

NÁVOD

ke zpracování a sterilizaci nástrojů

Obsah

1.	Oblast použití	4
2.	Účel	5
3.	Rozsah	6
4.	Informace poskytované výrobcem	7
4.1	Pokyny ke zpracování	7
4.2	Omezení při zpracování	7
4.2.1	Poznámky	7
4.2.2	Varování a bezpečnostní opatření	8
4.2.3	Kontrola sady nástrojů při přijetí na obsah a funkčnost	9
4.2.4	Omezení	10
4.2.5	Kvalita vody	12
4.3	Příprava na místě použití	12
4.4	Příprava před čištěním	13
4.5	Čištění a dezinfekce	15
4.5.1	Pokyny k ručnímu předčištění nástrojů kategorie čištění 1	17
4.5.2	Pokyny k ručnímu předčištění nástrojů kategorie čištění 2	17
4.5.3	Pokyny k ručnímu předčištění nástrojů kategorie čištění 3	17
4.5.4	Pokyny pro automatizované čištění a dezinfekci (všechny kategorie čištění)	18
4.6	Údržba, péče a kontrola fungování	19
4.6.1	Tvorba vlásků na zkušebním femuru	21
4.7	Balení	22
4.8	Sterilizace	22
4.9	Skladování	24
4.10	Účinnost procesu zpracování	24
4.11	Odpovědnosti nemocnice za nástroje zapůjčené od Mathys Ltd Bettlach	24
4.12	Počet cyklů zpracování	25
5.	Symboly	26
6.	Informace o službě zákazníkům	26
7.	Příloha – Rychlý začátek	27
7.1	Ruční předčištění	27
7.2	Automatizované čištění (v mycím a dezinfekčním stroji)	27
7.3	Sterilizace párou s frakcionovaným prevakuem	27

1. Oblast použití

Tento návod ke zpracování podle požadavků SN EN ISO 17664 platí pro nástroje, které jsou používány vícekrát, a proto jsou opětovně zpracovány, a rovněž pro zdravotnické prostředky (implantáty a nástroje), které jsou zakoupeny nesterilní, ale používají se sterilní.

Chirurgické nástroje vyráběné společností Mathys Ltd Bettlach náleží do této skupiny.

V případě parametrů procesní chemie i zařízení v tomto návodu ke zpracování se jedná o doporučení, která jsou výsledkem poznatků při validaci zpracování nástrojů společnosti Mathys Ltd Bettlach.

Zpracovatel odpovídá za to, že skutečně provedeným zpracováním s individuálním vybavením, procesní chemií a personálem ve zpracovatelském zařízení budou docíleny požadované výsledky. Nemusí se bezpodmínečně jednat o stejné chemikálie, parametry nebo stejné technické vybavení jako používá společnost Mathys Ltd Bettlach při validačním postupu. Mohou být nasazeny ekvivalentní nebo alternativní produkty, u nichž lze jako výsledek prokázat úspěšný validovaný postup čištění a sterilizace. Pokud má uživatel již etablovaný a validovaný postup, který prokazatelně vede k požadovaným výsledkům, neexistuje žádný důvod, proč by uživatel nemohl postup změnit.

2. Účel

Nástroje, které byly při léčebných postupech kontaminovány, představují významný potenciál rizika. Platí to jak pro zdravotnický personál, tak pro pacienty. Pro lékaře a personál existuje nejvyšší riziko při řezném nebo bodném zranění, protože se pacienti mohou infikovat křížovou infekcí nesprávně zpracovanými nástroji. Proto patří zpracování nástrojů k důležitým úkonům ve zdravotnické hygieně.

Tento dokument zprostředkovává všem osobám zapojeným do procesu čištění a sterilizace bezpečné postupy manipulace a užitečné informace pro účinné zpracování a údržbu opakovaně použitelných nástrojů Mathys Ltd Bettlach.

Vedení nemocnice a vedení jednotlivých oddělení musí tyto pokyny a doporučení znát, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné zpracování osobami, které jsou k tomu příslušné. Je to důležité, aby se zabránilo poškození nebo zneužití životního prostředí, člověka a materiálu.

Tento návod ke zpracování by měl být nápomocný při realizaci zpracování vlastních nemocničních i vypůjčených sad nástrojů. Dále by měl tento návod ke zpracování podpořit vedení nemocnice a vedení oddělení centrální sterilizace při vývoji postupu. Tyto údaje vycházejí z validace a zkoumání společnosti Mathys Ltd Bettlach a rovněž ze zkušeností nauky o materiálech a všeobecně uznávaných doporučení následujících organizací:

- Světová zdravotnická organizace (WHO)
- Institut Roberta Kocha (RKI)
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)
- Swissmedic
- National Health Service (NHS)
- Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizintechnik (FASMED)

Důležité

Tento návod ke zpracování popisuje a definuje požadované kroky zpracování pro nové i použité nástroje pro dosažení jejich čistoty a sterility.

3. Rozsah

Obsah návodu ke zpracování se týká čištění, dezinfekce a péče/údržby, kontroly fungování, balení, sterilizace a skladování nástrojů z ortopedické chirurgie, a je nutné si jej pečlivě prostudovat. Platí to jak pro všechny opakovatelně použitelné zdravotnické prostředky, tak pro nesterilní jednorázové zdravotnické prostředky, které vyrábí společnost Mathys Ltd Bettlach a/nebo je bude distribuovat.

Výrobky k jednorázovému použití lze zpracovat, dokud nebyly použity. Patří k nim také jednorázové nástroje, které jsou zabalené a dodávají se sterilní, a následně jsou odebrány z balení a sestavovány do individuálních sad.



Všechny nepoužité jednorázové prostředky, které byly kontaminovány kostmi, tkáněmi nebo tělesnými tekutinami, nesmí být zpracovávány nebo znovu sterilizovány a je nutno je zlikvidovat.

Výrobky, které se nesmí používat opakovaně, jsou označeny následujícím symbolem:



Nepoužívejte opakovaně

Informace neplatí pro jednorázové výrobky, které se prodávají sterilní a nelze je znovu sterilizovat.

Výrobky, které se nesmí znovu sterilizovat, jsou označeny následujícím symbolem:



Nesterilizujte opakovaně

Návod ke zpracování se vztahuje na funkční příslušenství (frézy, vrtné násadce, atd.), avšak ne na nástroje, které mají elektronický nebo pneumatický pohon.

4. Informace poskytované výrobcem

4.1 Pokyny ke zpracování

Tento návod ke zpracování chirurgických invazivních nástrojů tvoří základ validovaného ručního/automatizovaného postupu zpracování. Čistě ruční, resp. čistě automatizovaný postup zpracování společnost Mathys Ltd Bettlach nevalidovala a nevede k dostatečnému úspěchu čištění.

