kemiallisten reagenssien väärin käytöstä. Instrumenttien pintaan voi kertyä erilaisia jäämiä leikkauksista, jotka ilmenevät tummina tai kellanruskeina laikkuina. Jäämät tarttuvat korkeassa lämpötilassa teräkseen kiinni ja aiheuttavat ruostetta. (Karhumäki ym. 2017, 143.)

Instrumenttien pinnan tummuminen tai mustuminen, johtuu passiivikerroksen paksuuntumisesta, jolloin se muuttuu näkyväksi. Vesitahroja esiintyy laakeilla pinnoilla vaaleina laikkuina. Vesitahroissa syy on veden tai höyryn sisältämistä mineraaleista tai orgaanisista aineista. Vedessä olevat silikaatit taas aiheuttavat värikkäitä värjäytymiä instrumenttien pinnalla. (Karhumäki ym. 2017, 143.)

3 Instrumentit

Instrumentit ovat erilaisia välineitä, joita käytetään lääketieteellisissä toimenpiteissä. Instrumentteja on monenlaisia, osa on tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja osa taas monikäyttöiseksi. Tässä työssä keskitytään monikäyttöisiin ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin instrumentteihin.

Instrumentteja käytetään sairaanhoidollisissa toimenpiteissä. Instrumentteja koskevat vaatimukset vaihtelevat käyttötarkoituksen mukaan. Leikkausinstrumenteilta vaaditaan korkeampaa laatua kuin vuodeosasto käytössä olevilta instrumenteilta. Instrumentit voivat olla mm. saksia, atuloita, pihtejä tai vasaroita, talttoja sekä erilaisia astioita (kuva 5). Erilaiset ortopedisissä tai traumatologisissa leikkauksissa käytettävät sahat ja porat, sekä ruuvi ja levyinstrumentaatiot ovat myös instrumentteja.



Kuva 5. Erilaisia sairaalainstrumentteja.

Instrumenttien käyttötarkoitus vaihtelee, mutta yleisimmin niitä käytetään kudosten leikkaamiseen, irrottamiseen ja kiinnittämiseen sekä sulkemiseen ja näkyvyyden parantamiseen. Instrumentteja on erikokoisia ja mallisia, riippuen mihin käyttötarkoitukseen ne ovat tarkoitettu. (Karhumäki ym. 2017, 154.)

Instrumentit altistuvat monenlaisille ympäristötekijöille käyttönsä ja huoltonsa aikana. Leikkauksissa erilaiset ruumiinnesteet, kuten veri ja sylki sekä erilaiset käytettävät reagenssit voivat aiheuttaa instrumentteihin korroosiota. Instrumentit voivat joutua odottamaan huoltoon pääsyä pitkiäkin aikoja kosteissa olosuhteissa. Välinehuollossa instrumentit altistuvat kosteudelle, korkeille lämpötiloille, emäksisille ja happamille pH-arvoille.

3.1 Instrumenttien valmistus

Instrumenttivalmistajia on satoja ja osa valmistajista on erikoistunut tietyn tyyppisiin välineisiin. Saksassa on perinteisesti ollut lukuisia instrumentteja valmistavia yrityksiä ja etenkin Tuttlingenin alueella on suuri keskittymä yrityksiä. Nykyisin myös kehittyvissä maissa on lukuisia instrumentteja valmistavia yrityksiä.

Instrumenttien valmistus on vaativaa käsityötä. Materiaaliksi valikoidaan yleisesti lääkinnällisen luokan teräksiä, jolla on tiettyjä ominaisuuksia, kuten lujuus ja korroosion kestävyys, pinnan puhdistettavuus, desinfioitavuus sekä steriloitavuus. Valmistettavan instrumentin käyttötarkoitus vaikuttaa materiaalivalintaan, koska erilaisilla instrumenteilla on eriäviä vaatimuksia. (McDonnell & Sheard 2012, 74.)

Valmistusprosessi alkaa valmiiden terästankojen taonnalla. Teräs tangosta taotaan instrumentti aihio pudotusvasaran avulla. Aihioita käsitellään, kunnes sitä voidaan alkaa työstää. Nivelet ja kärjet käsitellään yhteen sopiviksi työstövaiheessa. Instrumentin osat sovitetaan ja lopuksi niitataan yhteen. Pinta hiotaan ja puhdistetaan ennen kuin instrumentti voidaan karkaista halutun kovuuden saavuttamiseksi. (Karhumäki ym. 2017, 141.)

Jokaisella instrumenttityypillä on oma kovuus luokkansa. Kovuutta mitataan Rockwellin-asteikolla (HRC). Laadunvalvontaa tapahtuu prosessin kaikissa vaiheissa, vertaamalla valmistettavaa instrumenttia mallikappaleeseen. Liian myöhäisessä vaiheessa havaittu poikkeama voi johtaa koko instrumentin hylkäämiseen. (McDonnell & Sheard 2012, 74; Karhumäki ym. 2017, 142.)

