

Zpracování chirurgických nástrojů



Baat Medical
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo
Holandsko

Telefon: +31 (0) 88-5656600

Kontakt pro zákazníky:

Silony Medical International AG
Bahnhofplatz 76a
8500 Frauenfeld
Švýcarsko

Telefon: +41 (0) 52-728 30 00
Fax: +41 (0) 52-728 30 09

Obsah

A.	Všeobecné předpisy	1
B.	Čištění, dezinfekce a sterilizace	3
1.	Základní údaje	3
2.	Příprava nástrojů	3
3.	Automatický proces čištění	3
4.	Manuální čištění a dezinfekce	6
5.	Kontrola, test funkčnosti a péče	7
6.	Balení	8
7.	Sterilizace	8
8.	Opětovná použitelnost	8
9.	Uskladnění	9
10.	Označení a symboly	9
11.	Doplňkové informace	10
C.	Znalost materiálů	10

A. Všeobecné předpisy

**Doporučené zpracování, údržba a péče – přečtěte prosím před použitím!
Nebudou-li dodržovány pokyny v tomto návodu k použití, bude výrobcem odmítnuta záruka.**

V tomto návodu k použití je popsán úplný proces opakovaného zpracování podle normy EN ISO 17664.

Operátor a personál pověřený zpracováním je povinen prostudovat si pečlivě před použitím některého z produktů uvedených na trh společností Silony Medical následující doporučení,

Zpracování chirurgických nástrojů

varování a pokyny, a rovněž informace specifické pro produkt (popis operační techniky, katalogový list atd.). Společnost Baat Medical dále doporučuje absolvování příslušných školení pro uživatele.

Výstražné upozornění

Všechny nástroje poskytnuté firmou **Baat** Medical se smějí používat pouze k těm účelům, k nimž jsou určeny. Použití k jiným než zamýšleným účelům vede k předčasnému opotřebením nebo k selhání nástrojů, což může mít za následek vážné zranění pacienta nebo dokonce smrt.

Upozornění týkající se použití tohoto produktu ve Spojených státech amerických a na jejich teritoriích (USA):

Pozor: Tento návod k použití neplatí pro USA!

Rozsah použití

Nástroje společnosti **Baat** Medical jsou určeny k použití v kombinaci se systémy implantátů **Baat** Medical.

Kombinace s ostatními produkty

Nástroje **Baat** Medical se nesmí v žádném případě kombinovat s produkty, komponentami a nástroji jiných výrobců. Kombinace s produkty jiných výrobců mohou negativně ovlivnit výsledek zákroku a nejsou přípustné, protože použité komponenty nemusí být případně v dané kombinaci odsouhlaseny.

Lokalizace pomocí zobrazovacích přístrojů

Před použitím nástrojů ve spojení se zobrazovacími přístroji je vhodné individuálně otestovat jejich kompatibilitu.

Manipulace

Nástroje se nesmí nadměrně namáhat kroucením nebo páčením, protože může dojít k poškození nebo prasknutí částí nástrojů.

Všechny nástroje se musí před každým použitím důkladně vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Před prvním použitím je nutno nástroje vyjmout z ochranných balení, důkladně vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Při transportu, čištění, ošetřování a sterilizaci, ale i při skladování, musíte s nástroji manipulovat s maximální opatrností.

To platí zejména pro břity, jemné hroty a podobné citlivé oblasti.

Když chirurgické nástroje přijdou do styku s agresivními látkami, korodují a jejich funkčnost je narušena (viz také kapitolu 3 a následující, které popisují čištění, dezinfekci a sterilizaci).

Rizika

Při použití v rozporu s určeným účelem a při zanedbání kontroly funkčnosti, při neodborném čištění a nesprávné manipulaci může dojít k následujícím ohrožením:

- Zranění nervů, šlach, vazů, tkání, cév a kostí
- Krvácení
- Infekce

Oprava

Vadné nástroje zašlete zákaznické službě společnosti Silony Medical se žádostí o opravu. Zákaznická služba posoudí nástroj a rozhodne, zda jej lze opravit. K vadnému nástroji vždy přiložte dodací list, který obsahuje následující informace:

- adresa kliniky, kontaktní osoba a telefonní číslo,
- číslo výrobku zaslaného nástroje,
- popis problémů.

Výměnu nástrojů, které nelze opravit a náhradu vadných nebo ztracených náhradních dílů zajišťuje zákaznická služba společnosti Silony Medical.