4.2 Omezení při zpracování

4.2.1 Poznámky

Zpracovatel musí dodržovat místní zákony a předpisy, pokud v této oblasti platí přísnější požadavky, než je uvedeno v tomto návodu. Nové a použité nástroje je třeba před použitím zpracovat podle těchto pokynů ke zpracování.

V případě nových nástrojů dodaných do nemocnice doporučuje Mathys Ltd Bettlach trojnásobné čištění před použitím k vytvoření ochranné oxidové vrstvy.

Při chirurgických zákrocích v oblasti pohybových orgánů jsou nástroje kontaminovány krví, tkání, úlomky kostí a kostní dření. Dále mohou nástroje přijít do styku s tělesnými tekutinami, obsahujícími virus hepatitidy, virus HIV nebo jiné původce chorob.

Veškerý zúčastněný personál musí být vyškolený v oblasti požadovaných a všeobecně uznávaných bezpečnostních opatření. Lze tak bránit poranění ostrými nástroji v průběhu chirurgických zákroků a po nich i při zpracování těchto nástrojů.

V ortopedické chirurgii jsou potřebné těžké nástroje s více komponentami, klouby nebo otočnými mechanismy, odnímatelnými rukojeťmi, plastovými náhradními díly a řadou měřicích displejů nebo jiných měřicích přístrojů v různých velikostech. Nástroje jsou dodávány ve formě sad nástrojů a jsou rozděleny do podnosů a zásobníků na nástroje.

Zpracovatel odpovídá za čištění, dezinfekci, údržbu/péči, kontrolu fungování, balení a sterilizaci vypůjčených nástrojů společnosti Mathys Ltd Bettlach. Při obdržení sad vypůjčených nástrojů je třeba je znovu zkontrolovat, zda jsou čisté a nejsou kontaminované. Až potom lze provést postup zpracování k přípravě na následné použití.

Zpracovatel podle zákona o zdravotnických prostředcích (HMG, 1. kapitola Článek 3) povinen vypůjčené nástroje po použití zpracovat, než sady zašle zpět společnosti Mathys Ltd Bettlach. Před opětovným zasláním půjčovaných nástrojů zákazníkovi se uskuteční zkouška čistoty a úplnosti a kontrola fungování. Úplné zpracování před novým použitím v nemocnici je povinné.

Při dodržování pokynů k ručnímu/automatizovanému čištění lze nástroje Mathys Ltd Bettlach zpracovat bezpečně a účinně. Všechny sady lékařských nástrojů musí být úplně a v dobrém stavu, aby bylo zajištěno jejich správné použití.

Volitelně dodávané lékařské nástroje si lze vyžádat od místního partnera společnosti Mathys. Pro řádnou péči o chirurgické nástroje je důležité striktně dodržovat následující pokyny ke zpracování:

- Varovná upozornění a bezpečnostní opatření
- Úplnost a funkčnost sady nástrojů
- Omezení zpracování
- Příprava na zpracování v místě nasazení
- Příprava na čištění (včetně případného rozložení/složení)
- Čištění, dezinfekce a sušení
- Údržba, kontrola a ošetření pečujícím přípravkem
- Balení
- Sterilizace
- Skladování

4.2.2 Varování a bezpečnostní opatření

Personál, který přichází do styku s potenciálně kontaminovanými nebo kontaminovanými chirurgickými nástroji, musí zavést uznávaná bezpečnostní opatření (osobní ochranné prostředky: pláště, ochrana úst, ochranné brýle, obličejový štít, rukavice, obuv, návleky na obuv, atd.). Při manipulaci s nástroji se špičatými místy nebo ostrými hranami postupujte zvláště opatrně.

Především v případě řezných nástrojů (frézy, vrtáky, rašple, dláta) je třeba postupovat opatrně, protože může existovat nebezpečí jednak pro pacienty a na druhé straně pro personál (operační a z oddělení centrální sterilizace).

Předem je třeba zjistit, zda u pacientů, ale také u personálu (operačního a z oddělení centrální sterilizace) nedochází působením přímého kontaktu s nástroji k alergické reakci v důsledku nesnášenlivosti materiálu (různé oceli a plasty).

Při ručním postupu čištění společnost Mathys Ltd Bettlach doporučuje nepoužívat ocelové kartáče a abrazivní hadříky (poškození povrchů a povlaků nástrojů). Doporučuje se používání plastových kartáčů s nylonovými štětinami a čisticími dráty (např. čistič dýmky), které nepoškozují povrchy.

Při ručním postupu čištění je třeba používat slabě pěnicí čisticí prostředky, aby byl zajištěn dohled nad přístrojem. Při ručním čištění kartáčem se doporučuje vždy držet nástroje pod hladinu čisticího roztoku. Tím bude zajištěno, že se nebudou tvořit aerosoly a nedojde k rozstříkování, což představuje riziko infekce.

Aby se zabránilo hromadění zbytků čisticího prostředku, je nutno čisticí prostředky z povrchů výrobků zcela odstranit patřičným opláchnutím.

Na citlivé nástroje se nesmí pokládat těžké předměty.

Nenechejte kontaminované nástroje před zpracováním zaschnout. Ztěžuje to všechny následně uvedené kroky čištění a sterilizace.

Čisticí a desinfekční prostředky obsahující chloridové a jodidové ionty mohou způsobit důlkovou korozi. Proto udržujte kontakt s těmito prostředky co nejkratší. Následně důkladně opláchněte deionizovanou vodou pro odstranění veškerých zbytků. Nástroje nikdy nenechávejte po čištění mokré, ale ihned je osušte.

Silně kyselé nebo alkalické čisticí prostředky nebo příliš vysoké dávkování může napaždit a zničit ochrannou oxidovou vrstvu nebo značení na nástrojích. Je bezpodmínečně nutné dodržovat koncentraci a dobu působení doporučenou výrobcem.

Mathys Ltd Bettlach doporučuje pro čištění nástrojů k opakovanému použití kombinovaný postup ručního a automatizovaného čištění za použití mírně alkalického saponátu s hodnotou pH < 11.

Je mimořádně důležité, aby byl alkalický saponát zcela a důkladně neutralizován a opláchnut z nástrojů. Při automatizovaném čištění je nutno respektovat údaje výrobce stroje a saponátů.

Do podnosů a zásobníků na nástroje Mathys Ltd Bettlach smí být ukládány pouze nástroje vyráběné a/nebo distribuované společností Mathys Ltd Bettlach. Návod ke zpracování platí pouze pro podnosy a zásobníky na nástroje od společnosti Mathys Ltd Bettlach.