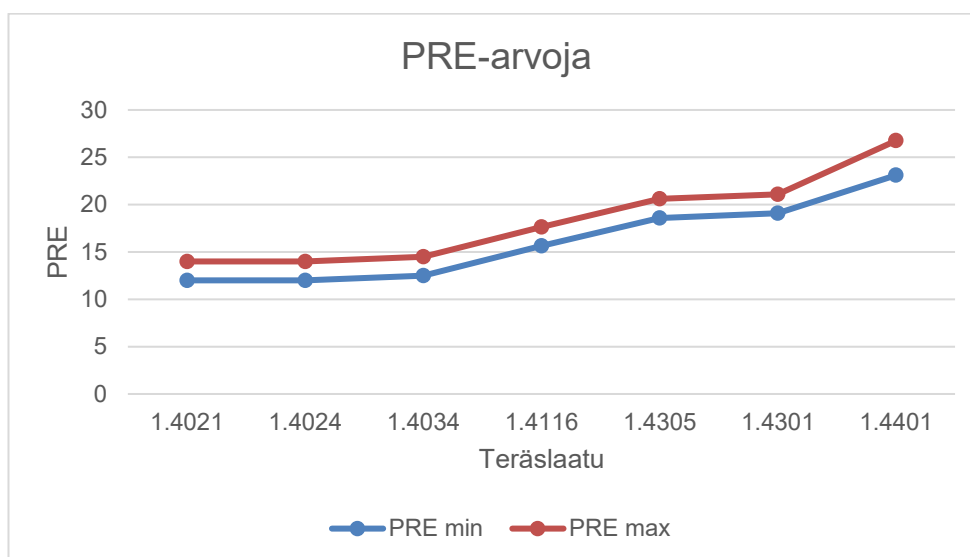
Instrumenttien materiaalivalinnat vaihtelevat instrumentin käyttötarkoituksen mukaisesti. Korroosionkestävyys ja elastisuus sekä sitkeys ovat vaatimuksia, joita vaaditaan poikkeuksetta kaikilta instrumenteilta. Saksilta vaaditaan myös kovuutta ja leikkaavuuden säilyvyyttä. Instrumenttien valmistukseen sopivien ruostumattomien teräksien laadut ovat varsin rajatut ja kansainvälisesti säädellyt. (B. Braun n.d., 17) Euroopan alueella Standardissa SFS EN ISO 7153-1 on käsitelty sopivimmat ruostumattoman teräksen seokset instrumenteille. Seosten alkuainepitoisuudet vaihtelevat laajalti (taulukko 2).

Taulukko 2. Eräiden instrumenttiterästen alkuainepitoisuuksia.

Seos	Luokka	Cr	C	Ni	Mo	Mn	S	P	Si	Cu
		%	%	%	%	%	%	%	%	%
X12Cr13	Martensiittinen	11.5	0.080	0-	0	0-1.5	0-	0.040	0-1	0
		-	-0.15	0.75			0.015			
		13.5								
X70CrMo15	Martensiittinen	14-	0.6-	0	0.4-	0-1.0	0-	0-	0-	0
		16	0.75		0.8		0.015	0.04	0.7	
X8CrNiS18-9	Austeniittinen	17-	0- 0.1	8.0-	0	0-2.0	0.15-	0-1.0	0	0
		19		10			0.35			
X6CrMoS17	Ferrittiset	16-	0-	0	0.2-	0-1.5	0.15-	0-	0-	0
		18	0.08		0.6		0.35	0.04	1.5	
X5CrNiCuNb16-4	Erkauslujittuvat	15-	0-	3.0-	0- 0.6	0-1.5	0-0.7	0-	0-	3.0-
		17	0.07	5.0				0.04	0.7	5.0

Martensiittinen ruostumaton teräs on standardissa luetteloitu parhaiten sopivaksi materiaaliksi useimpiin instrumentteihin. Korroosionkestävyydeltään martensiittisestä teräksestä valmistetut instrumentit kestävät hieman heikommin korroosiota kuin ferriittiset tai austeniittiset instrumentit.

Martensiittisten instrumenttien matalampi kromipitoisuus vaikuttaa pistekorroosion kestävyteen heikentävästi (kuvio 1). Vuonna 2022 tehdyn tutkimuksen mukaan on myös havaittu, että emäksisten pesukemikaalien kestävyys martensiittiteräksessä on matalampi kuin austeniittisissa teräksessä (Caio ym. 2022.)



Kuvio 1. Martensiittisten ja austeniittisten terästen PRE-arvoja.

Instrumenteissa korroosio on suurempia niiden käyttöikää rajoittavia tekijöitä. Ruostunut kohta instrumentin pinnassa on riski, koska siihen jäävät jäämät voi toimia kasvualustana mikrobeille ja aiheuttaa infektoita toimenpiteissä. Ruostetta voidaan koittaa poistaa instrumentin pinnasta erilaisilla hankaavilla puhdistusaineilla.

3.2 Instrumenttien standardit ja asetukset

Instrumenttien valmistusta ja käyttöä ohjaavat kansalliset ja kansainväliset standardit. Instrumenttien tulee olla tutkittuja ja turvallisia, niin käyttäjälle kuin potilaallekin. Euroopan alueella instrumentit ovat MDR-asetuksen toisen artiklan mukaan lääkinällisiä laitteita.

MDR-asetuksen mukaan lääkinälliset laitteet luokitellaan käytöstä aiheutuvan riskin mukaan luokkiin I – III. Luokan kasvaessa käyttöön liittyvät riskit nousevat. Instrumenttien riskiluokitukset vaihtelevat käyttötarkoituksen mukaan. Yleisesti uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit kuuluvat luokkaan I, mutta esimerkiksi neuro- tai sydänkirurgiassa käytettävät instrumentit kuuluvat luokkaan III. (MDCG 2021, 34.)

Instrumenttivalmistajaan kohdistuvia vaatimuksia on määritelty MDR-asetuksen 10. artiklassa. Vaatimuksia ovat mm. valmistajan riskinhallintajärjestelmä, laitteen vaatimustenmukaisuus ja tekniset asiakirjat sekä laitteen markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta. Valmistajalla tulee olla laadunhallintajärjestelmä dokumentoidulla organisaatorakenteella sekä vaadittavilla toimenpiteillä, prosesseilla ja resursseilla. (McDonnell & Sheard 2017, 77.)