Likvidace

Zpracování chirurgických nástrojů

Pokud nástroje již nelze opravovat a zpracovávat, je zapotřebí je předat k řádné likvidaci s následným řádným zpracováním v souladu se standardními nemocničními postupy.

Vrácení nástrojů společnosti Silony Medical je přípustné pouze v případě, že jsou nástroje vyčištěné, vydezinfikované a vysterilizované za použití validovaných procesů. Příslušné podklady (doklad o dekontaminaci nebo protokoly šarží) je bezpodmínečně nutno přiložit k zásilce vrácených nástrojů!

B. Čištění, dezinfekce a sterilizace

1. Základní údaje

Účinné čištění a dezinfekce s validovanými procesy jsou nezbytnými předpoklady pro účinnou sterilizaci nástrojů.

Dbejte prosím v rámci své odpovědnosti na sterilitu produktů při použití; při čištění/dezinfekci a sterilizaci smí být použity pouze postupy adekvátně validované pro specifický proces a produkt a při každém cyklu musí být dodrženy validované parametry.

Dále prosím dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi a rovněž příslušné hygienické předpisy provozovatele.

Ochrana personálu:

Personál musí při veškeré manipulaci s použitými a znečištěnými nástroji nosit ochranné rukavice, které odpovídají směrnici EHS 89/686. Použité a kontaminované nástroje je nutno co nejrychleji podrobit čištění a dezinfekci, aby byla zaručena maximální bezpečnost personálu.

Pokyny

Nástroje co nejrychleji vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte, a to nejpozději do 4 hodin po použití.

2. Příprava nástrojů

Otevřete nástroje

Otevřete nástroje s čelistmi, závity a závěsy.

Špičaté a ostré nástroje

Aby se předešlo zranění, je nutno se všemi špičatými nebo ostrými nástroji zacházet s maximální opatrností.

Rozeberte nástroje složené z více dílů

Rozeberte nástroje se snímatelnými díly. Všechny drobné díly, jako jsou například šrouby, pružiny, pouzdra, matice nebo čepy atd., shromážděte do vhodné nádoby, aby se při čištění neztratily. Dodržujte přitom příbalové letáky, specifické pro dané produkty.

3. Automatický proces čištění

Při čištění/dezinfekci je nutno zásadně použít **strojný postup** (přístroj na čištění a dezinfekci). Pokud existuje možnost strojního postupu, ruční postup se z důvodu významně nižší účinnosti nesmí provádět.

K odstraňování nečistot nepoužívejte ostré předměty. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo ocelovou vlnu. Nástroje, které nejsou zcela vyčištěné, je potřeba znovu vyčistit a vydezinfikovat.

3.1 Ruční předčištění

3.1.1 Vložte nástroje do studené vody nebo do vhodné čisticí lázně (Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) na minimálně 5 minut.

Je třeba dbát na to, aby byly všechny lumény naplněny vodou!

Zpracování chirurgických nástrojů

3.1.2 Kartáčujte nástroje, dokud se neodstraní veškeré viditelné nečistoty

Nechte nástroje ponořené v lázni a celý jejich povrch kartáčujte čistícím kartáčem. Poté kartáčování ještě jednou opakujte pod tekoucí vodou. Všechny plochy, dutiny, vnitřní části, kanylace a otvory je nutno vyčistit tak, aby na nich nezůstaly žádné zbytky. Nesmí se používat ocelové kartáče. Pohyblivé části, klouby a závěsy musí být čištěny a kartáčovány opakovaně alespoň 5krát v otevřeném i zavřeném stavu, dokud nejsou odstraněny všechny zbytky nečistot. Vnitřky dutin kartáčujte po celé délce. Dlouhé a úzké kanylace a slepé dutiny čistěte obzvláště pečlivě. Kanylované nástroje se musí dát propláchnout.

Čištění kanylovaných nástrojů vyžaduje zvláštní pozornost. K odstranění krve nebo zbytků tkání protáhněte vhodný a odpovídající kartáč několikrát kanylovaným otvorem tam a zpět. Následně tento otvor několikrát důkladně propláchněte, dokud nebudou kompletně odstraněny všechny zbytky. Čištění je u konce teprve tehdy, když na nástrojích již nejsou patrné žádné zbytky (a to ani v dutinách)!

Čistící kartáče po použití dekontaminujte a případně sterilizujte nebo zlikvidujte.