Kondenzovanou vlhkost vznikající při sterilizaci lze odstranit prodloužením fáze sušení.

4.2.3 Kontrola sady nástrojů při přijetí na obsah a funkčnost

Při přijetí je nutno sadu nástrojů v nemocnici zkontrolovat na úplnost. Je třeba zkontrolovat úplnost:

- šroubů,
- šroubovacích nebo jiných odnímatelných rukojetí
- výměnných přídatných součástí, jako jsou čepele, pravostranné/levostranné příslušenství a hlavice

Většina sad nástrojů má systematické uspořádání nástrojů. Jsou prezentované ve formě schématických grafů, přehledných tabulek, katalogových čísel a rovněž označení nebo velikostí nástrojů a jsou na podnosu a zásobníku na nástroje natištěné sítiskem nebo jinou metodou.

Pokud by nástroje v sadě nástrojů chyběly, obraťte se laskavě na svého místního partnera společnosti Mathys za účelem doplnění.

Označení na nástrojích musí být čitelné. Patří k tomu označení rozměrů, úhlu, vnitřního nebo vnějšího průměru, kalibrace délky a hloubky a označení pravé/levé strany. Pokud nejsou již čitelné stupnice a další označení, informujte o tom neprodleně svého místního partnera společnosti Mathys pro posouzení, resp. výměnu nástrojů.

4.2.4 Omezení

Pacienty, kteří jsou s ohledem na prionové choroby, jako je transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE), Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD) a její varianty (vCJK) považováni za rizikové pacienty, je nutno podle možností operovat jednorázovými nástroji.

Společnost Mathys Ltd Bettlach doporučuje pro odstranění krve, tělesných tekutin a tkání použít čisticí prostředek s přídavkem enzymu. Je třeba brát v úvahu, že některé enzymatické roztoky jsou určeny speciálně k rozkladu fekálií a jiných organických nečistot a proto se nehodí k čištění chirurgických nástrojů.

Pro acetabulární frézy (5439.00.5 až 5472.00.5) existuje omezení ohledně životnosti. Může u nich proběhnout pouze maximálně 60 cyklů (zpracování a použití). Pak je třeba acetabulární frézu vyměnit. Za účelem náhrady se ohlaste včas svému partnerovi ve společnosti Mathys.

Plasty použité v sadách nástrojů Mathys Ltd Bettlach lze sterilizovat parou/vlhkým horkem.



Nástroje s plastovými materiály je nutno nahradit, když:

- *povrchy vypadají «zvápenaté»*
- *vykazují nadměrné opotřebení (např. bílé zbarvení způsobené mikrotrhlinami, odlupováním)*
- *vykazují nadměrné změny uspořádání nebo jsou zjevně ohnuté*

Za účelem náhrady se ohlaste svému partnerovi ve společnosti Mathys.

Všechny nástroje dodané společností Mathys Ltd Bettlach, které obsahují plasty, není vhodné zpracovávat v myčkách a sterilizačních přístrojích, které pracují s teplotami > 141 °C nebo jako pomůcky k čištění používají parní trysky (parní generátor). Plastové povrchy nástrojů s plastovými komponentami tím mohou být silně poškozené. Kromě toho jsou vysokými teplotami fixovány na povrchu proteiny, které lze obtížně odstranit.

Odmočení nástrojů s plastovými komponentami v dezinfekčním prostředku může být potřebným krokem pro odstranění určitých virů. Jejich použití může vést ke změnám barvy až ke korozi nástrojů. Dezinfekční prostředky mohou obsahovat glutaraldehyd a jiné aldehydy a mohou tak měnit strukturální vazby znečišťujících látek obsahujících proteiny, čímž tyto látky ztvrdnou a obtížně se odstraňují. Mathys Ltd Bettlach proto doporučuje ponořit nástroje s plastovými komponentami do dezinfekčních prostředků.

Nástroje s plastovými pouzdry, které lze odstranit, je nutno pro sterilizaci rozložit (např. adaptér acetabulární frézy).

Samotné automatizované čištění je nedostatečné u lékařských nástrojů s luminy, kanylymi, dutými prostory, precizně vzájemně působícími povrchy a jinými složitými charakteristikami uspořádání. Proto doporučuje Mathys Ltd Bettlach provedení důkladného ručního předčištění a kombinovaného ručního/automatizovaného postupu čištění.

Pro ruční a/nebo automatizované postupy čištění je třeba nástroje odstranit z podnosů na nástroje. Čištění po použití nástrojů v podnosech na nástroje není dovoleno. Podnosy na nástroje, zásobníky a víka je třeba čistit zvlášť. Po vyčištění lze nástroje opět umístit do podnosů na nástroje a zabalit pro sterilizaci a následné použití.

Hliník se s ohledem na svoji nízkou hmotnost používá pro podnosy a zásobníky na nástroje a pro určité díly nástrojů. Elektrochemickou úpravou povrchu (eloxování, anodická oxidace nebo tvrdá anodická oxidace) se na hliníku vytvoří ochranná oxidová vrstva. Hliník s povrchovou úpravou vykazuje dobrou odolnost vůči korozi. Přesto je třeba se vyhnout kontaktu se silně alkalickými čisticími a dezinfekčními prostředky a roztoky, které obsahují jod nebo určité soli kovů. Ošetřený povrch hliníku může být za těchto podmínek chemicky napaden. V roztocích s hodnotami pH > 11 se vrstva oxidu může dokonce rozpustit.

Pokyny k čištění hliníku platí i pro titan. Ochranná oxidová vrstva na titanové slitině může být napadena při ošetření čisticími prostředky s hodnotami pH > 11.

Je třeba se vyhnout použití tvrdé vody (hodnota °dH > 14). Je prokázáno, že zbytky krve se odstraňují tím lépe, čím je voda měkčí.

Důkladně opláchněte deionizovanou vodou pro odstranění veškerých zbytků. Voda z městského vodovodu často obsahuje vysoké koncentrace minerálních látek (např. vápenec), které lze na povrchu nástrojů rozpoznat jako skvrny s ostře ohraničenými okraji.

Pro aplikaci implantátů Mathys Ltd Bettlach smí být použity pouze nástroje od společnosti Mathys Ltd Bettlach a žádné nástroje jiného výrobce (k tomu viz příslušnou operační techniku).

Nástroje nesmí být opatřovány žádnými dalšími popisky jakéhokoli druhu.

Nástroje jsou baleny odděleně a jsou dodávány nesterilní. Likvidaci obalů je třeba provádět podle místních předpisů příslušné země.

4.2.5 Kvalita vody

Je nutno věnovat pozornost kvalitě vody, který má být použita. Má odpovídat alespoň kvalitě pitné vody, zejména z mikrobiologického hlediska. Zde je nutno splnit přepisy a doporučení příslušného státu. Rovněž musí být splněny specifikace výrobce pro kvalitu vody.