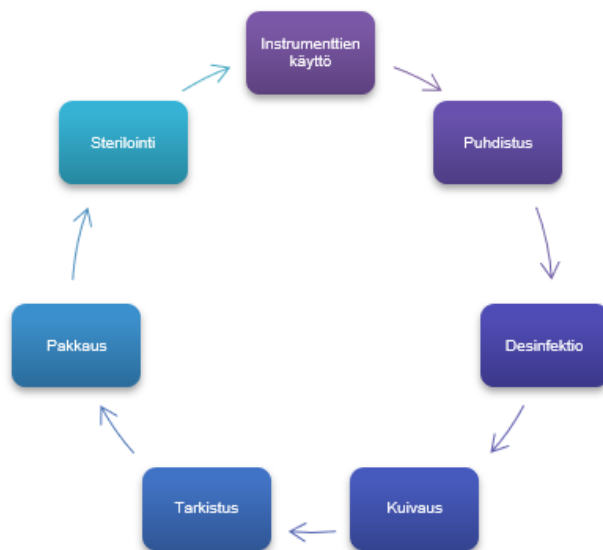
Yleiset määritelmät laadunhallintajärjestelmää koskien ovat standardissa SFS-EN ISO-9001. Lääkinällisten laitteiden valmistajien laadunhallintajärjestelmiä koskevat tarkennukset määritellään standardissa SFS-EN ISO 13845.

Vuodesta 2021 MDR asetuksen mukaan lääkinällisistä laitteista tulee löytyä UDI-koodi (Unique Device Identifier). UDI-järjestelmän tarkoitus on parantaa lääkinällisten laitteiden jäljitettävyyttä ja tehostaa turvallisuutta markkinoilla, sekä valvontaa. Yksilöivä UDI-koodi voi olla viivakoodimuodossa tai numerosarjana. (European Commission 2020.)

3.3 Instrumenttien käsittely ja huolto

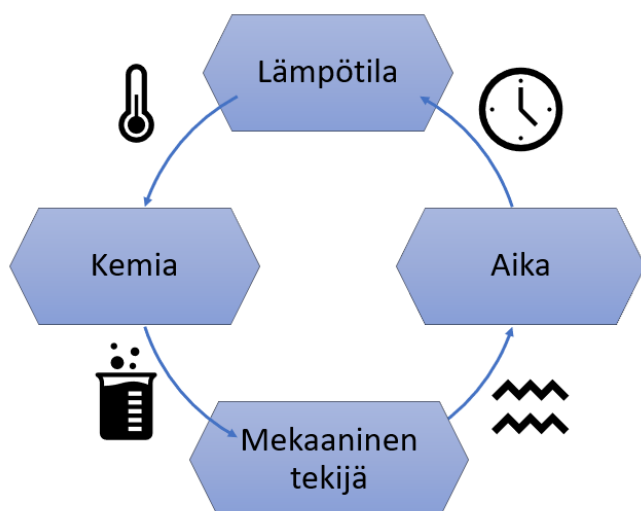
Jotta instrumentteja voidaan käyttää uudelleen potilasturvallisesti, ne vaativat oikein toteutetun huollon. Instrumenttien huolto tulisi alkaa välittömästi käytön jälkeen. Toimenpidehuoneessa tai leikkaussalissa voidaan tehdä toimenpiteitä, jonka avulla huolto helpottuu. Irtolian ja erilaisten käytettyjen reagenssien puhdistus pyyhkimällä tai huuhtelemalla sekä lian kuivumista estävän esikäsittelyaineen suihkutukset instrumenteille toimivat toimenpidepisteessä esikäsittelyä instrumenteille.

Varsinainen huoltoprosessi tapahtuu välinehuollossa (kuvio 2). Puhdistusprosessi tapahtuu yleisimmin pesevässä instrumenttikoneessa. Manuaalinen puhdistus ei pysty laadultaan ja toistettavuudeltaan vastaamaan koneellista pesuprosessia. Toistettavuuden takia koneellinen prosessi on validoitavissa. Käytetyt instrumentit asetellaan pesutelineisiin pesukoreissa siten, että puhdistus onnistuisi mahdollisimman hyvin. Kiinni palanut lika irrotetaan harjaamalla tai liottamalla pesunesteessä.



Kuvio 2. Välinehuoltoprosessi.

Standardin SFS EN ISO 17664 mukaan puhdistus määritellään ”Kontaminaation poistaminen tuotteesta siinä määrin kuin se on tarpeen jatkokäsittelyä tai aiottua käyttöä varten”. Instrumenttien puhdistus, kuten muukin puhdistus perustuu neljään tekijään (Ns. Sinnerin kehään): lämpötilaan, aikaan, mekaaniseen tekijään ja kemiaan. (Papadopoulos 2020, 32-33).



Kuvio 3. Sinnerin kehä. (Papadopoulos 2020, 32)

Koneellisessa puhdistuksessa mekaanisella tekijällä viitataan veden paineen tai ultraäänen aiheuttamaan likaa irrottavaan tapahtumaan. Kemiallisen tekijän, kuten pesuaineen tarkoitus on irrottaa likaa pinnoilta, katalysoida ja pilkkoa likaa, sekä varmistaa, että lika ei tartu uusille pinnoille. Ajan merkitys puhdistusprosessissa täyttyy, kun saavutetaan haluttu puhtauden taso. Koneellisessa pesussa aika on ennalta määritelty. Liian korkea lämpötila saattaa johtaa proteiinien kiinnittymiseen, joten puhdistuksessa pysytään alle 60 C° lämpötiloissa. Oikean lämpötilaan vaikuttaa käytössä oleva pesukemikaali. (Karhumäki ym. 2017, 174; Papadopoulos 2020, 32-33.)