3.1.3 Oplach

Následně všechny nástroje a části nástrojů důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu, aby na nich případně neulpěly a nezaschnuly zbytky čistících prostředků, které by mohly negativně ovlivnit následně prováděný proces strojového čištění. Zajistěte důkladné a opakované propláchnutí perforací a slepých dutin vodou. Nástroje se závěsy kartáčujte v plně otevřeném i v plně uzavřeném stavu pod tekoucí vodou z vodovodu.

Kloubové spoje a dutiny oplachujte minimálně 15 sekund demineralizovanou vodou pomocí vodní pistole pod vyplachovacím tlakem 3–4 bary. Nástroje se závěsy proplachujte v plně otevřeném i v plně uzavřeném stavu.

Jako vyplachovací kapalinu používejte výhradně vodu nebo dezinfekční prostředky či kombinované preparáty bez aldehydů (při použití dezinfekčních prostředků s aldehydy dochází k nežádoucí fixaci znečištění krví). Mějte na paměti, že dezinfekční výrobky, které se používají k předběžnému ošetření, slouží výhradně k ochraně personálu a nenahrazují následnou dezinfekci.

3.1.4 Čištění v ultrazvukové lázni

Aby se zamezilo tvorbě vzduchových bublin, musí být ultrazvuková lázeň před použitím naplněna studenou vodou a odvzdušněna.

Postup:

- Vložte nástroje do ultrazvukové lázně. Nástroje se závěsy musí být při vkládání otevřené!
- Dbejte na to, aby duté nástroje byly naplněny bez vzduchových bublin!
- Doba aplikace: 5 min. 40 °C (příklad: 0,5% roztok Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) v demineralizované vodě.
- Dodržujte pokyny výrobce použitého chemického prostředku.
- Nepřekračujte teplotu 40 °C!
- Kloubové spoje a dutiny následně oplachujte minimálně 15 sekund demineralizovanou vodou pomocí vodní pistole pod vyplachovacím tlakem 3–4 bary.
- Nástroje se závěsy proplachujte pomocí vodní pistole v plně otevřeném i v plně uzavřeném stavu.
- Následně nástroje velmi důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Upozornění: Při kontaminaci držáku nebo jiného místa skladovacího systému dodaného společností **Baat** Medical je nutno kontaminované místo čistit kartáčkem a oplachovat tak dlouho, až nebude viditelné žádné znečištění.

3.2 Strojní čištění a dezinfekce

Při volbě čistících a dezinfekčních přístrojů je třeba dbát na následující aspekty:

- aby čistící a dezinfekční přístroj odpovídal normě EN ISO 15883 a aby byl použitý proces validován,
- aby čistící a dezinfekční přístroj byl pravidelně udržovaný a přezkoušený,
- aby použitý program obsahoval dostatečné množství vyplachovacích cyklů,
- aby se v posledním vyplachovacím kroku používala demineralizovaná voda a
- aby měl čistící a dezinfekční přístroj program pro tepelnou dezinfekci s dostatečnou hodnotou A0.

Zpracování chirurgických nástrojů

Při volbě použitého čisticího prostředku je nutno dbát na následující aspekty:

- aby byl tento prostředek zásadně určen k čištění nástrojů,
- aby v případě, že není možná tepelná dezinfekce, byl navíc použit dezinfekční prostředek s ověřenou účinností, vhodný a doporučený pro strojovou dezinfekci nástrojů (např. schválený organizací VAH (Sdružení pro aplikovanou hygienu) nebo s označením CE)) a aby byl tento prostředek kompatibilní s použitým čisticím prostředkem a
- aby byly použité chemické látky kompatibilní s nástroji. (viz kapitolu 10).

Čisticí a dezinfekční prostředky nesmí obsahovat následující chemikálie:

- organická rozpouštědla (ketony, estery, ethery, fenoly, halogenalkany, etylalkohol, cyklohexanon),
- silně alkalické roztoky,
- silné kyseliny,
- chlornan,
- organické, minerální a oxidující kyseliny,
- silnější louhy (doporučují se pouze slabě alkalické čisticí prostředky),
- halogenované uhlovodíky, chlor, jod,
- organická rozpouštědla (alkoholy, aceton,...),
- - amoniak.

Mezní hodnoty pro pH čisticího prostředku nejsou uvedeny. Doporučují se čisticí prostředky s hodnotou pH během kroku čištění < 10,5. Doporučujeme přípravek MediClean forte. Koncentrace uváděné výrobcem čisticího, resp. dezinfekčního prostředku musí být bezpodmínečně dodrženy.