Je třeba se vyhnout použití tvrdé vody (> 14°dH). Čím měkčí voda bude použita, tím lépe lze odstranit kontaminaci a zabránit výskytu viditelných minerálních reziduí.

Pro optimální a reprodukovatelnou sekvenci zpracování se doporučuje použití plně demineralizované vody (dále se zde uvádí jako deionizovaná voda, DI voda). Nejméně závěrečný oplach při mechanickém čištění musí být proveden deionizovanou vodou, aby byl dosažen výsledek čištění bez reziduí.

Kvalita deionizované vody má odpovídat alespoň kvalitě napájecí kotelní vody, popsané v EN 285, příloha B, tabulka B1. Rozdíl od této normy je však v požadavcích na vodivost, 15 µS/cm je postačující. Doporučuje se obsah křemičitanů nižší než 0,4 mg/l, aby nedošlo ke změnám barvy a ke vzniku skvrn způsobených křemičitanovými usazeninami.

Pokud se k čištění používá pouze voda (bez přidaného saponátu), společnost Mathys doporučuje teplotu vody do 45 °C, protože jinak by došlo k fixaci proteinů na nástroj a bylo by obtížné je odstranit.

4.3 Příprava na místě použití

Nejprve musí být odstraněny tělesné tekutiny a tkáně pod hladinou vody s použitím specifického plastového kartáče z nylonu. Pokud se k čištění používá voda bez přídavku čisticích prostředků, doporučuje Mathys Ltd Bettlach teplotu vody maximálně 45 °C, protože při vyšší teplotě začne krev denaturovat a proteiny obsažené v krvi jsou pevně fixovány na nástroji, z něhož je pak lze uvolnit pouze s vynaložením velkého usilí při automatizovaném čištění.

Roztok chloridu sodného, krev, tělesné tekutiny, tkáně, zbytky kostí nebo jiné organické částice je třeba před čištěním nástrojů co nejrychleji odstranit, aby se zabránilo jejich zaschnutí a také korozi.

Tip

Ponoření použitých nástrojů po použití do enzymatického čisticího roztoku nebo do studené deionizované vody usnadňuje čištění, zejména v případě nástrojů se složitou konstrukcí a obtížně přístupnými oblastmi (např. s kanylovaným a trubkovitým tvarem, atd).

Roztoky chloridu sodného a čisticí a dezinfekční prostředky, obsahující aldehydy, rtuť, aktivní chlor, chloridy, brom, bromidy, jod nebo jodidy působí korozivně a nesmí se používat.



Vždy striktně dodržujte pokyny výrobce k přípravě a použití roztoků.

Optimální čištění je zajištěno, když jsou nástroje do jedné hodiny po použití odborně čištěny v oddělení centrální sterilizace, aby bylo minimalizováno riziko zaschnutí látek. Pokud není možné nástroje do tohoto daného času vyčistit, doporučuje Mathys Ltd Bettlach nástroje ponořit do enzymatického roztoku nebo deionizované vody vytemperované na pokojovou teplotu nebo vložit do textilií navlhčených enzymatickým roztokem nebo deionizovanou vodou na dobu maximálně 6 hodin.

Po použití je nutno nástroje transportovat ve specifickém podnosu na nástroje společnosti Mathys, aby nebyly při transportu poškozeny. Tento podnos na nástroje pak musí být transportován v uzavřeném kontejneru do oddělení centrální sterilizace, aby se zabránilo vzniku kontaminace a nebezpečí infekce pro personál a okolí.

4.4 Příprava před čištěním

Příliš silné koncentrace čisticích prostředků, které nefixují proteiny, a také silně kyselé a alkalické čisticí prostředky mohou napadnout ochrannou oxidovou vrstvu a vést k důlkové korozi. Při použití takových prostředků je bezpodmínečně nutné dodržovat koncentraci a dobu působení doporučenou výrobcem.

Je mimořádně důležité, aby byl čisticí prostředek zcela a důkladně neutralizován a opláchnut z nástrojů.

Při automatizovaném čištění je vždy třeba respektovat výrobcův údaje strojů a čisticích prostředků.

Při použití suchých práškových čisticích prostředků je nutné dbát na to, aby byly před použitím zcela rozpuštěné, aby se zabránilo změně barvy nebo vzniku koroze nástrojů.

Silně znečištěné roztoky (krev a/nebo zakalení) je třeba nahradit čerstvě připravenými čisticími roztoky.

Nástroje, které se skládají z více komponent a jsou určeny k demontáži, musí být pro důkladné čištění předem demontovány na jednotlivé díly. Přitom je nutné dávat pozor na to, aby nebyly ztraceny malé šrouby a rovněž malé součásti. Pokud by k tomu z jakýchkoli důvodů přesto došlo, je mimořádně důležité to při vracení sdělit vašemu partnerovi ve společnosti Mathys.

Návody k použití a brožury o chirurgických metodách a/nebo postupech mohou sloužit jako další zdroje informací ke znázornění určitých složitě sestavených nástrojů Mathys Ltd Bettlach.

Tabulka 1: Přehled zpracování podle SN EN ISO 17664:

Postup			Chirurgické nástroje pro opakované použití
Počáteční zpracování na místě použití	Stav	Suché	<ul style="list-style-type: none"> Doporučení: Zpracování ihned po použití Do nejvýše do 1 hodiny
		Mokrý/vlhký	<ul style="list-style-type: none"> Ponořit do studené deionizované vody (do tekutiny nebo použít nasáklou textilií) Na dobu nejvýše 6 hodin
Dekontaminace	Příprava		
	Čištění	Ruční	–
		Automatizované	–
		Ultrazvukové	+
		Kombinované ruční a automatizované	+
		Silně alkalické (pH > 11)	–
		Mírně alkalický enzymatický (pH 10–11)	+
		Neutrální	–
		Kyselé	–
	Oplachování	Konečné opláchnutí deionizovanou vodou	
Dezinfekce ¹	Tepelná 90 °C	+	
Sušení	T _{max} (čas)	115 °C (15 minuty)	
Údržba	Kontrola funkce		Povinná
	Údržba	Ošetrovací přípravek na bázi parafinu/bílého oleje (biokompatibilní, sterilizovatelný párou a prostupný pro páru, např. Aesculap® Sterilit-I JG 598)	Povinná
Sterilizace	Vlhké teplo (pára) ²		+
	Ethylenoxid, formaldehyd, plazma		–

+ Validovaná metoda
– Nevalidovaná metoda

¹ Tepelná dezinfekce podle DIN EN ISO 15883

² Upřednostňovaná metoda sterilizace podle SN EN ISO 17664

4.5 Čištění a dezinfekce

Pro dosažení optimálních a důkladných výsledků čištění Mathys Ltd Bettlach doporučuje pro čištění nástrojů k opakovanému použití kombinovaný postup ručního a automatizovaného čištění s čisticím prostředkem při alkalické hodnotě pH < 11.