Vedellä on suuri merkitys puhdistusprosessissa. Vesi toimii välittäjäaineena kaikille neljälle tekijälle puhdistuksessa. Lisäksi vesi toimii liuottimena ja reagoivana aineena puhdistusprosessissa. Vedenlaatu vaikuttaa oleellisesti puhdistustulokseen, jollain on tärkeää, että vedessä ei ole mukana mitään pesutehoa heikentäviä tekijöitä. Erilaiset suolat kuten kalsium- ja magnesiumkarbonaatti voivat aiheuttaa värjäytymistä instrumenteille. Lisäksi instrumenttien pinnoille tarttuvat epäorgaaniset aineet ja pesuainejäämät luovat kasvualustan bakteereille. (Papadopoulos 2020, 33; Karhumäki ym. 2017, 46.)

Puhdistetut instrumentit desinfioidaan, jotta niitä voidaan turvallisesti käsitellä. Desinfektion määritelmänä pidetään prosessina, jossa pinnalla olevien mikrobien määrä vähennetään tuotteen käyttötarkoitukseen sopivalle tasolle. Pinnalle voi jäädä mikrobeja, mutta niiden infektioriski on tässä vaiheessa pieni. (Karhumäki ym. 2017, 174). Oleellista on, että pinta tehokkaasti puhdistettu ennen desinfektiota. Desinfektio menetelmänä on yleensä koneellisessa puhdistuksessa lämpödesinfektio.

Pesun jälkeen instrumenttien puhtaus ja kunto tarkistetaan. Likaiset instrumentit palautetaan pesuun. Vialliset instrumentit poistetaan kierrosta ja toimitetaan sovitus käytännön mukaisesti korjattaviksi. Liikkuvat osat ja nivelet voidellaan siihen tarkoitettulla parafiiniöljyllä. Instrumenttien puhtauden tarkistuksessa voidaan hyödyntää apuvälineenä suurentavaa luuppilamppua tai mikroskooppia.

Tarkastetut ja huolletut instrumentit pakataan materiaalin, jossa ne säilyvät steriilinä tietyn ajan. Pakkausmateriaalin on oltava sellainen, jotta sterilointimenetelmä pystyy tunkeutumaan siitä lävitse instrumentin kaikille pinnoille. Yleisimpiä materiaaleja yksittäisille instrumenteille ja pienille pakkauksille sterilointipussit. Isot ja painavat instrumenttikokonaisuudet pakataan monikäyttöisiin sterilointikontainereihin tai kääritään sterilointikääreisiin.

Instrumenttien sterilointi tapahtuu useimmiten höyryautoklaavissa. Sterilointi määritellään standardissa SFS-EN ISO 17664 prosessiksi, jossa tuote vapautetaan lähes täysin elinkelpoisista mikrobeista. Steriiliyden määritelmänä pidetään standardissa SFS-EN 556-1 että tuote on täysin vapaa elinkelpoisista mikro-organismeista. Tällöin tuotetta voidaan käyttää turvallisesti ja luotettavasti potilaan tutkimuksissa, toimenpiteissä ja hoidossa (Karhumäki ym. 2017, 225).

Pohjana steriloinnille voidaan pitää hyvin toteutunutta pesua ja desinfektiota, jolloin lähtökohtaisesti steriloinnin onnistuminen on todennäköisintä. Pinnoille jääneet mikrobit ja niiden tuhoutumistuotteet voivat aiheuttaa potilaalle pyrogeeneistä johtuvia vakavia kuumereaktioita (Karhumäki ym. 2017, 225).

Autoklaavissa sterilointitapahtuman aiheuttaa ylipaineinen kylläinen kuuma kostea höyry. Kostea kuumuus koaguloi mikrobien solujen proteiinit ja liuottaa solukalvot. Teräksisten instrumenttien sterilointiin höyryautoklaavi on tehokas ja luotettava menetelmä. Teräksiset instrumentit kestävät korkeita lämpötiloja ja kostean höyryn välittämä lämpö siirtyy tehokkaasti. (Karhumäki ym. 2017, 227).

3.4 Uusien instrumenttien käsittely

Kuten jo käytössä olevat instrumentit niin myös uudet instrumentit tulee huoltaa ennen käyttöä. Uusien instrumenttien kohdalla ”lika” on toisaalta hyvinkin erilaista kuin jo käytössä olevilla instrumenteilla.

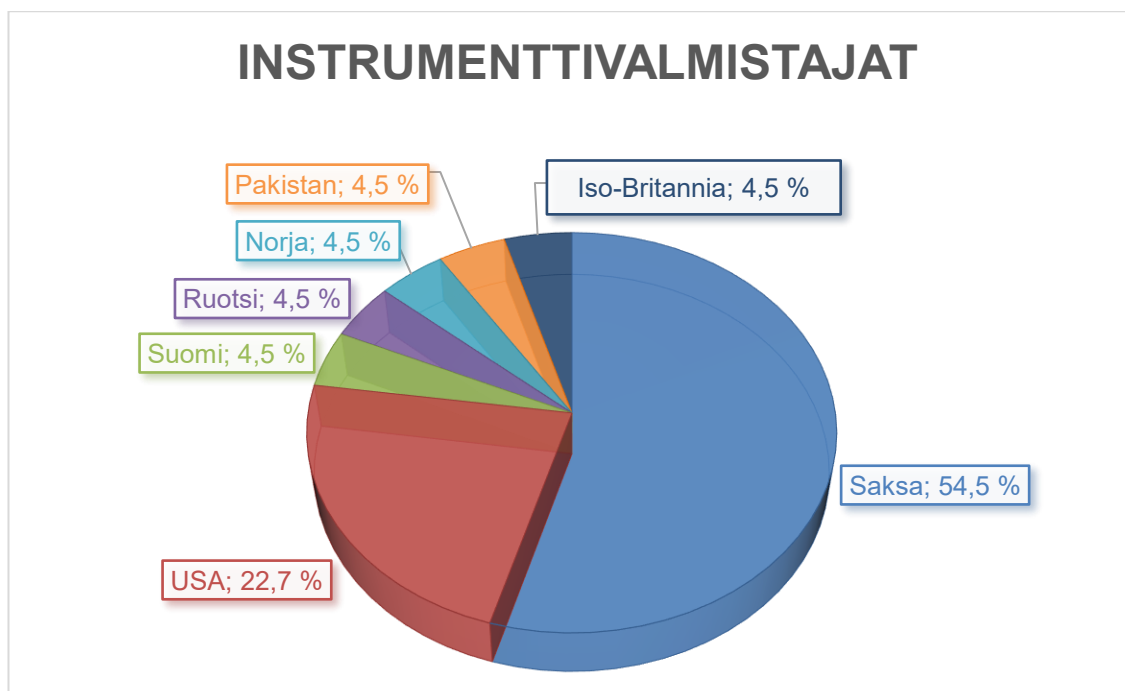
Instrumenttien pinnassa voi olla valmistusprosessissa käytettyjä öljyjä tai rasvoja. Lisäksi pinnassa saattaa olla hiontavaiheessa irronneita pieniä metallin kappaleita. Nämä valmistusprosessin jäämät tulee saada instrumenttien pinnasta pois, jotta instrumenttia voidaan käyttää turvallisesti ja samalla sen käyttöikä pidentyy. (Karhumäki ym. 2017, 144)