Čisticí proces byl validován podle následujících specifikací (viz tabulka 1):

Stupeň	Voda	Čisticí prostředek	Teplota	Doba působení
Předčištění	Voda z vodovodu	-	bez ohřevu	2 min.
Vypustit				
Hlavní čištění	Voda z vodovodu	dávkování 0,5 %**	55 °C	5 min
Vypustit				
Neutralizace	Demineralizovaná voda*	-	studená	3 min
Vypustit				
Oplach	Demineralizovaná voda*	-	studená	2 min
Vypustit				
Tepelná dezinfekce	Čisticí a dezinfekční program pro tepelnou dezinfekci musí pracovat s hodnotou A0 nejméně 3 000. Je nutno také respektovat požadavky specifické pro příslušnou zemi.			
Sušení	Program s dostatečným sušením produktu s minimálně 20 minutovou prodlevou. Dodržujte také pokyny výrobce čisticího a dezinfekčního přístroje			

* Demineralizovaná voda (plně odsolená voda)

** Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

*** Laboratorní ověření na základě hodnoty A0 nebylo provedeno.

Postup:

1. Položte nástroje opatrně do síťového koše na zásuvný vozík čisticího a dezinfekčního přístroje tak, aby se nepřekrývaly a dostal se k nim mycí proud. Nástroje s čelistmi, závitky a závěsy ukládejte do síťového koše otevřené. U nástrojů s dutinami dbejte na to, aby se dutiny během čištění v čisticím a dezinfekčním přístroji propláchly a vyprázdnily, popřípadě použijte proplachovací adaptéry nebo speciální vozíky na nástroje pro miniinvazivní chirurgii (MIC).
2. Spustíte program (dle tabulky 1).
3. Po ukončení programu vyjměte nástroje z čisticího a dezinfekčního přístroje, přičemž použijte čisté jednorázové rukavice.

Zpracování chirurgických nástrojů

4. Ověřte čistotu: Po strojním čištění vizuálně zkontrolujte, zda nástroje nevykazují viditelné nečistoty. Pokud na nástrojích zůstaly zbytky nečistot, je zapotřebí čisticí/dezinfekční procesy opakovat.
5. Zkontrolujte funkčnost nástrojů (viz kapitolu 7.).
6. Nástroje co nejdříve zabalte (viz kapitolu 8, případně po dodatečném sušení na čistém místě).

Průkaz zásadní vhodnosti účinného strojního čištění a dezinfekce u nástrojů podala nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř; za použití čisticího a dezinfekčního přístroje Miele G7735 CD / Miele G7836 CD, (tepelná dezinfekce), čisticího prostředku Neodisher MediClean forte a demineralizované vody byla účinnost potvrzena. Zde budeme brát v úvahu výše popsaný postup.

Při použití jiného postupu je nutno nejprve potvrdit jeho vhodnost a účinnost v rámci validace.

4. Manuální čištění a dezinfekce

Abychom dostáli své povinnosti distributora, bude následně popsán čistě ruční postup.

Pozor: Použití čistě ručního postupu však důrazně nedoporučujeme!

4.1 Vložte nástroje do studené vody nebo do vhodné čisticí lázně (Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) na minimálně 5 minut.

Je třeba dbát na to, aby byly všechny lumeny naplněny vodou!

4.2 Kartáčujte nástroje, dokud se neodstraní veškeré viditelné nečistoty

Nechte nástroje ponořené ve vodní lázni nebo v čisticím roztoku (0,5% Neodisher MediClean forte (dr. Weigert) s demineralizovanou vodou při 20 °C +/- 2 °C) a celý jejich povrch kartáčujte čisticím kartáčem. Všechny plochy, lumeny, kanylace a otvory vyčistěte tak, aby na nich nezůstaly žádné zbytky.

Nepoužívejte ocelové kartáče. Pohyblivé části, klouby a závěsy musí být čištěny a kartáčovány opakovaně alespoň 5krát v otevřeném i zavřeném stavu, dokud nejsou odstraněny všechny zbytky nečistot. Vnitřky dutin kartáčujte po celé délce. Dlouhé a úzké kanylace a slepé dutiny čistěte obzvláště pečlivě.

Čištění kanylovaných nástrojů vyžaduje zvláštní pozornost. K odstranění krve nebo zbytků tkání protáhněte vhodný a odpovídající čisticí kartáč několikrát kanylovaným otvorem tam a zpět a poté tento otvor několikrát propláchněte, dokud nebudou kompletně odstraněny všechny zbytky. Čištění je u konce teprve tehdy, když na nástrojích již nejsou patrné žádné zbytky, a to ani v dutinách! Kanylované nástroje se musí dát propláchnout.