S ohledem na ruční předčištění se celé instrumentarium dělí na tři čisticí kategorie (tab. 2).

Tabulka 2: Přehled ručního předčištění podle kategorie čištění

Kategorie čištění	Popis	Kroky čištění	Médium	
1	Tyto nástroje nemají žádné prvky, které jsou problematické při čištění (otevřený design).	Tyto nástroje nemusí být připravovány ručně a lze je vkládat přímo do mycího a dezinfekčního stroje k automatizovanému čištění.	Není nutné ruční předčištění. Nástroje lze vkládat přímo do mycího a dezinfekčního stroje.	–
2	Tyto nástroje mají slepé otvory a/nebo vrtané otvory, zářezy a štěrby, oblasti kontaktu a/nebo místa, kam nedosáhne oplachování, tj. místa, která nebudou očištěna, protože jejich povrch je během postupu zpracování zakryt.	Nástroje, které mají čisticí polohu, musí být před ručním předčištěním uvedeny do této polohy.	Nástroje je třeba čistit na oddělení CS ihned po použití pomocí nylonových kartáčků pro povrchové a/nebo vnitřní čištění ¹ pod vodní hladinou.	<ul style="list-style-type: none"> • Nylonové kartáčky pro povrchové a/nebo vnitřní čištění • Vodovodní voda (studená)
		Tyto nástroje musí být očištěny od viditelných organických zbytků pomocí nylonových kartáčků pro povrchové a/nebo vnitřní čištění pod vodní hladinou. Je také nutno použít plastové stříkačky a vodní stříkáčkové pistole (ne parní čističky!).	Je-li to nutné, je třeba k oplachování použít plastové stříkačky a vodní stříkáčkové pistole .	<ul style="list-style-type: none"> • Plastové stříkačky • Vodní stříkáčkové pistole
			Nástroje vybavené panty otevřete tak, aby byly povrchy co nejobnaženější, a vyčistěte vnitřky všech dutin po celé délce kartáčkem, zatímco do nich střídavě naléváte a vyléváte vodovodní vodu.	–
			Místa, kam je obtížné dosáhnout, nebo povrchy, které na sebe těsně nasedají, lze důkladněji opláchnout plastovou stříkačkou nebo vodní stříkáčkové pistolí (nepoužívejte parní čističky); kontaminaci lze alternativně odstranit nylonovým kartáčkem ¹ .	<ul style="list-style-type: none"> • Vodovodní voda (studená) • Plastové stříkačky • Vodní stříkáčkové pistole

Kategorie čištění	Popis	Kroky čištění	Médium
3 Tyto nástroje mají – kromě charakteristik kategorie 2 – několik komponent, které na sebe vzájemně složitě působí	Nástroje, které mají čisticí polohu, musí být před ručním předčištěním uvedeny do této polohy. Kromě ručního předčištění kategorie 2 je nutno provést ultrazvukové čištění.	Kromě kroků čištění kategorie 2 je nástroje nutno ponořit do ultrazvukové lázně s mírně alkalickým čisticím roztokem při pokojové teplotě na 5 minut ² při frekvenci 35 až 47 kHz. Ultrazvuková lázeň nesmí překročit teplotu 45 °C.	<ul style="list-style-type: none"> • Mírně alkalický enzymatický čisticí prostředek 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) v DI vodě³ (≤45 °C (113°F)) • Ultrazvuková lázeň (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Po ultrazvukové lázni je nutno nástroje důkladně opláchnout. Konečné opláchnutí musí být deionizovanou vodou.	<ul style="list-style-type: none"> • DI voda³
		Jsou-li na nástroji nebo v oplachovací vodě stopy krve nebo jiné kontaminace, všechny kroky ručního čištění je nutno zopakovat.	–

¹ Nylonové kartáčky je nutno po použití dekontaminovat a vysterilizovat nebo zlikvidovat. Nepoužívejte ocelové kartáčky.

² Doporučená doba expozice, koncentrace, teplota a pH podle údajů o výrobku od výrobce detergentu (Dr. Weigert GmbH).

³ Kvalita vody podle SN EN 285.

4.5.1 Pokyny k ručnímu předčištění nástrojů kategorie čištění 1

Nástroje z této kategorie nevykazují žádné specifické konstrukční charakteristiky a jsou celkově přípustné pro čisticí roztok a oplachovou vodu a proto není nutné jejich ruční předčištění.

4.5.2 Pokyny k ručnímu předčištění nástrojů kategorie čištění 2

Nástroje z této kategorie obsahují spáry, štěrby, plochy doléhající na sebe, jednoduché nástroje s plastovými rukojeťmi, slepé a skrz provrtané otvory se závitů nebo bez nich a oplachové stíny a musí být ručně předčištěny luminovými nylonovými kartáči, plastovými stříkačkami a v případě potřeby vodní tlakovou pistolí do odstranění všech viditelných zbytků.

4.5.3 Pokyny k ručnímu předčištění nástrojů kategorie čištění 3

Nástroje z této kategorie obsahují navíc vedle konstrukčních charakteristik kategorie čištění 2 zářezy, kuličková ložiska, obtížně přístupná místa a složitě vzájemně působící komponenty nástroje a je nutno je ručně předčistit nylonovými kartáči, plastovými stříkačkami a vodními tlakovými pistolemi. Následně musí být nástroje na 5 minut ošetřeny v ultrazvukové lázni 35–47 kHz s 0,5 % přípravku neodisher MediClean forte.

4.5.4 Pokyny pro automatizované čištění a dezinfekci (všechny kategorie čištění)

Po ručním předčištění podle tabulky 2 se provádí automatizované čištění a dezinfekce v mycím a dezinfekčním přístroji (tabulka 3).

K tomuto účelu jsou nástroje umístěny do vhodného čistícího koše čistícího a dezinfekčního přístroje a nechá se proběhnout standardní nástrojový cyklus WD.

Je nutno přesně dodržovat pokyny výrobce WD.

Postup opětovného zpracování byl proveden ve společnosti Mathys Ltd Bettlach s použitím WD společnosti Miele AG (Miele Professional G7836CD) a s kombinovaným čistícím procesem s použitím mírně alkalického enzymatického saponátu neodisher MediClean forte společnosti Chemische Fabrik Dr. Seibert GmbH & Co. KG.