Instrumenttien valmistus on käsityötä, joten myös valmistusvirheet ovat mahdollisia uusissa instrumenteissa. Reklamoinnin takia on oleellista, että saapuneet uudet instrumentit tarkastetaan ennen, kuin ne varastoidaan tai otetaan käyttöön.

4 Ohjeiden vertailu

Uusien instrumenttien ensihuollon ohjeistuksen haasteena ovat lukuisat eri valmistajat ja näiden keskenään eriävät ohjeet. Varsinaista tutkittua tietoa uusista instrumenteista ei juuri ole.

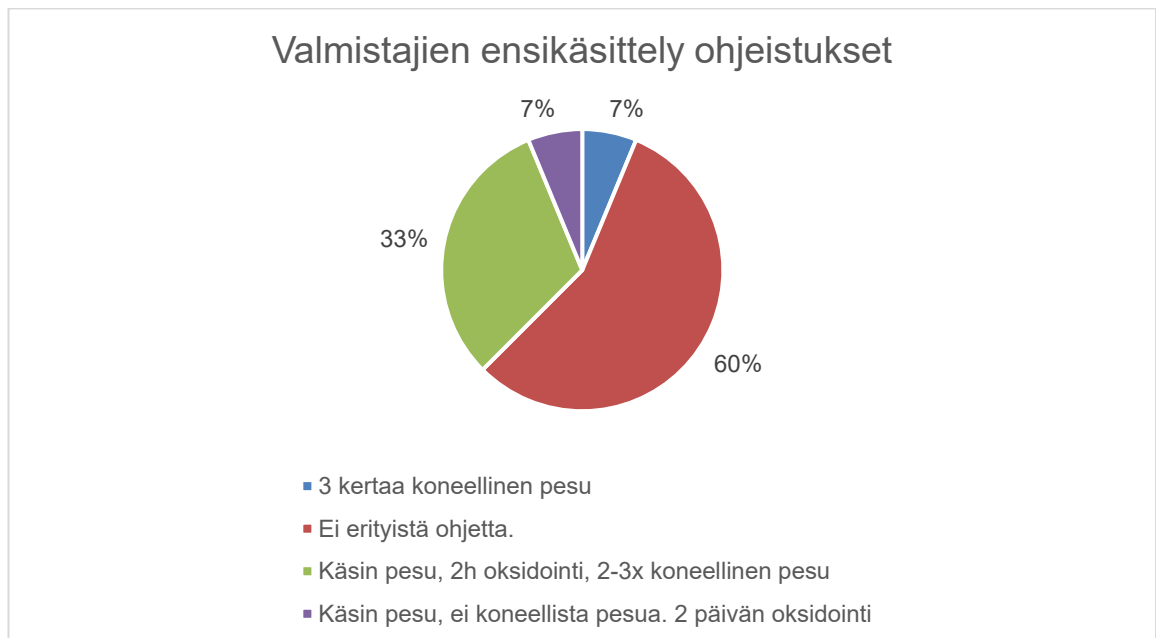
Ohjeiden kartoituksessa otettiin yhteyttä 16:sta instrumentteja maahan tuovaan yritykseen, jotka edustavat 22 eri instrumentteja valmistavaa yritystä. Kartoituksessa kontaktoidut yritykset olivat instrumenttivalmistajia, jotka edustavat TYKS:issä eniten käytettyjä instrumentteja. Kattavuudeltaan ohjeet olivat hyvinkin eriäviä. Isoimmilla valmistajilla on hyvinkin tarkat kuvaukset instrumenttien käsittelystä ja suositellusta huoltoprosessista. Instrumenttivalmistajista hieman yli puolet oli saksalaisia yrityksiä (kuvio 4).



Kuvio 4. Instrumenttivalmistajat maittain.

Valmistajien ja maahantuojien ohjeiden mukaan uusille instrumenteille on vaihtelevasti ohjeistuksia (kuvio 5). Yleinen ohje on, että uudet instrumentit vaativat puhdistuksen, desinfektion ja steriloinnin ennen käyttöä. Jotkin valmistajat suosittelevat uusille instrumenteille toistuvia pesukertoja ennen käyttöönottoa, jotta pinnasta irtoaa varmasti kaikki valmistusjäämät.