Poté kartáčování opakujte pod tekoucí vodou.

Čisticí kartáče po použití vyčistěte, vydezinfikujte a případně sterilizujte nebo zlikvidujte.

4.3 Oplach

Následně všechny nástroje a části nástrojů důkladně oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu alespoň 10 sekund, aby na nich případně neulpěly a nezaschnuly zbytky. Zajistěte důkladné a opakované propláchnutí perforací a slepých dutin vodou. Nástroje se závěsy kartáčujte v plně otevřeném i v plně uzavřeném stavu pod tekoucí vodou z vodovodu.

Kloubové spoje a dutiny oplachujte minimálně 15 sekund demineralizovanou vodou pomocí vodní pistole pod vyplachovacím tlakem 3–4 bary. Nástroje se závěsy proplachujte v plně otevřeném i v plně uzavřeném stavu. Jako vyplachovací kapalinu používejte výhradně vodu nebo dezinfekční prostředky bez aldehydů (při použití dezinfekčních prostředků s aldehydy může dojít k nežádoucí fixaci znečištění krví!).

Mějte na paměti, že dezinfekční prostředky, které se používají k předběžnému ošetření, slouží výhradně k ochraně personálu a nemohou plně nahradit následnou strojovou dezinfekci.

4.4 Vložte nástroje do ultrazvukové lázně

Aby se zamezilo tvorbě vzduchových bublin, musí být ultrazvuková lázeň před použitím naplněna studenou vodou a odvzdušněna.

- Vložte nástroje do ultrazvukové lázně. Nástroje se závěsy musí být při vkládání otevřené
- Dbejte na to, aby duté nástroje byly naplněny bez vzduchových bublin

Zpracování chirurgických nástrojů

- Doba aplikace: 10 min. 40 °C (příklad: 0,5% roztok Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) v demineralizované vodě
- Nepřekračujte teplotu 40 °C
- Kloubové spoje a dutiny následně oplachujte minimálně 15 sekund demineralizovanou vodou pomocí vodní pistole pod vyplachovacím tlakem 3–4 bary. Nástroje se závěsy proplachujte v plně otevřeném i v plně uzavřeném stavu
- Nakonec nástroje velmi důkladně oplachujte minimálně 10 sekund pod tekoucí vodou

Upozornění: Při kontaminaci držáku nebo jiného místa skladovacího systému dodaného společností **Baait Medical** je nutno kontaminované místo čistit kartáčkem a oplachovat tak dlouho, až nebude viditelné žádné znečištění.

4.5 Manuální dezinfekce

Manuální dezinfekce se musí provádět podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Při výběru dezinfekčního prostředku důsledně dbejte na to, aby byl daný prostředek vhodný pro plánované použití, skupinu produktů a materiál a aby byl schválen např. organizací VAH (Sdružení pro aplikovanou hygienu) a uveden v seznamu dezinfekčních prostředků VAH pro produkty s testovanou účinností.

Aby byla zajištěna účinná dezinfekce, je bezpodmínečně nutno dodržet uvedené koncentrace, doby působení, cykly oplachování a následného oplachování. V zásadě platí, že strojní postup čištění a dezinfekce je nadřazen manuálnímu postupu a měl by se vždy upřednostňovat.

5. Kontrola, test funkčnosti a péče

5.1 Optická kontrola a test funkčnosti

- Bezprostředně po čištění zkontrolujte, zda na nástroji nezůstaly viditelné zbytky nečistot.
 - Na nástroji nesmí být zrakem rozpoznatelné žádné zbytkové nečistoty.
 - V kanylacích nesmí být žádné zbytkové nečistoty.
- Obzvláště pečlivě kontrolujte kritické oblasti, jako jsou závěsy, kloubové spoje, dutiny a vnitřní části, rukojeti a spojovací prvky.
- Bezprostředně po čištění zkontrolujte, zda nástroj nevykazuje uvolněné díly, například šrouby.
- Zkontrolujte, zda je povrch nástrojů nedotčen, zda jsou správně seřizeny a zda jsou funkční. Nesprávně fungující, poškozené, korodující nebo tupé nástroje nechte ihned opravit nebo vyměnit.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou nástroje kompletní, zda nevykazují praskliny, trhliny a zda jsou funkční. Pečlivě kontrolujte především takové oblasti, jako ostří, hroty, šrouby, závěsy, pojistky a západky, a dále všechny pohyblivé části.
- Poškozené nástroje nepoužívejte. Opravy neprovádějte sami.
- Servis a opravy smí provádět pouze personál vyškolený společností Silony Medical.
- Máte-li jakékoli dotazy, zaměstnanci firmy Silony Medical vám rádi poradí.