Tabulka 3: Přehled postupu automatického čištění

Č.	Krok		Médium
1	Předoplach	Doba trvání: 2 minuty	• Vodovodní voda (studená, <45 °C)
2	Čištění ¹	Doba trvání/teplota: 10 minuty ² při 55 °C ²	• 0,5 % mírně alkalický enzymatický čistící roztok ² (v/v) v DI vodě ³
3	Mezioplach	Doba trvání: 2 minuty	• DI voda (studená) ^{3,4}
4	Tepelná dezinfekce ¹	S ohledem na hodnotu A ₀ podle vnitrostátních nařízení, např. hodnota A ₀ nejméně 3000 při 90 °C po dobu 5 minut.	• DI voda ³
5	Sušení ⁵	Doba trvání: 15 minuty Teplota: 115 °C	• Horký vzduch
6	Dbejte na to, aby již nebyly přítomny žádné viditelné zbytky.		

¹ Automatizované čištění musí být provedeno v mycím a dezinfekčním stroji v souladu se sérií norem ISO 15883.

² Doporučená doba expozice, koncentrace, teplota a pH podle údajů o výrobku od výrobce detergentu.

³ Kvalita vody podle SN EN 285.

⁴ Mezní hodnota pro zbytky chemikálií zohledňuje informace poskytnuté výrobcem čistícího roztoku.

⁵ Je-li to nutné, nástroje musí být po sušení v mycím a dezinfekčním stroji zcela usušeny stlačeným vzduchem pro lékařské použití.

4.6 Údržba, péče a kontrola fungování

Po čištění musí být nástroje zcela suché zcela a bez viditelných a znatelných zbytků. Kritické oblasti, jako úchopové struktury, dlouhé a/nebo tenké otvory provrtané skrz a slepé otvory, klouby a složité struktury je třeba kontrolovat zvláště pečlivě. Pro zajištění odstranění veškerého znečištění je velmi důležité každý nástroj pečlivě prohlédnout a zkontrolovat na čistotu a skvrny z vody (např. vápenaté usazeniny nebo křemičitany). Pokud by byly nástroje pokryty ulpívajícími nečistotami, je nutné proces ručního i automatizovaného čištění a dezinfekce opakovat v plném rozsahu.

Když je nástroj vizuálně čistý, je nutné jej následně ošetřit. Mathys k tomu doporučuje použití pečujícího prostředku na bázi parafinového/bílého oleje, který je biokompatibilní, lze jej sterilizovat parou a je polopropustný e. g. Aesculap® Sterilit-I JG 598. Alternativní produkty nesmí obsahovat silikonový olej a musí být vhodné pro parní sterilizaci a být biokompatibilní (viz «červená brožura» AKI).

Pro péči musí být nástroje ochlazeny na pokojovou teplotu, protože jinak existuje riziko oděru kovu. Pečující prostředek musí být ručně cíleně opatrně po kapkách aplikován na závěsy nebo kuličková ložiska, otočné a kloubové mechanismy a/nebo kluzné plochy a následně pohybem závěsů, kloubů nebo kluzných ploch rovnoměrně rozdělit. Přebytný pečující prostředek odstraňte textilií nepouštějící vlákna (přitom je třeba respektovat údaje výrobce). «Přestříkání» nástrojů nebo ponorné lázně společnost Mathys nedoporučuje. Plastové povrchy nesmí být ošetřeny ošetřujícími prostředky. Respektujte datum použitelnosti, uvedené výrobcem pečujícího prostředku.

Nástroje s plastovými materiály je nutno nahradit, když:

1. povrchy vypadají «zvápenatělé»
2. vykazují poškození (např. vlasové trhliny, odlupování, tvorba vlásků, deformace, tvorba puchýřů)
3. vykazují nadměrné změny uspořádání nebo jsou zjevně ohnuté
4. popisky, jako např. katalogové číslo nebo číslo šarže již nejsou čitelné.
To platí i pro chirurgické nástroje, které neobsahují plastové materiály a jsou vyrobeny pouze z oceli

Za účelem náhrady se ohlaste svému partnerovi ve společnosti Mathys.

Pokud budou na zdravotnických prostředcích rozpoznatelné skvrny, je třeba nejprve určit jejich příčiny. Barevné skvrny tak znamenají nesnášenlivost s procesními chemikáliemi, resp. překročenou dobu působení. Bílé skvrny jsou často zbytky vodního kamene, procesních chemikálií nebo solí. Korozivní skvrny by neměly být podceňovány a dotčené nástroje by měly být neprodleně nahrazeny nedotčenými («vzdušná koroze» nebo «následná koroze»).

Protože poškozené nástroje již nemohou bezvadně vykonávat svoji funkci, je nutno po údržbě/péči, ale před sterilizací všechny nástroje zkontrolovat, zda správně fungují (viz «červená brožura» AKI).


Označení na nástrojích musí být čitelné. K tomu patří stupnice k vyznačení úhlů, k určitým velikost implantátu, délka a/nebo výška, orientace jako «vlevo» a «vpravo». Pokud nejsou již čitelné stupnice a další označení, informujte o tom neprodleně svého místního partnera společnosti Mathys pro posouzení, resp. výměnu nástrojů.

Zvláště dbejte na následující:

1. Je nutno zkontrolovat úplnost instrumentaria.
2. Je nutno zkontrolovat správnou orientaci nástrojů na podnosu.
3. Je nutno zkontrolovat, zda nejsou nástroje poškozené (např. (vlasové) trhliny, deformace, měnící se štěrbiny mezi kovem a plasty, praskliny, koroze nebo známky opotřebení) a zda nemají poškozené povrchy. Škody nebo známky opotřebení, které mohou narušit funkci přístroje, je třeba nahlásit vašemu místnímu partnerovi společnosti Mathys. Ten rozhodne o opravě nebo výměně nástrojů nebo celých sad nástrojů.
4. Je třeba zajistit fungování pohyblivých komponent (např. klouby závěsů, posuvné díly, pohyblivé díly atd.), aby bylo možné uskutečnit stanovený průběh pohybu správně.
5. Dlouhé a úzké nástroje je třeba zkontrolovat, zda nejsou ohnuté.
6. Nástroje, které se skládají z více jednotlivých komponent a pro fungování je nutno je sestavit, musí být po montáži zkontrolovány, zda byly sestaveny správně a zda správně fungují.
7. Na vrtacích nástavcích, frézách, rašpích a dalších řezných nástrojích musí být pečlivě zkontrolována jejich ostří. Přitom je nutno zajistit, aby bříty byly pro použití ostré a nevykazovaly žádná viditelná a zjevná poškození řezných hran. Lze to jednoduše provést s použitím lupy s 10–12 násobným zvětšením.
8. Nástroje, které již nejsou funkční, je nutno zaslat zpět společnosti Mathys k opravě nebo sešrotování. Předtím musí nástroje projít celým cyklem zpracování, aby již nepředstavovaly riziko infekce.