Osa maahantuojista suosittelee instrumenteille puhdistuksen jälkeistä lepoaikaa, jotta oksidikalvo vahvistuisi. Instrumenttivalmistajat suosittelevat, että uusia instrumentteja ei säilytetä muovisissa pakkauksissa näihin lämpötilanvaihteluista kertyvän kosteuden takia. Uusien instrumenttien säilytystä ei myöskään suositella kaapeissa, jossa säilytetään korroosiota aiheuttavia reagensseja.



Kuvio 5. Ensikäsittely ohjeistukset.

Instrumenttivalmistajien ohjeistukset koskien huoltoprosessin eri vaiheita ovat yleisesti ottaen kattavat ja yhdenmukaiset, etenkin saksalaisilla valmistajilla. Käytettävät puhdistus- ja desinfektiokemikaalit vaihtelevat valmistajan maan mukaisesti ja useinkaan esimerkkikemikaaleja ei ole Suomessa käytössä. Puhdistusmenetelminä ohjeissa vaihtoehtoina mainitaan usein manuaalinen puhdistus, mutta suositellaan yleisesti koneellista puhdistusta desinfioivassa instrumenttipesukoneessa.

5 Menetelmien testaus

Toimeksiantajan ympäristössä testattiin neljä eri menetelmää, jolla uusien instrumenttien huolto voidaan toteuttaa. Menetelmien testausta varten tilattiin kolmen eri instrumenttivalmistajan välineitä. Instrumenteiksi valikoitui nopean saatavuuden takia kahdeksan kappaletta pakistanilaisen valmistajan saksia ja atuloita sekä neljä kappaletta saksalaisen valmistajan atuloita (kuva 6). Hinnaltaan instrumentit olivat 4–14 euroa kappale.



Kuva 6. Testi-instrumentit.

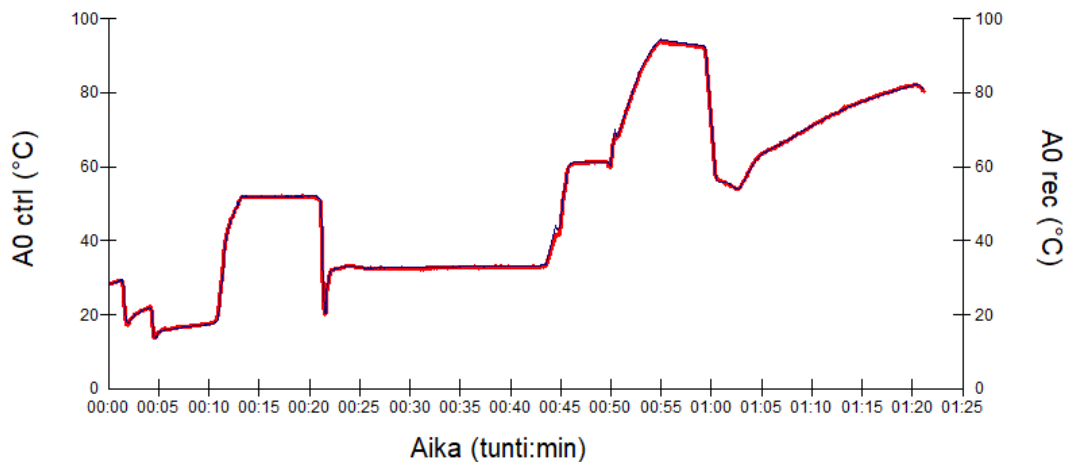
Instrumentit merkittiin numeroin 1–4 valitun menetelmän mukaisesti. Jokaisessa erässä ollen keskenään vastaavat instrumentit. Uudet instrumentit tarkastettiin ennen testauksen aloitusta. Havaintona yksissä saksissa oli päästä murtunut pala. Laadullisesti instrumentit erosivat keskenään huomattavasti. Stereomikroskoopilla tarkasteltaessa etenkin saksien leikkaavat reunat olivat epätasaisesti hiottu. Halvemman instrumenttivalmistajan atuloiden yhdistymiskohta oli raollinen, kun taas hintavamman valmistajan välineessä kiinteä.

Instrumentit käsiteltiin alla olevan taulukon mukaisesti ensimmäisellä huoltokerralla. (taulukko 2). Tämän jälkeen instrumentit altistettiin välinehuoltoprosessille instrumenttipesukoneissa, sekä autoklaaveissa 25 kertaa.

Taulukko 3. Esikäsitteilymenetelmät.

Numerointi	Menetelmä
1	Manuaalinen puhdistus neutraalilla pesuaineella, jonka jälkeen koneellinen pesu
2	Koneellinen pesu monikammio- tai yksikköpesukoneessa
3	Koneellinen pesu ultraäänellä monikammiopesukoneessa
4	Erillinen puhdistus ultraäänipesurille, jonka jälkeen koneellinen pesu

Koneellinen pesu voidaan toteuttaa toimeksiantajan pesulaitteilla monikammiopesukoneessa tai yksikköpesukoneessa. Monikammiopesukone on laite, jossa on neljä pesukammiota peräkkäin. Ensimmäisessä kammiossa tapahtuu huuhtelu ja esipesu, toisessa mahdollinen ultraäänipuhdistus, kolmannessa pesu ja desinfektio, sekä neljännessä kuivaus (kuva 6).



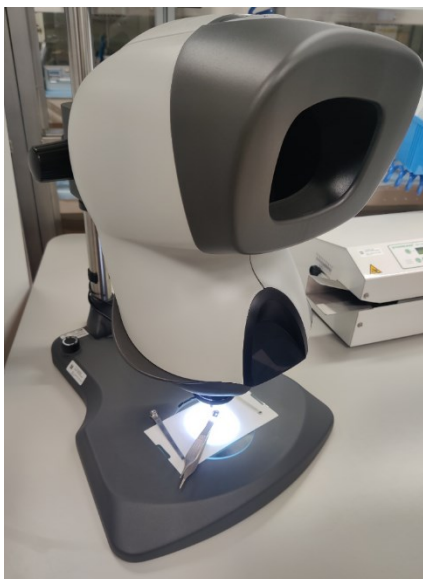
Kuva 7. Monikammiopesukone prosessikäyrä.

