

Postup pro čištění, dezinfekci, kontrolu, sterilizaci a skladování nesterilně dodávaných nástrojů a souprav

1/ Základní upozornění

- Špinavé, nesterilní nebo poškozené nástroje nelze v žádném případě použít.
- Každý nástroj musí být před použitím zkontrolován, pokud zjištěno poškození, nepoužívat.
- Nástroje nesmí být upravovány ani jinak zpracovávány.
- Při manipulaci s nástroji, který má ostré hrany nebo hroty, je třeba dbát zvýšené pozornosti při použití ochranných rukavic hrozí nebezpečí poškození.
- Po čištění/dezinfekci/sterilizaci je nutné zkontrolovat dostatečnou ostrost řezných ploch, rašplí a dalších řezných nástrojů.
- Nástroje je třeba po čištění zkontrolovat, zda na nich nejsou zbytky kostí/tkání nebo tělních tekutin. Pokud jsou zbytky zřetelné, je třeba čištění opakovat.
- Nástroje nesmí být vystaveny působení látek obsahující chlor nebo fluor.
- Nástroje nesmí být umísťovány do fyziologických roztoků, protože při delším působením lze očekávat korozi a změny povrchu.
- U nástrojů z titanu nebo titanových slitin je třeba brát zřetel na to, že jsou náchylné ke změně barvy způsobené nečistotami z vodní páry a zbytky čistících prostředků, které vytvářejí různobarevné povrchy vrstvy oxidových usazenin. Tyto vrstvy oxidu mohou po opakované sterilizaci ztmavnout a zhoršit čitelnost objednacích čísel, LOT či šarže (viz kapitola 3. Materiály). Je nutné dodržovat postup mytí a sterilizace popsany v tomto návodu.
- Všechny povrchy musí být přístupné sterilizačním prostředkům.
- Flash sterilizace je možná pouze u nebalených ZP určených k okamžitému použití.
- Všechny závažné nedostatky, ke kterým došlo v souvislosti s nástroji dodanými firmou BEZNOSKA, s.r.o., je třeba neprodleně nahlásit na adrese mailbox@beznoska.cz
- Nástroje firmy BEZNOSKA, s.r.o. musí být likvidovány v souladu s národními a mezinárodními předpisy.



- Za vlastní proces čištění, dezinfekce, kontroly, sterilizace a skladování nástrojů má odpovědnost poskytovatel čili nemocnice.

2/ Jak nepostupovat

Všechna rezidua, které se přichytí a zaschnou na nástrojích vedou ke korozi. Také vystavování nástrojů vlhkosti delší dobu vede k jejich poškození!

Možná počáteční a další poškození a jejich příčiny:

Příčina	Vyskytující se poškození
Krev, hnis, sekret, zbytky tkáně, zbytky kosti	Koroze, rezivění
Solný roztok, jodová tinktura, nevhodná voda, nevhodná a/nebo nesprávně použita čistící činidla a dezinfekce	Důlková koroze, odbarvení
Ocelová drátěnka, ocelový kartáč	Kontaktní koroze, destrukce povrchu materiálu, odstranění oxidové vrstvy, což vede ke zvýšené náchylnosti ke korozi
Kontakt mezi nástroji z různých kovů	Kontaktní koroze
Poškozené či tupé řezné nástroje	Náchylnost ke korozi
Vzájemný kontakt nástrojů	Poškození nástrojů, zvláště řezných povrchů a zvyšuje se náchylnost ke korozi
Nečistoty ve sterilizátoru, např. vlivem již zkorodovaných nástrojů nebo nesprávné údržby sterilizátoru.	Začínající rezivění: kontaminace neporušených nástrojů se rzi
Nedostatečné osušení nástrojů	Koroze, rezivění

Jak se vyhnout větším problémům:

- Nikdy nenechejte rezidua (krev, sekret, zbytky tkáně) zaschnout na nástroji; očistěte je okamžitě po zákroku.
- Rozeberte nástroje, zvláště dobře vyčistěte prohlubně pomocí měkkých kartáčků.
- Používejte pouze čistící činidla a dezinfekce určené pro daný materiál a řiďte se návodem k použití od výrobce činidla či dezinfekce.
- Velmi pečlivě opláchněte dezinfekce a čistící činidla vodou.



- Nikdy nenechávejte a neskladujte nástroje vlhké nebo mokré.

3/ Materiály

Korozivzdorná ocel

Odolnost korozivzdorné oceli proti korozi vzniká tvorbou pasivní vrstvy (vrstva oxidu chromičitého) na jejím povrchu. Pasivní vrstva je extrémně odolná vůči mnoha chemickým materiálům a fyzikálním parametrům. Nicméně, je chybné si myslet, že "korozivzdorná" ocel nemůže korodovat. Tento materiál může být ovlivněn externími podmínkami, např. žádnou nebo nesprávnou péčí. Použití dezinfekcí a čistících činidel obsahujících jeden nebo více následujících složek není doporučeno pro korozivzdornou ocel: chlór, kyselina šťavelová, peroxid vodíku (H_2O_2). Pokud toto není dodržováno, může se vyskytnout důlková a kontaktní koroze, případně se materiál může odbarvit.