5.2 Péče

Aby byla zachována stabilní funkčnost nástrojů, doporučujeme jako preventivní opatření proti třecí korozi cíleně nanášet vhodný olej.

Smí se používat pouze biokompatibilní oleje, které jsou k tomuto účelu schváleny. Použitý olej musí být vhodný pro parní sterilizaci a musí být paropropustný. Dodržujte požadavky platných evropských a jiných aplikovatelných směrnic.

Olej se nanáší před sterilizací na kritické oblasti nástrojů. Kritickými oblastmi jsou kloubové spoje, kluzné plochy, závity a konce kleští s nůžkovou funkcí. Následně je třeba pohybovat klouby a spoji, a tím zajistit rovnoměrné rozptýlení oleje. Pokud nanesejte olej příliš mnoho, přebytečný olej pečlivě odstraňte pomocí tkaniny, z níž se neuvolňují vlákna. Dodržujte přitom příbalové letáky, specifické pro dané produkty.

Nanášení oleje provádějte vždy manuálně, protože při strojním postupu není zajištěna adekvátní ochrana. Nepoužívejte ponořovací lázně.

Zpracování chirurgických nástrojů

Olej k ošetřování používejte pouze na kovové nástroje. Neošetřujte tímto olejem plastové povrchy.

6. Balení

Před sterilizací je nutno nástroje zabalit do vhodného systému se sterilní bariérou (sterilizace v ochranném obalu z PE, v němž jsou nástroje dodávány, je nepřipustná).

System se sterilní bariérou:

- musí být dle platných norem a požadavků vhodný pro obalové systémy a použité sterilizační postupy,
- musí projít postupem schváleným při validaci.

7. Sterilizace

Sterilizovány mohou být pouze nástroje dostatečně vyčištěné, vydezinfikované a zabalené do vhodného systému se sterilní bariérou.

Ke sterilizaci je nutno používat pouze níže uvedené sterilizační postupy; jiné sterilizační postupy nejsou přípustné:

Sterilizace parou

- metoda s frakcionovaným vakuem¹ (s dostatečným sušením produktu na konci procesu)
- parní sterilizátor vyhovující normě EN 13060, příp. EN 285
- Postup validovaný v souladu s normou EN ISO 17665-1 (validace a průběžná kontrola sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky)
- minimální sterilizační teplota 134 °C
- maximální sterilizační teplota 137 °C (hodnota odpovídá minimální teplotě s tolerancí +3 °C v souladu s normou EN 285)
- minimální doba sterilizace 3 minuty
- dostatečné sušení (nejméně 20 minut)

- 1 Při použití méně účinné gravitační metody musí být odpovídajícím způsobem doložena vhodnost a účinnost v rámci dodatečné validace (popřípadě je nutno použít delší doby sterilizace).

Průkaz zásadní vhodnosti účinné sterilizace parou u nástrojů podala nezávislá certifikovaná zkušební laboratoř za použití metody s frakcionovaným vakuem (Selectomat HP 666-1 HRED společnosti MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Zde budeme brát v úvahu výše popsany postup.

Za použití jiných sterilizačních postupů (např. sterilizace ethylenoxidem nebo nízkoteplotní plazmou) výrobce neodpovídá. V takovém případě prosím respektujte v současnosti platné normy (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937, příp. normy specifické pro metodu) a v rámci validace doložte vhodnost a zásadní účinnost metody, přičemž berte v úvahu specifické prostorové uspořádání produktu.

Horkovzdušná sterilizace se nesmí používat (zničení nástrojů).

8. Opětovná použitelnost

Pokud nástroje nevykazují poruchy funkce nebo poškození povrchu, je možné je zpracovávat a opakovaně používat prakticky neomezeně. Životnost nástrojů závisí na četnosti jejich používání, na způsobu údržby a na tom, zda jsou respektovány a dodržovány procesy zpracování. Kontrolu nástrojů před každým použitím má na starosti provozovatel, který rovněž nese odpovědnost za rizika vzniklá při používání znečištěných a poškozených nástrojů (škoda nebude nahrazena).

Omezení při opakovaném zpracování

Neexistují žádná omezení: opakované zpracování nemá prakticky žádný vliv na životnost nástrojů. Životnost je zpravidla ovlivněna opotřebením a poškozením v důsledku používání.

Odolnost / Rezistence materiálu

Nástroje se nesmí vystavovat teplotě vyšší než 137 °C. Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly chemikálie uvedené v kapitole 3.2. Kvalita vody může ovlivnit výsledky čištění a dezinfekce nástrojů. Velké množství chloru a jiných minerálů v tekoucí vodě může způsobit korozi nebo jiná

Zpracování chirurgických nástrojů

poškození. V případě, že se objeví koroze a všechny ostatní příčiny budou vyloučeny, měla by se zkontrolovat kvalita médií.

Nadměrné namáhání nástrojů

Nástroje jsou konstruovány pouze k předpokládanému účelu a měly by se k tomuto účelu používat. Použití k jinému než určenému účelu a nesprávné zpracování může vést k nadměrnému namáhání nástrojů a k permanentnímu narušení jejich funkce, navíc se zvýšeným rizikem náchylnosti ke korozi.

9. Uskladnění

Sterilitu zdravotnických prostředků je možno zaručit pouze v případě, že byly nástroje zabaleny v souladu s aktuálními normami a pokud byly odpovídajícím způsobem uskladněny. Všechny údaje o procesu a datu použitelnosti, důležité pro uživatele, musí být uvedeny na balení. Nástroje používejte v tom pořadí, v jakém jste je převzali.

10. Označení a symboly

Každý nástroj je opatřen laserově vytvořeným popisem s následujícími údaji:

- Číslo výrobku
- Označení výrobku
- Číslo šarže
- **CE**

Symbols obsažené na etiketách a v příbalových letáčích jsou vysvětleny níže:



Výrobce



Datum výroby



Množství



Dodržujte pokyny v návodu k použití



Objednací číslo / Číslo výrobku



Označení šarže



Uchovávejte v suchu



Obsah balení je nesterilní



Chraňte před slunečním světlem



Pozor, je nutno dodržovat další pokyny



Nepoužívejte, je-li balení poškozeno

Zpracování chirurgických nástrojů



Další údržba

S doplněním roku a měsíce v následujícím formátu: „RRRR-MM-DD“



Počet potřebných ročních údržeb



Počet povolených cyklů opakovaného zpracování

11. Doplnkové informace

Platí národní směrnice. Dodržujte také interní instrukce kliniky, doporučení výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků a výrobce čisticích a dezinfekčních automatů. Společnost Baat Medical validovala výše uvedené instrukce jako vhodné pro přípravu nástrojů k opakovanému zpracování. Osoba provádějící zpracování odpovídá za to, že se při reálně provedeném opakovaném zpracování s použitým vybavením, materiály a personálem v zařízení pro opakované zpracování docílí požadovaných výsledků. K tomu je nutná validace a rutinní kontrola postupu. Pokud se osoba provádějící zpracování odchýlí od poskytnutých pokynů, musí pečlivě vyhodnotit účinnost této změny a možné negativní dopady.

Další pokyny ke zpracování zdravotnických prostředků:

Internet: <http://www.rki.de> / <http://www.a-k-i.org>

Záruka:

Produkty byly vyrobeny v souladu s normou EN ISO 13485 z vysoce kvalitních materiálů a před vyexpedováním prošly kontrolou jakosti. Pokud by se i přesto vyskytly chyby, obraťte se na náš servis. Záruka na produkty, které byly oproti původnímu stavu upraveny, použity k jinému než stanovenému účelu nebo nesprávně používány, je vyloučena. Společnost Silony nepřebírá záruku ani v případech, kdy byly prokazatelně porušovány pokyny v tomto návodu k použití.

Upozornění týkající se Creutzfeldt-Jakobovy choroby:

V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo infekcí HIV odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití nástrojů. Vrácení těchto nástrojů není možné bez předchozí dohody a bez odsouhlasení dalších opatření, která je potřeba provést.

C. Znalost materiálů

Aby mohly být nástroje odborně zpracovány a udržovány, je zapotřebí znalost použitých materiálů a jejich vlastností.