Silmin havaittavin muutos oli instrumenttien tummentuminen. Syynä todennäköisesti oksidikalvon voimistuminen tai epäpuhtaudet sterilointihöyryssä (kuva 8). Silmämääräisiä eroja menetelmien välillä ei tästä prosessointi määrästä havaittu kummankaan valmistajan instrumenteissa.



Kuva 8. Instrumentit prosessoinnin jälkeen.

Tarkempaa pintamuutosten tarkastelua tehtiin stereomikroskoopilla 15 kertaisella suurennuksella (kuva 9). Stereomikroskoopilla instrumentteja tarkasteltaessa pinnassa havaittiin naarmuuntumista ja erilaisia pinnan värjäytymiä. Naarmuuntumisen syynä on todennäköisesti pesuprosessissa tapahtuva instrumenttien vedenpaineesta johtuva liikehdintä pesukorin reunoja sekä toisia instrumentteja vasten. Osassa instrumentteja havaittiin tummia laikkuja, sekä rusehtavan oransseja pisteitä, mutta korroosioksi näitä ei pystytty vahvistamaan. Korroosion tunnistamiseen ei ole juuri muita välineitä kuin silmämääräinen. Esikäsittely menetelmien välisiä eroavaisuuksia ei myöskään stereomikroskoopilla tutkiessa instrumenteissa havaittu.



Kuva 9. Stereomikroskooppi.

6 Loppupäätelmät

Ohjeet koskien uusien instrumenttien käyttöönottoa ovat keskenään jokseenkin eriäviä valmistajien kesken. Toisaalta suurimmalla osalla valmistajista ei ole erityistä ohjetta, jolloin tavanmukainen välinehuoltoprosessi on riittävä menetelmä. Lisäksi toimeksiantajan työympäristöön liittyy muutamia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa ensikäsittelyn tulokseen.

Manuaalisen puhdistuksen haasteina on sen fyysinen kuormittavuus etenkin isommissa kappalemäärissä. Toistettavuudeltaan myös saattaa syntyä eroavaisuuksia tekijöiden välillä. Lisäksi ajallisesti manuaalinen puhdistus vie aikaa enemmän, kuin koneelliset menetelmät. Manuaalisen puhdistuksen viedessä enemmän työaikaa välinehuoltajalta, kuin muiden menetelmien voidaan olettaa tällöin työn olevan hinnaltaan kalliimpaa.

Ultraäänipuhdistuksen etuja on sen tehokkuus metalleille ja tunkeutuvuus vaikeasti saavutettaviin onkaloihin. Ultraäänipuhdistus irrottaa pinnassa olevan lian mutta se voi kiinnittyä uudelleen, joten erillinen pesu mekaanisella tekijällä on oleellinen. (Karhumäki ym. 2017, 178.)

Koneellisessa pesussa suurempia määriä uusia instrumentteja on mahdollista pestä erillään muista instrumenteista. Pienempiä määriä ei ole taas taloudellisesti kannattavaa pestä yksinään ja se ei aina tuotannollisista syistä ole myöskään mahdollista. Toisaalta herkkiä uusia instrumentteja voi olla riskialtista pestä samassa erässä mahdollisesti jo pintavaurioituneiden instrumenttien kanssa.

Ajallisesti instrumenttien käyttöönotossa voi olla suuriakin eroja. Osa uusista instrumenteista päätyy käyttöön välittömästi ja osan jäädessä varastoiduiksi odottamaan myöhempää käyttöä, kuten täydennystä leikkauskoreihin. Käyttöön välittömästi päätyvien instrumenttien oksidikerroksen voidaan olettaa olevan ohuempi kuin niiden, jotka ehtivät olemaan varastoituina. Tällöin voidaan päätellä uusien välittömästi käyttöön päätyvien instrumenttien olevan alttiimpia kiertonsa aikana pintamuutoksia aiheuttaville tekijöille.

Rahallisesti instrumentit ovat arvokas sijoitus osastoille, joten jos oikealla esikäsitteilymenetelmällä voidaan instrumenttien käyttöikä lisätä voisi syntyä säästöä. Toisaalta instrumenttien käyttöikään vaikuttavat monet muutkin tekijät niin on vaikea arvioida lopulta, mikä esikäsitteilymenetelmän vaikutus on kokonaisuudessa.

Koska menetelmien testauksessa ei havaittu huomattavia eroja, varsinainen ohjeistus uusien instrumenttien käsittelystä tulee perustumaan pitkälti instrumenttivalmistajien ohjeisiin. Itse testauksessa instrumentit altistuivat vain välinehuoltoprosessin kuluttaville tekijöille. Jatkossa testauksessa olisi ollut hyvä myös huomioida lian vaikutus instrumenttien pinnoille, koska oletettavasti kosteat olosuhteet ja orgaaninen lika ovat instrumenttien oksidikalvon eheyttä eniten uhkaavia tekijöitä.

Erilaisissa instrumenttien korroosio- ja biofilmitutkimuksissa on hyödynnetty mm. elektronimikroskooppisia menetelmiä (SEM). (Shah. S & Bernardo, M 2002, Melo Costa ym. 2017). Vastaavanlaista menetelmää voisi hyödyntää myös uusien instrumenttien pintamuutosten tutkimisessa.