Tvářená titanová slitina

Tvářená titanová slitina je materiál, který je velmi odolný vůči korozi a externím podmínkám díky samo oxidaci na svém povrchu. Použití dezinfekcí a čistících činidel obsahujících jednu nebo více následujících složek není doporučeno pro titanovou slitinu: chlór, kyslíkaté kyseliny (např. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina šťavelová), peroxid vodíku (H_2O_2). Pokud to není dodržováno, materiál se může odbarvit.

Plasty

Plasty používané pro nástroje firmy BEZNOSKA, s.r.o. jsou velmi odolné a mohou být sterilizovány při teplotách až do 134 °C (273 °F). Použití dezinfekcí a čistících činidel, které obsahují jednu, nebo více následujících složek není doporučeno pro plasty: organická rozpouštědla (alkoholy, ethery, ketony a benzeny), peroxid vodíku (H_2O_2), aldehyd, halogeny (chlór, jód, brom). Pokud toto není dodrženo, plast se může zdeformovat a zničit.

Důležité upozornění:

Nástroje se nikdy nesmí čistit kovovým nebo ocelovým kartáčem nebo drátěnkou. Žádné nástroje nesmí být vystaveny teplotám vyšším než 134°C.



4/ Odpovědnost pracoviště – nemocnice

- Zajišťuje vysoce sterilní operační podmínky
- Zajišťuje sterilitu používaných nástrojů
- Zajišťuje kompletnost a funkčnost nástrojů pro implantaci
- Zajišťuje použití instrumentária dodané výrobcem
- Zajišťuje použití nástroje pro účel, ke kterému je určen
- Zajišťuje, že nástroje nebudou upravovány či přepracovány
- Zajišťuje, že používaná zařízení pro čištění/dezinfekci/sterilizaci jsou pravidelně servisována a kontrolována:
 - Zařízení by měla odpovídat normě ISO 15883 a nést označení CE
 - Použití programu, který je vhodný pro dané nástroje
 - Použití sterilní vody, vody s nízkým obsahem mikrobů (max. 10 mikrobů/ml) nebo vody s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml – čištěná voda, vysoce čištěná voda)
 - Použití k sušení filtrovaný vzduch
- Zajišťuje použití vhodného mycího detergentu pro kovové a plastové nástroje (viz kapitola 3. Materiály)
- Zajišťuje, že při manipulaci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji budou dodržována obecně uznávaná bezpečnostní upozornění jako je použití ochranných pomůcek – oděv, rukavice, přezůvky, ochranné brýle, respirátor
- Zajišťuje dodržení právních předpisů týkající se hygieny, které platí pro daný stát
- Zajišťuje monitorování a záznam nastavených mycích a sterilizačních parametrů – archivace protokolů v mycím/sterilizačním deníku (protokol obsahuje – datum, číslo cyklu – šarže, výsledek procesu, odpovědná osoba)
- Zajišťuje monitorování a záznam kontroli funkčnosti nástrojů – archivace protokolů (protokol obsahuje – datum, číslo soupravy – nástroje, výsledek kontroly, odpovědná osoba za kontrolu)
- V případě namátkových kontrol výrobcem nemocnice poskytne výše uvedené protokoly ke kontrole a výrobce o kontrole provede záznam, který uchovává



5/ Předsterilizační příprava

Předsterilizační příprava je rozdělena na ruční přípravu a automatické čištění.

5.1/ Ruční příprava

Hrubé nečistoty musí být z nástrojů odstraněny ihned po použití (nejpozději během dvou (2) hodin).

Nejprve je potřeba rozebrat více dílné nástroje na jednotlivé díly. Nástroje, které jsou kanalizované (mají dutinu), je nutné nejdříve vyčistit dutinu měkkými kartáčky (použijte kartáčky, které jsou k tomu určené, dbát na výstrahu v bodě 3). Kartáček je potřeba zasunout do dutiny min. 5x, následuje propláchnutí dutiny vodou (parametry vody viz bod 4) z tlakové pistole, následuje vyfoukání dutiny stlačeným čistým vzduchem. Pohyblivé části nástroje je třeba posunout několikrát dopředu a dozadu, aby byla možná umýt celý rozsah pohybu. Následně se nástroje mohou umístit do vodní lázně s enzymatickým roztokem nebo do dezinfekčního roztoku na dobu 10 min. V případě silného znečištění je třeba roztoky při opakování vyměnit. Je možné čistit nástroje v ultrazvukové lázni při frekvenci 35 - 40kHz po dobu 5 min. Je potřeba postupovat tak, aby nedošlo k poškození nástrojů. Na konec ručního čištění je třeba důkladně nástroje opláchnout čistou vodou, tento proces opakovat min. 2x (parametry vody viz bod 4).