4.6.1 Tvorba vlásků na zkušebním femuru

Tabulka 4: Závady a jejich příčiny, a rovněž správné řešení problémů v případě poškození

Závada	Příčina	Zkouška	Opatření
<p>Tvorba vlásků na vedení vrtáku nebo pilovém řezu zkušebního femuru</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Neodborná manipulace • Náklon vrtáku/pilového listu • Vrtačka/pila příliš pozdě spuštěna nebo příliš pozdě vypnuta 	<ul style="list-style-type: none"> • Přesah materiálu (žádné vlásky) na kontaktní ploše, např. pouze škrábance na přechodu k vedení vrtáku/pilovém řezu 	<ul style="list-style-type: none"> • Pokračovat v používání
		<p>Přesah materiálu (otřepy) na oběžné ploše</p>	<p>Zaslat společnosti Mathys Ltd Bettlach nebo zlikvidovat, podle smluvního vztahu</p>

4.7 Balení

Obal pro sterilizaci musí být vhodný pro postup sterilizace vlhkým horkem, tzn. musí být zajištěna propustnost balení pro vodní páru. Kromě toho poskytuje balení ochranu při přepravě a skladování.

Mathys Ltd Bettlach proto doporučuje dvojité balení držákových podnosů na nástroje.

V případě sterilních bariérových systémů (např. sterilní kontejnery a sterilizační obal) a požadavků na ně musí být postup proveden v souladu s normou DIN EN ISO 11607-7 na jedné straně a v souladu se specifikacemi výrobce sterilních bariérových systémů na druhé straně.



Při použití sterilizačního rouna nesmí rouno obsahovat zbytky čisticích prostředků. Mathys Ltd Bettlach doporučuje nepoužívat obal k opakovanému použití.

Pro sterilizaci musí být nástroje Mathys Ltd Bettlach umístěny ve specifických podnosech a zásobnících na nástroje.

Pro nástroje, které nelze do takových specifických podnosů a zásobníků na nástroje umístit, platí následující podmínky:

- Nástroje nesmí být stohovány na sebe ani se nesmí vzájemně dotýkat a musí být uspořádány tak, aby se pára mohla dostat ke všem povrchům nástroje.
- Před zahájením sterilizace je třeba zajistit, aby byl obsah řádně zařazen, resp. aby zásobník na nástroje nebyl nakloněný. Je možné použít silikonové podložky specifikované pro tento účel, aby se zabránilo sklouznutí nástrojů.



Do specifických podnosů a zásobníků na nástroje Mathys Ltd Bettlach smí být ukládány pouze nástroje vyráběné a / nebo distribuované společností Mathys Ltd Bettlach. Tento pokyn ke zpracování neplatí pro podnosy a zásobníky na nástroje Mathys Ltd Bettlach, které jsou opatřeny nástroji, které společnost Mathys Ltd Bettlach nevyrábí ani nedistribuuje.

4.8 Sterilizace

Zpracovatel nástrojů odpovídá za provedení validačního postupu všech výše uvedených kroků pro zajištění úspěšné sterilizace.

Dále musí uživatel zavést ochranná opatření v případě ostrých nebo potenciálně nebezpečných nástrojů.

Je nutno vždy dodržovat pokyny výrobce sterilizačního přístroje. Pokud je v jednom cyklu sterilizováno více sad nástrojů, nesmí být překročena maximální zátěžka přístroje podle údajů výrobce.

Sady nástrojů je třeba řádně připravit pro optimální sterilizaci a zabalit je do podnosů a zásobníků na nástroje k tomu určených. Pouze tak se může pára dostat ke všem povrchům. Při parní sterilizaci musí být zajištěno, že bude výrobek po sterilizaci zcela suchý.

Parní sterilizace, resp. sterilizace vlhkým horkem je doporučena sterilizace pro výrobky Mathys Ltd Bettlach (SN EN ISO 17664). Sterilizace ethylenoxidem, plynnou plazmou a suchým horkem se pro nástroje k opakovanému použití nedoporučuje.

Při sterilizaci nástrojů je v každém případě třeba dodržovat národní doporučení a směrnice.

Dále jsou uvedeny minimální parametry sterilizace, prováděné společností Mathys Ltd Bettlach na sterilizačním přístroji (Euro-Selectomat, MMM GmbH) a validované mikrobiologickými zkouškami, pro dosažení hodnoty SAL (sterility assurance level) 10^{-6} .

Tabulka 5: Sterilizace párou s použitím nasycené páry^{1,2}

Typ cyklu	Minimální teplota ve °C ⁷	Minimální doba sterilizace v minutách	Minimální doba sušení v minutách	Minimální tlak v mbar ^{8,9}
Frakcionované prevakuum ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Frakcionované prevakuum ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Frakcionované prevakuum ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Kvalita vody podle SN EN 285.

² Sterilizace musí být provedena v souladu se sérií norem ISO 17665.

³ Nařízení o prevenci Creutzfeldtovy-Jakobovy choroby při chirurgických a lékařských intervencích (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Hygienické požadavky pro zpracování zdravotnických prostředků, Federální institut pro léky a zdravotnické prostředky, 2012.

⁵ Validovaný sterilizační proces s minimální dobou sterilizace 3 minuty při 134 °C pro dosažení úrovně zajištění sterility 10^{-6} podle SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validace s originálním sítím s nástroji a se systémem dvojitého balení.

⁷ Maximální teplota 137 °C podle SN EN 285.

⁸ Tlak během fáze sterilizace při 134 °C podle DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Minimální tlak během fáze sterilizace při 137 °C musí být ≥ 3318,5 mbar podle DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Čisté plastové podnosy je nutno čistit minimálně 50 minut

4.9 Skladování

Zabalené sterilní nástroje je nutno chránit před prachem, hmyzem, škůdci a přímým slunečním zářením a je třeba je skladovat na chladném místě. Toto místo smí být přístupné pouze pro příslušné pracovníky. Vybavení pro skladování a přepravu musí být zajištěno tak, aby bylo zamezeno jakémukoli nepořádku, přetěžování nebo pádu. Sterilní zdravotnické prostředky nesmí být nikdy pokládány přímo na podlahu. Nástroje nesmí být skladovány v blízkosti chemikálií, aktivního chloru a korozivních par.

Nástroje mají být používány v pořadí, v jakém dorazily do skladu, a sterilní obaly nástrojů je třeba před použitím zkontrolovat, zda balení není neporušené.