Sopivimmaksi menetelmäksi valittiin ultraäänipuhdistuksella tehostettu koneellinen pesumenetelmä. Mekaanisena puhdistusmenetelmänä ultraääni on tehokkaampi, tasalaatuisempi ja ergonomisempi menetelmä, kuin instrumenttien manuaalinen harjaus.

Opinnäytetyön perusteella laadittiin uusi ohjeistus toimeksiantajalle, koskien uusien instrumenttien huoltoa. Ohjeessa hyödynnettiin teoriaosuuden tietoja koskien teräksen passivoitumista ja ominaisuuksia, sekä valmistajien ohjeita. Ohjeessa huomioitiin myös työntekijän näkökulmat ja ergonomia. Laatujärjestelmän mukaisesti ohje päivitettiin olemassa olevan ohjeen tilalle laatukäsikirjaan. Ohjeen tarkoitus on virtaviivaistaa ja selkeyttää toimintatapoja toimeksiantajan työyhteisössä. Mahdollisuutena pidetään myös käytäntöjen laajentamista muihin yksiköihin, jotta toiminta olisi yhdenmukaista.

Lähteet

Caio, X; Jorgimara, B; Matheus, P; Tulio, M; Vanessa, L. 2022.

Corrosion resistance of stainless-steel surgical tools in enzymatic and alkaline detergent. *Materials Today Communications*. Vol 33. Viitattu 15.4.2023.

Saatavilla: <https://doi.org/10.1016/j.mtcomm.2022.104453>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) lääkinnällisistä laitteista

2017/745, annettu 5.4.2017. Viitattu. 10.4.2023. Saatavilla [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20170505)

[lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20170505](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20170505)

European Commission. 2020. Unique Device Identification (UDI) System. Viitattu

10.4.2023. Saatavilla: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_faq_udi_en_0.pdf)

[09/md_faq_udi_en_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_faq_udi_en_0.pdf)

Hannula, S-P.; Haimi, E. & Lindroos, V. 2020. Uudistettu Miekk-Ojan metalliopi, osa II. Helsinki: Otava.

Hannula, S-P.; Haimi, E. & Lindroos, V. 2020. Uudistettu Miekk-Ojan metalliopi, osa I. Helsinki: Otava.

Hänninen, H.; Karppinen, M.; Leskelä, M.; Pohjakallio, M.; 2018. Tekniikan Kemia. Edita Publishing Oy.

Instrumenttien oikea hoito ja huolto. n.d. Aesculap Surgical Instruments. Huolto-ohje. Viitattu 11.4.2023.

Karhumäki, T; Hirvonen, K; Ylitupa, E. 2017. Välinehuolto. 3. painos. Helsinki. Duodecim.

Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy (Kotus).. 2023. Kielitoimiston sanakirja. Viitattu 15.3.2023. <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/instrumentti>

McDonnell, G, & Sheard, D 2012, A Practical Guide to Decontamination in Healthcare. E-kirja ProQuest Ebook Central. John Wiley & Sons, Incorporated, Somerset. Viitattu 15.3.2023. Vaatii kirjautumisen palveluun.

<https://ebookcentral.proquest.com/lib/turkuamk-ebooks/reader.action?docID=922358&ppg=1>

Medical Device Coordination Group (MDCG). 2021. Guidance on classification of medical devices. Viitattu. 23.4.2023. Saatavilla:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf

Melo Costa, D; Oliveira Lopes, LK; Tipple, AFK; Johani, K; Hu, H; Deva, A; Watanabe, E; Vickery, E. 2018. Evaluation of stainless steel surgical instruments subjected to multiple use/processing. *Infection, Disease & Health*, Volume 23, Issue 1.

Outokumpu Oy. 2023. Ruostumattoman teräksen elinkaari. Viitattu 4.4.2023.

<https://www.outokumpu.com/fi-fi/sustainability/environment/circular-economy/stainless-steel-life-cycle>

Papadopoulos, A. 2020. Insight: Cleaning Medical Devices. *Aseptica*. Vol 26, issue 3. 31-33. Viitattu 23.3.2023 Saatavilla: [https://www.a-k-](https://www.a-k-i.org/_files/ugd/2cbe8d_1a61a9db821541cba22d7f6d7ab81f1d.pdf)

[i.org/_files/ugd/2cbe8d_1a61a9db821541cba22d7f6d7ab81f1d.pdf](https://www.a-k-i.org/_files/ugd/2cbe8d_1a61a9db821541cba22d7f6d7ab81f1d.pdf)

SFS-EN 10027-2. Terästen nimikejärjestelmät. Osa 2: Numeerinen järjestelmä. Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-EN 556-1. Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO 17664-1. Processing of health care products. Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO 8044. Metallien ja metalliseosten korroosio. Termit ja määritelmät. Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO. 10088-1. Ruostumattomat teräkset. Osa 1: Ruostumattomien terästen luettelo. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO. 7153-1. Surgical instruments. Materials. Part 1: Metals. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

Shah. S & Bernardo, M. 2002. Corrosion protection of reusable surgical instruments. *Instrumentation research*. Volume 36, issue 5. 318-319.

Teräsrakenneyhdistys ry. Käsikirja – Ruostumattomien terästen käyttö kantavissa rakenteissa. 2017. 4. painos. Saatavilla: <http://www.steel-stainless.org/media/1455/fi-kaesikirja-ruostumattomien-teraesten-kaeyttoaerakenteissa-4painos.pdf>

Toppila, R. 2010. Ferriittiset ruostumattomat teräkset. Kirjallisuusselvitys. Kemi-Tornion ammattikorkeakoulu. Viitattu 5.4.2023. Saatavilla: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/54339/Toppila_E_1_2010.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Tunturi, P & Tunturi, P. 1999. Metallien pinnoitteet ja pintakäsittelyt. 3. painos. Tampere. Metalliteollisuuden Kustannus Oy