5.2/ Automatické čištění – mytí

Mycí a dezinfekční automat se nastaví na standardní cyklus, který se skládá z před mytí, čištění (mytí), několika oplachů, následuje termická dezinfekce a sušení. Použít detergent, který vyhovuje požadavkům na materiály (viz bod 3. Materiály). Nevhodně zvolený detergent může způsobit skvrny, korozi nebo dochází ke změně barvy základního materiálu nástroje. Zásobníky na nástroje jsou vhodné pro mytí a vyhovují normě ISO 11607.



5.3/ Upozornění po mytí

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje musí být v mezioperačním období uchovávány suché (vlhkost může způsobit korozi nástrojů). Tupé, poškozené a zkorodované nástroje se musí vyřadit, další použití není přípustné. Zkorodované nástroje se nesmí sterilizovat (riziko kontaminace autoklávu a dalších nástrojů částicemi rzi a následné rozšíření koroze). Před sterilizací zkontrolujte všechny nástroje, že bylo zajištěno úplné odstranění nečistot z povrchu. Pokud je nečistota stále viditelná, znovu opakujte proces čištění.

6/ Sterilizace

Ke sterilizaci chirurgických nástrojů pro opakované použití lze použít pouze níže uvedené sterilizační postupy. Jiné sterilizační postupy jsou zakázány!

Parní sterilizace:

- Frakcionační vakuová metoda nebo gravitační metoda (s dostatečným osušením zařízení)
- Parní sterilizátor odpovídající normě ISO 15883
- Zásobníky, ve kterých jsou nástroje dodány jsou vhodné i pro sterilizační cyklus a vyhovují normě ISO 11607

Způsoby sterilizace dle vyhlášky 306/2012 Sb.

- Sterilizační teplota 121 °C
- Přetlak 105kPa (1,05 bar)
- Tlak 205kPa (2,05 bar)
- Doba sterilizační expozice 20 min

Nebo

Flash sterilizace

- Sterilizační teplota 134 °C
- Přetlak 204kPa (2,04 bar)
- Tlak 304kPa (3,04 bar)
- Doba sterilizační expozice 4 min



Nebo

- Sterilizační teplota 134 °C
- Přetlak 204kPa (2,04 bar)
- Tlak 304kPa (3,04 bar)
- Doba sterilizační expozice 7 min

Minimální požadavky pro sterilitu chirurgických nástrojů pro opakované použití jsou:

- Sterilizační teplota 134 °C
- Přetlak 204kPa (2,04 bar)
- Tlak 304kPa (3,04 bar)
- Doba sterilizační expozice 3 min

Následně je možnost při dodržení teploty, přetlaku a tlaku volit délku sterilizace dle národních předpisů (legislativy). Min doba expozice je však 3 min při výše uvedených parametrech, aby byla dosažena sterility chirurgických nástrojů pro opakované použití.

Upozornění:

Nepoužívejte horkovzdušnou sterilizaci, radiační sterilizaci, formaldehydovou sterilizaci, etylenoxidovou sterilizaci nebo plazmovou sterilizaci.

Flash sterilizace se nesmí používat pro sterilizaci nástrojů s dutinou.

Vždy se řiďte návodem k použití výrobce Vašeho sterilizátoru, zvláště s ohledem na váhu náplně, dobu provozu a testování funkčnosti.

Zkorodované a rezavé nástroje mohou kontaminovat oběh vody ve sterilizátoru částicemi rzi. Tyto částičky rzi způsobí počáteční korozi na neporušených nástrojích pro všechny budoucí sterilizační cykly. Proto je důležité jednotku pravidelně kontrolovat a čistit!

7/ Skladování a transport vysterilizovaného materiálu

Obaly s vysterilizovaným nástrojem/soupravou se skladují buď volně s krátkou expirační dobou, nebo s delší expirací v obalu zaručující sterilitu, který chrání před prachem v uzavřené skříni, skladovacím kontejneru, zásuvce nebo v dalším obalu. Pro skladování se



stanovuje teplota 15 až 30 °C a 30 až 70% relativní vlhkost vzduchu. Obaly s vysterilizovaným nástroji/soupravami se převáží v uzavřených přepravkách nebo skříních, aby byly chráněny před poškozením a znečištěním.



BEZNOSKA, s.r.o.

IČO: 437 74 946

Dělnická 2727, Kročehlavy

272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA

Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503

Mail: mailbox@beznoska.cz

<http://www.beznoska.cz>



Datum poslední revize: 07.03.2024