Různé druhy nerez oceli

Nástroje společnosti Baat Medical jsou převážně vyrobeny z různých druhů korozivzdorné oceli. Korozivzdorné oceli vytvářejí díky vysokému obsahu chromu ochrannou vrstvu na kovovém povrchu. Tato pasivní vrstva chrání nástroj před korozi. Nesprávná manipulace (například poškození povrchu) a porušení nástrojů chemickými, fyzikálními a teplotními vlivy může mít negativní vliv na korozivzdornost.

Titanové slitiny

Pro některé druhy aplikací (například kroužek pro barevné odlišení) se používají anodizované slitiny na bázi titanu. Čistý titan a titanové slitiny se často používají jako materiál pro výrobu implantátů. Slitiny na bázi titanu jsou podrobeny elektrochemickému ošetření povrchu (anodizaci), která vytváří na titanovém povrchu rezistentní oxidovanou vrstvu. V závislosti na tloušťce této vrstvy můžeme vytvářet různé barevné odstíny. Ochranná oxidovaná vrstva na povrchu titanových slitin se může poškodit při ošetření čisticími prostředky s hodnotou pH vyšší než 11.

Silikonový kaučuk

Všechny rukojeti jsou vyrobeny ze silikonového materiálu Elastosil®. Silikonový kaučuk je vysoce odolný proti vysokým i nízkým teplotám. V rozmezí –50 °C až +180 °C se jeho fyzikální vlastnosti prakticky nemění. Stejně

Zpracování chirurgických nástrojů

typická je pro něj i odolnost vůči chemikáliím a vlivům prostředí. Rukojeti je možné bez problémů opakovaně zpracovávat v rámci běžných nemocničních procesů opakovaného zpracování. Pro jistotu se však u nich stejně jako u všech ostatních nástrojů musí před každým použitím a po něm kontrolovat, zda nevykazují případné známky poškození a opotřebení materiálu.

Příčiny změny povrchu a koroze

Kvůli nesprávné manipulaci nebo kontaktu s fyzicky, chemicky či tepelně působícími prostředky může dojít k narušení povrchu nástrojů. Aby se zabránilo korozi a poškození materiálu, sestavili jsme následující seznam možných příčin a opatření k jejich řešení.

Sekrety, krev, hnis

Zbytky tkání obsahují ionty chloru. Když zůstanou zbytky tkání nalepené nebo zaschlé na nástroji po delší dobu, může to způsobit korozi. Nástroje je proto nezbytně nutné po každém použití vyčistit a osušit.

Voda, solné roztoky

Solné roztoky obsahují ionty chloridu sodného, které mohou způsobit důlkovou korozi. Kontakt s těmito ionty by měl být co nejkratší. Aby se odstranily všechny zbytky, provádějte oplach destilovanou vodou. Běžná voda z vodovodu obsahuje často různé koncentrace minerálních látek, které na povrchu nástrojů tvoří skvrny. Odstranění těchto skvrn a map je ve většině případů možné pomocí nebrusných prostředků na čištění ušlechtilé oceli. Nástroje ihned osušte, nenechávejte je ležet mokré. Při sterilizaci dochází ke kondenzaci vlhkosti. Té se dá zabránit prodloužením doby sušení.

Čisticí a dezinfekční prostředky

Příliš silné koncentrace čisticích a dezinfekčních prostředků a silně kyselá a alkalická čisticí prostředky mohou porušit ochrannou oxidovanou vrstvu a způsobit důlkovou korozi. Při použití těchto prostředků je nezbytně nutné dodržovat doporučenou koncentraci a dobu působení, stanovenou výrobcem. Viz také další vysvětlení v kapitole 6. Při strojním čištění dodržujte údaje výrobce čisticího prostředku a stroje.

Ocelová vata, ocelové kartáče

Čištění chirurgických nástrojů pomocí ocelové vaty, ocelových kartáčů nebo pilníků je nepřipustné. Mechanickým poškrábáním povrchu nástrojů dojde k poškození ochranné vrstvy, a následně ke korozi.

Kontakt mezi nástroji

Nerezové nástroje, které byly delší dobu v kontaktu s jinými materiály, jako je například ocel bez nerezové úpravy s poškozeným povrchem, mohou být na kontaktních místech ohroženy vznikem koroze, pokud byla tato místa současně vystavena i působení elektrolytu, jako je např. voda, pára či roztok pro ultrazvukové čištění. Nástroje, na nichž jsou patrné skvrny od rzi, je bezpodmínečně nutno vyřadit a vyměnit. Nástroje čistěte vždy v otevřeném a demontovaném stavu, aby se předešlo korozi ve spárách a třecí korozi.