Každý uživatel musí podle svého validovaného postupu sterilizace určit, jak dlouho mohou být sterilně zabalené nástroje skladovány před dalším použitím (DIN 58953-8).



Pokud je obal sterilního rouna roztržený, proděravělý, viditelně poškozený nebo zvlhlý, musí být sada nástrojů znovu zabalena a sterilizována. I při známkách otevření nebo poškození těsnění víka nebo filtrů na sterilizační nádobě musí být sada nástrojů znovu sterilizována a sterilní filtr vyměněn. V případě filtrů k opakovanému použití je třeba provést důkladnou vizuální kontrolu.

4.10 Účinnost procesu zpracování

Postup zpracování doporučený v těchto pokynech ke zpracování byl validován. Výsledky splňují požadavky na mezní hodnoty zbytků proteinů podle předpisů DHKH, DGSV a AKI pro automatizované postupy čištění a tepelnou dezinfekci pro zdravotnické prostředky (D 2596 F).

4.11 Odpovědnosti nemocnice za nástroje zapůjčené od Mathys Ltd Bettlach

Lékařské nástroje lze zpravidla dlouho používat při správném nasazení a odpovídající péči. Nástroje, které na základě opotřebení, neodborného používání nebo neodborné péče již nefungují bezvadně, je třeba vrátit společnosti Mathys k likvidaci. Problémy s přístroji ihned nahláste svému místnímu partnerovi společnosti Mathys.

Půjčené nástroje musí být před vrácením podrobeny čištění, dezinfekci, kontrole a závěrečné sterilizaci. Při vrácení je třeba přiložit dokumentaci o dekontaminaci.

Aby byla pro následující nemocnici zajištěna úplnost a plná funkčnost sady nástrojů, musí být chybějící nebo poškozené nástroje ze sady vypůjčených nástrojů nahlášeny místnímu partnerovi Mathys odpovědnou osobou pro operační sál nebo oddělení centrální sterilizace nebo opětovné zpracování z oddělení zpracování.

Odpovědnost za uplatnění tohoto pokynu ke zpracování nese nemocnice. Odpovídá za to, že pro zpracování použije vybavení a materiály odpovídající danému účelu a zúčastněný personál je patřičně vyškolený. Lze toho dosáhnout pouze validováním a pravidelným dozorem nad vybavením a procesy. V případě odchylky jakéhokoli druhu od popsaného postupu je nutno provést kontrolu účinnosti pro vyloučení nežádoucích důsledků.









4.12 Počet cyklů zpracování

Lékařské nástroje mají při správném používání a zpracování včetně údržby, péče a kontroly fungování (funkční nástroj, žádná koroze, žádné prasknutí, žádné trhliny, žádné ohyby, žádné olupování, žádné defekty) podle kapitoly 4.6 tohoto návodu ke zpracování zpravidla dlouhou dobu způsobilosti k nasazení. Tato doba způsobilosti k nasazení chirurgických nástrojů je v normálním případě určována oděrem, opotřebením, neodborným používáním a péčí a nikoli zpracováním. Pokud se zpracování provádí podle pokynů ke zpracování, nelze očekávat poškození nebo omezení životnosti zdravotnického prostředku. Kromě toho testovala společnost Mathys Ltd Bettlach 250 cyklů zpracování a může dokázat, že zpracování v 250 cyklech nemá na nástroje žádný škodlivý vliv. Při použití a po každém použití lékařských nástrojů provádí zapojení odborní pracovníci opakovaně přezkoušení funkčnosti. Nástroje, které již nejsou funkční, budou nahrazeny.

Zpracovatel odpovídá za zkoušku optimální funkčnosti (např. schopnost stříhat) včetně použití pečujícího prostředku na bázi parafinového/bílého oleje, který je biokompatibilní, lze jej sterilizovat parou a je paropropustný (např. Aesculap® Sterilit-I JG 598), čistoty a defektů (např. koroze) před každým použitím.

Uživatel musí vždy zajistit, aby byla použita aktuální verze tohoto návodu ke zpracování.

5. Symboly

Symbol	Popis
	Sterilizováno parou
	Nesterilní
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte opakovaně
	Označení CE pro zdravotnické prostředky s třídou rizika I
	Označení CE pro zdravotnické prostředky s třídou rizika Ir, Is, Im, II and III
	Pozor
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii

Symbol	Popis
	Použitelnost do
	Datum výroby
Mat.	Materiál
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Pozor
	Zdravotnický prostředek
	Dovozce

6. Informace o službě zákazníkům

Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
P.O. Box
2544 Bettlach
Švýcarsko

Telefon +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Příloha – Rychlý začátek

7.1 Ruční předčištění

7.1.1 Kategorie čištění 1

Ruční předčištění není nutné. Nástroje lze dát přímo do čistícího a dezinfekčního přístroje.

7.1.2 Kategorie čištění 2

Nástroje musí být s použitím kartáčů/luminových kartáčů z nylonu 3 minuty pod hladinou vody kompletně zbaveny organických zbytků. Následně musí být nástroje oplachovány 1 minutu vodní tlakovou pistolí a 2 minuty pod tekoucí vodou z vodovodu. Teprve potom lze dát nástroje do čistícího a dezinfekčního přístroje.

7.1.3 Kategorie čištění 3

Nástroje musí být po ručním předčištění podle popisu v kapitole 7.1.2 5 minut ošetřovány v ultrazvukové lázni při 35–47 kHz s 0,5 % přípravkem neodisher MediClean forte. Po ultrazvukové lázni musí být nástroje 3 minuty oplachovány vodní tlakovou pistolí. Teprve potom lze dát nástroje do čistícího a dezinfekčního přístroje.

7.2 Automatizované čištění (v mycím a dezinfekčním stroji)

Předoplach	Doba trvání: 2 minuty	• Vodovodní voda (studená, <45 °C)
Čištění	Doba trvání: 10 minuty Teplota: 55 °C	• 0,5 % mírně alkalický enzymatický čistící prostředek MediClean forte v DI vodě
Oplachování	Doba trvání: 2 minuty	• DI voda (studená)
Tepelná dezinfekce	S ohledem na hodnotu A_0 podle vnitrostátních nařízení, např. hodnota A_0 nejméně 3000 při 90 °C po dobu 5 minut.	• DI voda
Sušení	Doba trvání: 15 minuty Teplota: 115 °C	• Horký vzduch

7.3 Sterilizace párou s frakcionovaným prevakuum

Typ cyklu	Minimální teplota ve °C	Minimální doba sterilizace v minutách	Minimální doba sušení v minutách	Minimální tlak v mbar
Frakcionované prevakuum ¹	134	18	30	≥ 3042
Frakcionované prevakuum ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Doporučený sterilizační proces

² Validovaný sterilizační proces

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide...