

PRÍRUČKA

# na spracovanie a sterilizáciu nástrojov



# Obsah

<b>1.</b>	<b>Oblasť použitia</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Účel</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Rozsah</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca</b>	<b>7</b>
4.1	Pokyny na spracovanie	7
4.2	Limity a obmedzenia pri spracovaní	7
4.2.1	Poznámky	7
4.2.2	Varovanie a opatrenia	8
4.2.3	Kontrola obsahu a funkčnosti súprav nástrojov pri obdržaní	9
4.2.4	Obmedzenia	10
4.2.5	Kvalita vody	11
4.3	Príprava na mieste použitia	12
4.4	Príprava pred čistením	13
4.5	Čistenie a dezinfekcia	15
4.5.1	Pokyny pre manuálne predčistenie nástrojov kategória čistenia 1	17
4.5.2	Pokyny pre manuálne predčistenie nástrojov kategória čistenia 2	17
4.5.3	Pokyny pre manuálne predčistenie nástrojov kategória čistenia 3	17
4.5.4	Pokyny na automatické čistenie a dezinfekciu (všetky kategórie čistenia)	18
4.6	Údržba/ošetrovanie a kontrola funkčnosti	19
4.6.1	Tvorba záhybov na skúšobnom femure	21
4.7	Balenie	22
4.8	Sterilizácia	22
4.9	Skladovanie	24
4.10	Účinnosť procesu spracovania	24
4.11	Zodpovednosť nemocnice za požičané nástroje od spoločnosti Mathys Ltd Bettlach	24
4.12	Počet cyklov spracovania	25
<b>5.</b>	<b>Symboly</b>	<b>26</b>
<b>6.</b>	<b>Informácie zákazníckych služieb</b>	<b>26</b>
<b>7.</b>	<b>Príloha – Rýchly začiatok</b>	<b>27</b>
7.1	Manuálne predčistenie	27
7.2	Automatické čistenie (v zariadení na umývanie a dezinfekciu)	27
7.3	Sterilizácia parou s frakčným predvákuom	27

# 1. Oblasť použitia

Tento návod na spracovanie zodpovedá požiadavkám SN EN ISO 17664 a týka sa nástrojov, ktoré sa používajú opakovane a preto sa musia spracovávať, ako aj zdravotníckych pomôcok (implantáty a nástroje), ktoré sa predávajú nesterilné, ale používajú sa sterilné.

Chirurgické nástroje vyrábané spoločnosťou Mathys Ltd Bettlach patria do tejto skupiny.

Parametre procesných chemikálií ako aj vybavenia tohto návodu na spracovanie sú odporúčaniami, ktoré sú výsledkom poznatkov validácie spracovania nástrojov spoločnosti Mathys Ltd Bettlach.

Osoba vykonávajúca spracovanie je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby proces spracovania, ktorý bol vykonaný na jednotlivých zariadeniach procesnými chemikáliami a personálom v zariadení na spracovanie dosiahol želané výsledky. Nemusia sa bezpodmienečne používať rovnaké chemikálie ani rovnaké technické zariadenia ako pri validačnom postupe spoločnosti Mathys Ltd Bettlach. Môžu sa použiť zodpovedajúce alebo alternatívne produkty, pri ktorých je dokázateľným výsledkom úspešne validovaný proces čistenia a sterilizácie. Ak má používateľ už zavedený a validovaný postup, ktorý dokázateľne vedie k želanému výsledku, nie je potrebné, aby postup menil.

## 2. Účel

Nástroje, ktoré boli pri zákroku kontaminované, predstavujú významný rizikový potenciál. To platí pre zdravotnícky personál ako aj pre pacientov. Pre lekárov a personál existuje najvyššie riziko rezných a bodných poranení, zatiaľ čo pacienti sa môžu infikovať krížovými infekciami nesprávne spracovaných nástrojov. Preto patrí spracovanie nástrojov k nevyhnutným úlohám zdravotníckej hygieny.

Tento dokument poskytuje všetkým osobám zúčastňujúcim sa procesu čistenia a sterilizácie informácie o bezpečných postupoch pri manipulácii a užitočné informácie pre účinné spracovanie a údržbu nástrojov na opakované použitie spoločnosti Mathys Ltd Bettlach.

Vedenie nemocnice a vedenia jednotlivých oddelení musia vziať na vedomie tieto pokyny a odporúčania, aby zabezpečili bezpečné a účinné spracovanie vykonávané za to zodpovednými pracovníkmi. Je to dôležité na zabránenie škôd alebo zneužitia životného prostredia, človeka a materiálu.

Tento návod na spracovanie má pomôcť pri realizácii spracovania súprav nástrojov, ktorých vlastníkom je nemocnica alebo vypožičaných súprav nástrojov. Okrem toho má tento návod na spracovanie podporiť vedenie nemocnice a vedenie centrálného sterilizačného oddelenia pri vývoji postupov.

Tieto údaje sa zakladajú na validáciách a skúmaníach spoločnosti Mathys Ltd Bettlach, ako aj na vedeckých skúsenostiach o materiáloch a všeobecne uznávaných odporúčaní nasledujúcich organizácií:

- Svetová zdravotnícka organizácia (WHO)
- Robert-Koch-Institut (RKI)
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)
- Swissmedic
- National Health Service (NHS)
- International Standards Organization (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)

### ***Dôležité upozornenie***

*Tento návod na spracovanie opisuje a definuje potrebné kroky spracovania pre nové ako aj použité nástroje, na dosiahnutie ich čistoty a sterility.*

### 3. Rozsah

Obsah návodu na spracovanie sa týka čistenia, dezinfekcie, ošetrovania/údržby, kontroly funkčnosti, balenia, sterilizácie a skladovania nástrojov ortopedickej chirurgie a musí sa čítať svedomito. To platí pre všetky zdravotnícke pomôcky na opakované použitie ako aj pre nesterilné zdravotnícke pomôcky na jednorazové použitie vyrábané a/alebo predávané spoločnosťou Mathys Ltd Bettlach.

Pomôcky na jednorazové použitie sa môžu spracovať len ak ešte neboli použité. K nim patria jednorazové nástroje, ktoré boli dodané zabalené a sterilné a ktoré sa vybrali z balenia a priradili sa k jednotlivým súpravám.



*Všetky nepoužité jednorazové pomôcky, ktoré boli kontaminované krvou, kosťou, tkanivom alebo telesnými tekutinami sa už nesmú pripraviť ani znova sterilizovať a musia sa zlikvidovať.*

Pomôcky, ktoré sa nesmú opakovane použiť, sú označené nasledovným symbolom:



Nepoužívajte opakovane

Informácie neplatia pre jednorazové pomôcky, ktoré sa predávajú sterilné a nesmú sa opakovane sterilizovať.

Pomôcky, ktoré sa nesmú opakovane sterilizovať, sú označené nasledovným symbolom:



Nesterilizujte opakovane

Tento návod na spracovanie sa týka funkčného vybavenia (frézy, násady vrtákov atď.), nie však nástrojov, ktoré sú poháňané elektricky alebo vzduchom.

## 4. Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca

### 4.1 Pokyny na spracovanie

Tento návod na spracovanie pre chirurgické invazívne nástroje sa zakladá na validovanom manuálnom/automatickom postupe spracovania. Čisto manuálny prípadne automatický postup spracovania spoločnosť Mathys Ltd Bettlach nevalidovala a takýto postup nevedie k dostatočne úspešnému čisteniu.

### 4.2 Limity a obmedzenia pri spracovaní

#### 4.2.1 Poznámky

Osoba spracovávajúca nástroje sa má riadiť miestnymi zákonmi a predpismi, ak v nich platia prísnejšie požiadavky ako sú uvedené v tomto návode. Nové a použité nástroje sa musia pred použitím pripraviť podľa tohto návodu na spracovanie.

Pre nové nástroje, ktoré sa dodajú nemocnici, odporúča spoločnosť Mathys Ltd Bettlach trojnásobné čistenie pred použitím, aby sa vytvorila ochranná oxidová vrstva.

Pri chirurgických zákrokoch v oblasti pohybových orgánov sa nástroje kontaminujú krvou, tkanivom, úlomkami kostí a kostnej drene. Okrem toho môžu nástroje prísť do kontaktu s telesnými tekutinami, ktoré obsahujú vírus hepatitídy, HIV alebo iné patogény.

Všetok personál zahrnutý do procesu musí byť vyškolený ohľadne potrebných a všeobecne uznávaných bezpečnostných opatrení. Len tak je možné zabrániť poraniam ostrými nástrojmi počas a po chirurgických zákrokoch, ako aj pri spracovaní.

V ortopedickej chirurgii sa používajú ťažké nástroje s viacerými komponentami alebo otočnými mechanizmami, odoberateľnými rukoväťami, náhradnými dielmi z plastu a celou radou mierok alebo iných meracích nástrojov v rôznych veľkostiach. Nástroje sú dodávané v súpravách nástrojov a rozdelené do nástrojových košov a nádob.

Osoba spracovávajúca nástroje je zodpovedná za čistenie, dezinfekciu, údržbu/ošetrovanie, kontrolu funkčnosti, balenie a sterilizáciu nástrojov zo súprav nástrojov vypožičaných od spoločnosti Mathys Ltd Bettlach. Pri obdržaní vypožičaných súprav nástrojov sa musia tieto súpravy znovu skontrolovať na čistotu a kontaminácie. Až potom sa môže vykonať postup spracovania, ktorým sa pripraví nástroje na následné použitie.

Osoba spracovávajúca nástroje je podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach (Heilmittelgesetz, HMG, kapitola 1, článok 3) povinná súpravy nástrojov po použití pripraviť predtým, ako ich pošle späť spoločnosti Mathys Ltd Bettlach. Predtým, ako sa súpravy nástrojov pošlú späť zákazníkovi, vykoná sa kontrola čistoty, kompletnosti a funkčnosti. Pred opakovaným použitím v nemocnici je povinné kompletné spracovanie.

Dodržiavaním pokynov na manuálne/automatické čistenie je možné všetky nástroje spoločnosti Mathys Ltd Bettlach bezpečne a účinne spracovať. Všetky zdravotnícke súpravy nástrojov musia byť kompletne a v dobrom stave, aby bolo zabezpečené správne použitie.

Voliteľné zdravotnícke nástroje sú dostupné na vyžiadanie u vášho miestneho partnera spoločnosti Mathys. Pre správnu starostlivosť o chirurgické nástroje je dôležité prísne dodržiavať nasledujúce pokyny na spracovanie:

- Upozornenia a opatrenia
- Kompletnosť a funkčnosť súprav nástrojov
- Obmedzenia pri spracovaní
- Príprava na spracovanie na mieste použitia
- Príprava na čistenie (vrátane príp. rozloženia/zloženia)
- Čistenie, dezinfekcia a sušenie
- Údržba, kontrola a ošetrovanie ošetrovacími prípravkami
- Balenie
- Sterilizácia
- Skladovanie

#### **4.2.2 Varovanie a opatrenia**

Personál, ktorý prichádza do kontaktu s potenciálne kontaminovanými alebo kontaminovanými chirurgickými nástrojmi, musí dodržiavať všeobecne uznávané bezpečnostné opatrenia (osobné ochranné vybavenie: plášť, ochranná maska, ochranné okuliare, štíty, rukavice, topánky, návleky atď.). Pri manipulácii s nástrojmi so špicatými časťami alebo ostrými hranami je potrebná osobitná opatrnosť.

Opatrnosť je potrebná hlavne pri rezných nástrojoch (frézy, vrtáky, rašple, sekáče), pretože existuje riziko poranenia pre pacienta ako aj pre personál (personál OS a centrálného sterilizačného oddelenia).

Vopred sa musí ujasniť, že pacienti ale ani personál (personál OS a centrálného sterilizačného oddelenia) priamym kontaktom s nástrojmi nereagujú alergickou reakciou spôsobenou neznášanlivosťou voči materiálom (rôzne ocele a plasty).

Pri manuálnom postupe čistenia neodporúča spoločnosť Mathys Ltd Bettlach používať ocelové kefy ani špongie na drhnutie (poškodenie povrchov a poťahov nástrojov). Odporúčajú sa plastové kefy s nylonovými vláknami a drôty na čistenie (napr. na čistenie dutín), ktoré nepoškodzujú povrchy.

Pri manuálnom postupe čistenia sa majú používať málo peniace čistiace prípravky, aby zostali nástroje viditeľné. Pri manuálnom čistení kefkami sa odporúča nástroje vždy držať pod hladinou čistiaceho roztoku. Tým sa zabráni tvorbe aerosólov a zabráni sa pošpliechaniam, ktoré predstavujú riziko infekcie.

Aby sa predišlo hromadeniu zvyškov čistiaceho prostriedku, musia sa čistiace prostriedky z povrchov nástrojov dostatočne opláchnuť tak, aby boli úplne odstránené.

Na citlivé nástroje sa nesmú ukladať žiadne ťažké predmety.

Kontaminované nástroje nenechávajúte pred spracovaním uschnúť. To komplikuje ďalej opísané kroky čistenia a sterilizácie.



Chloridové a jodidové ióny v dezinfekčných prípravkoch môžu spôsobiť bodkovú koróziu. Preto má byť kontakt nástrojov s týmito prípravkami len krátky. Na odstránenie všetkých zvyškov následne dôkladne opláchnite deionizovanou vodou (DI vodou). Nástroje po čistení nikdy nenechávajte ležať vlhké, ale vždy ich hneď usušte.

Silno kyslé alebo alkalické čistiace prípravky alebo príliš vysoké dávkovanie môžu napadnúť a poškodiť oxidovú vrstvu nástrojov alebo označenia. Bezpodmienečne dodržiavajte výrobcom udávanú koncentráciu a čas pôsobenia.

Spoločnosť Mathys Ltd Bettlach odporúča čistenie nástrojov na opakované použitie kombinovaným manuálnym/automatickým postupom čistenia mierne alkalickým čistiacim prostriedkom s pH < 11.

Je obzvlášť dôležité, aby sa alkalické čistiace prostriedky úplne neutralizovali a z nástrojov dôkladne opláchli. Pri automatickom čistení sa musí postupovať podľa pokynov výrobcu prístroja a čistiacich prostriedkov.

Do nástrojových košov a nádob spoločnosti Mathys Ltd Bettlach sa môžu ukladať výlučne nástroje vyrábané a/alebo predávané spoločnosťou Mathys Ltd Bettlach. Návod na spracovanie sa týka len nástrojových košov a nádob spoločnosti Mathys Ltd Bettlach.

Kondenzačnému vlhku vznikajúcemu pri sterilizácii sa dá zabrániť predĺžením fázy sušenia.

#### **4.2.3 Kontrola obsahu a funkčnosti súprav nástrojov pri obdržaní**

Pri obdržaní súprav nástrojov v nemocnici sa musí skontrolovať ich kompletnosť. Musí sa skontrolovať kompletnosť:

- Skrutiek,
- Skrutkovacích alebo iných odoberateľných rukovätí,
- Vymeniteľných dodatočných dielov ako sú čepele, pravostranné/lavostranné vybavenie a hlavice.

Pre väčšinu súprav nástrojov je k dispozícii systematické usporiadanie nástrojov. Usporiadanie je zobrazené vo forme schematických diagramov, prehľadových tabuliek, katalógových čísiel ako aj popisu alebo veľkosti nástrojov a je vytlačené sietotlačou alebo iným spôsobom na nástrojových košoch a nádobách.

Ak v súprave nástrojov chýbajú nástroje, obráťte sa na vášho miestneho partnera spoločnosti Mathys, aby ich doplnil.

Označenia na nástrojoch musia byť čitateľné. K tomu patria okrem iného meracie značky, uhly, vnútorné a vonkajšie priemery, dĺžkové a hĺbkové kalibrácie ako aj označenia pravej/lavej strany. Ak už stupnice alebo iné značky nie sú čitateľné, ihneď to oznámte vášmu miestnemu partnerovi spoločnosti Mathys na posúdenie príp. na výmenu nástrojov.

#### 4.2.4 Obmedzenia

Pacienti, ktorí sú rizikovní s ohľadom na priónové ochorenia ako je prenosná spongiformná encefalopatia (PSE), Creutzfeldtova-Jakobova choroba (CJCh) a jej varianty (vCJCh), musia byť podľa možnosti operovaní jednorazovými nástrojmi.

Spoločnosť Mathys Ltd Bettlach odporúča na odstránenie krvi, telesných tekutín a tkanív čistiace prostriedky s prídavkom enzýmov. Treba dbať na to, že niektoré enzymatické roztoky sú určené na rozloženie fekálií alebo iných organických znečistení a preto nie sú vhodné na čistenie chirurgických nástrojov.

Pre frézy acetabula (5439.00.5 až 5472.00.5) existujú obmedzenia týkajúce sa životnosti. Môžu prebehnúť maximálne 60 životnými cyklami (spracovanie a použitie). Následne sa musia frézy acetabula vymeniť. Ohľadne náhrady včas kontaktujte svojho partnera spoločnosti Mathys.

Plasty používané v súpravách nástrojov spoločnosti Mathys Ltd Bettlach sa môžu sterilizovať parou/mokrým teplom.



*Nástroje s plastovými materiálmi sa musia vymeniť, ak:*

- *povrchy vyzerajú «zvápenatené»,*
- *vykazujú nadmerné poškodenia (napr. biele sfarbenie spôsobené mikrotrhlinami, odlupujúci sa materiál),*
- *vykazujú nadmerné zmeny tvaru alebo sú viditeľne pokrivené.*

Ohľadne náhrady kontaktujte svojho partnera spoločnosti Mathys.

Žiadne nástroje dodávané spoločnosťou Mathys Ltd Bettlach, ktoré obsahujú plasty, nie sú vhodné pre čistiace/sterilizačné stroje, pri ktorých sa používajú teploty > 141 ° a ako čistiace pomôcky parové trysky (steamer). Plastové povrchy nástrojov s plastovými komponentami sa tým môžu veľmi poškodiť. Okrem toho sa vysokými teplotami na povrchoch zafixujú proteíny, ktoré sa ťažko odstraňujú.

Potrebným krokom na odstránenie určitých vírusov môže byť namočenie nástrojov s plastovými komponentami do dezinfekčných prípravkov. Ich použitie môže viesť k zafarbeniu až korózii nástrojov. Dezinfekčné prípravky môžu obsahovať glutaraldehyd alebo iné aldehydy a môžu tým zmeniť štruktúrne väzby proteínových znečistení, čím tieto môžu stvrdnúť a budú sa dať len ťažko odstrániť. Spoločnosť Mathys Ltd Bettlach preto neodporúča namáčanie nástrojov s plastovými komponentami do dezinfekčných prípravkov.

Nástroje s odoberateľnými plastovými obalmi sa musia pred sterilizáciou rozobrať (napr. adaptér na frézu acetabula).

Pri zdravotníckych nástrojoch s vŕtacími otvormi, kanylami, dutými priestormi, presne priliehajúcimi povrchmi a inými komplexnými tvarovými charakteristikami nepostačuje len samotné automatické čistenie. Preto spoločnosť Mathys odporúča previesť dôkladne manuálne predčistenie a kombinovaný manuálny/automatický postup čistenia.

Pre manuálne a/alebo automatické postupy čistenia sa majú nástroje vybrať z nástrojových košov. Čistenie nástrojov po použití v nástrojových košoch nie je povolené. Nástrojové koše, nádoby a kryty sa majú čistiť samostatne. Po čistení sa môžu nástroje opäť vložiť do nástrojových košov na sterilizáciu a zabaliť na následné použitie.

Hliník sa používa kvôli svojej nízkej hmotnosti na nástrojové koše a nádoby ako aj na určité časti nástrojov. Elektrochemickým spracovaním povrchov (eloxovanie, ematolátovanie alebo tvrdé eloxovanie) sa na hliníku vytvorí ochranná oxidová vrstva. Hliník s upraveným povrchom má dobrú odolnosť voči korózii. Napriek tomu sa treba vyhnúť kontaktu so silnými alkalickými čistiacimi a dezinfekčnými prípravkami, ktoré obsahujú jód alebo soli určitých kovov. Upravený hliníkový povrch môže byť pri týchto podmienkach napadnutý. V roztokoch s hodnotami pH > 11 sa môže oxidová vrstva dokonca rozpustiť.

Pokyny na čistenie pre hliník platia aj pre titán. Ochranná oxidová vrstva titánových zliatin môže byť napadnutá ošetrovaním čistiacimi prípravkami s hodnotami > 11. Treba sa vyhnúť používaniu tvrdej vody (hodnota dH > 14). Je dokázané, že zvyšky krvi sa odstraňujú lepšie, čím mäkkšia je používaná voda. Opláchnite dôkladne deionizovanou vodou (DI voda) na odstránenie všetkých zvyškov. Mestská voda často obsahuje vysoké koncentrácie minerálnych látok (napr. vápnika) ktoré sú viditeľné na povrchoch nástrojov ako flaky s ostro ohraničenými okrajmi.

Na vkladanie implantátov spoločnosti Mathys Ltd Bettlach sa smú používať jedine nástroje spoločnosti Mathys Ltd Bettlach a nesmú sa používať žiadne nástroje iných výrobcov (ohľadne tohto si prečítajte príslušné operačné techniky).

Na nástroje sa nesmú nanášať žiadne ďalšie označenia.

Nástroje sú zabalené jednotlivo a dodávané sterilné. Pri likvidácii obalov sa musia dodržiavať špecifické miestne a národné predpisy.

#### **4.2.5 Kvalita vody**

Je potrebné venovať pozornosť kvalite používanej vody. Tá musí zodpovedať aspoň kvalite pitnej vody, hlavne čo sa týka mikrobiologických vlastností. Musia sa spĺňať príslušné národné predpisy a odporúčania. Musia sa tiež dodržiavať špecifikácie pre kvalitu vody výrobcu zdravotníckej pomôcky.

Treba sa vyhnúť použitiu tvrdej vody (> 14 °dH). Čím mäkkšia je používaná voda, tým ľahšie sa odstraňuje kontaminácia a zabraňuje sa viditeľným minerálnym zvyškom.

Pre optimálne a reprodukovateľné výsledky postupu spracovania sa odporúča používať úplne demineralizovanú vodu (ďalej označovaná ako deionizovaná voda, DI voda). Prinajmenšom posledný krok oplachovania pri mechanickom čistení sa musí vykonávať s deionizovanou vodou, aby sa dosiahol bezzvyškový výsledok čistenia.

Kvalita deionizovanej vody má zodpovedať prinajmenšom kvalite napájacej vody kotla opísanej v EN 285, Príloha B, tabuľka B1. S odchýlkou od toho však stačí vodivosť 15 µS/cm. Na zabránenie sfarbenia a flakov spôsobených silikátovými usadeninami sa odporúča obsah silikátov pod 0,4 mg/ml.

Ak sa na čistenie používa len voda (bez pridania čistiaceho prostriedku), odporúča spoločnosť Mathys teplotu vody neprevyšujúcu 45 °C, pretože v opačnom prípade sa proteíny zafixujú na nástroji a ťažko sa odstraňujú.

### 4.3 Príprava na mieste použitia

Najprv sa musia pod vodou špeciálnou plastovou nylonovou kefkou odstrániť zvyšky telesných tekutín a tkanív. Ak sa na čistenie používa voda bez pridania čistiacich prípravkov, spoločnosť Mathys Ltd Bettlach odporúča maximálnu teplotu vody 45 °C, pretože proteíny obsiahnuté v krvi sa inak začnú denaturalizovať a tak sa na nástroji silno zafixujú proteíny, ktoré možno odstrániť len vysokým úsilím pri automatickom čistení.

Fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivá, zvyšky kostí alebo iné organické častice sa musia pred čistením nástrojov čo najrýchlejšie odstrániť, aby sa zabránilo prischnutiu ako aj korózii.

#### **Tip**

*Ponorenie používaných nástrojov po použití do enzymatického čistiaceho roztoku alebo studenej deionizovanej vody (DI voda) uľahčuje čistenie, a to hlavne pri nástrojoch s komplexným tvarom a ťažko dostupnými oblasťami (napr. kanylované a rúrkovité dizajny atď.).*

Fyziologické roztoky alebo čistiace a dezinfekčné prípravky obsahujúce aldehyd, ortuť, aktívny chlór, bróm, bromid, jód alebo jodid majú korozívny účinok a nesmú sa používať.



*Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu na prípravu a používanie roztokov.*

Optimálne čistenie je zabezpečené, keď sa nástroje do jednej hodiny po použití odborné vyčistia v centrálnom sterilizačnom oddelení na minimalizáciu rizika prischnutia látok a materiálov. Ak nie je možné nástroje vyčistiť v rámci predpísaného času, spoločnosť Mathys Ltd Bettlach odporúča ponoriť nástroje do enzymatického čistiaceho roztoku alebo deionizovanej vody (DI voda) izbovej teploty prípadne ich zabaliť do handričiek namočených enzymatickom čistiacom roztoku alebo deionizovanej vode (DI voda) na dobu až 6 hodín.

Po použití nástrojov sa musia nástroje prepravovať v špeciálnom nástrojovom koši spoločnosti Mathys, aby sa zabránilo poškodeniam spôsobeným počas prepravy. Tento kôš na nástroje sa musí prepravovať do centrálného sterilizačného oddelenia v uzavretej nádobe, aby sa zabránilo riziku kontaminácie a infekcie pre personál a prostredie.

#### **4.4 Príprava pred čistením**

Príliš silné koncentrácie čistiacich prípravkov nefixujúcich proteíny ako aj silné kyslé alebo alkalické čistiace prípravky môžu napadnúť ochrannú oxidovú vrstvu a viesť k bodkovej korózii. Pri používaní takýchto prípravkov sa musia bezpodmienečne dodržiavať výrobcami odporúčané koncentrácie a časy pôsobenia.

Je obzvlášť dôležité, aby sa alkalické čistiace prípravky úplne a dôkladne neutralizovali a opláchli z nástrojov.

Pri automatickom čistení sa musia vždy dodržiavať pokyny výrobcu prístroja a čistiaceho prípravku.

Aby sa zabránilo sfarbeniu alebo korózii nástrojov musí sa pri používaní suchých, púdrových čistiacich prípravkov dbať na to, aby boli pred použitím úplne rozpustené.

Veľmi znečistené roztoky (krv a/alebo zakalenie) sa majú nahradiť čerstvo pripravenými čistiacimi roztokmi.

Nástroje, ktoré pozostávajú z viacerých komponentov a sú určené na rozloženie sa musia na dôkladné čistenie predtým rozložiť na jednotlivé časti. Pritom treba dbať na to, aby sa nestratili malé skrutky ani žiadne malé časti. Ak sa to z akéhokoľvek dôvodu stane, je obzvlášť dôležité pri návrate súprav nástrojov túto skutočnosť oznámiť vášmu partnerovi spoločnosti Mathys.

Návody na používanie a brožúry o chirurgických metódach a/alebo postupoch môžu slúžiť ako ďalší zdroj informácií na ilustráciu niektorých komplexne zložených nástrojov spoločnosti Mathys Ltd Bettlach.

Tabuľka 1: Prehľad prípravy podľa SN EN ISO 17664:

Proces			Nástroje na opakované použitie
Prvé spracovanie na mieste použitia	Stav	Suché	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odporúčanie: Okamžité opakované spracovanie po použití</li> <li>• Do max. 1 hodiny</li> </ul>
		Mokrú/vlhké	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponorte do studenej deionizovanej vody (tekutina alebo navlhčené handričky)</li> <li>• Do max. 6 hodín</li> </ul>
Dekontaminácia	Príprava		
	Čistenie	Manuálne	–
		Automatické	–
		Ultrazvuk	+
		Kombinácia manuálne a automatické	+
		Silne alkalický (pH > 11)	–
		Mierne alkalicko-enzymatický (pH 10–11)	+
		Neutrálny	–
		Kyslý	–
	Oplachovanie	Záverečné opláchnutie deionizovanou vodou	
Dezinfekcia <sup>1</sup>	Termálne 90 °C	+	
Sušenie	T <sub>max</sub> (čas)	115 °C (15 minút)	
Údržba	Kontrola funkčnosti		Povinné
	Údržba	Ošetrovací prípravok na báze parafínu/bieleho oleja (biokompatibilný, sterilizovateľný parou a priepustný pre paru, napr. Aesculap® Sterilit-I JG 598)	Povinné
Sterilizácia	Mokrú teplo (para) <sup>2</sup>		+
	Etylénoxid, formaldehyd, plazma		–

+ Validovaná metóda  
– Nevalidovaná metóda

<sup>1</sup> Termálna dezinfekcia podľa DIN EN ISO 15883

<sup>2</sup> Uprednostňovaná sterilizačná metóda podľa SN EN ISO 17664

## 4.5 Čistenie a dezinfekcia

Na dosiahnutie optimálnych a dôkladných výsledkov čistenia odporúča spoločnosť Mathys Ltd Bettlach na čistenie nástrojov na opakované použitie kombinovaný manuálny/automatický postup čistenia s čistiacim prípravkom s alkalickou hodnotou pH < 11.

Ohľadne manuálneho predčistenia je celé inštrumentárium rozdelené do troch kategórií čistenia (tab. 2).

**Tabuľka 2: Prehľad manuálneho predčistenia podľa kategórie čistenia**

Kategórie čistenia	Popis	Kroky čistenia	Stredná	
1	Tieto nástroje nemajú žiadne dizajnové charakteristiky, ktoré by skomplikovali čistiaci postup (otvorený dizajn).	Tieto nástroje sa nemusia manuálne pripraviť a môžu sa naložiť priamo do zariadenia na automatické čistenie (zariadenie na umývanie a dezinfekciu).	Nie je potrebné žiadne manuálne predčistenie. Nástroje sa môžu uložiť priamo do zariadenia na umývanie a dezinfekciu.	–
2	Tieto nástroje majú slepé diery a/alebo prevrätané diery, výrezy, štrbiny, kontaktné plochy a/alebo zakryté oplachovacie miesta, t. j. oblasti, ktoré sa počas spracovania nevyčistia, pretože sú zakryté.	musia pred manuálnym predčistením uložiť do tejto pozície.	Nástroje vyčistíte od organických zvyškov hneď po použití v centrálnom oddelení sterilizácie pomocou nylonových kefiiek na <b>povrchy a/alebo dutiny</b> <sup>1</sup> pod hladinou vody.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nylonové kefy na povrchy a/alebo dutiny</li> <li>• Voda z kohútika (studená)</li> </ul>
		Tieto nástroje sa musia vyčistiť od viditeľných organických zvyškov pomocou nylonových kefiiek na povrchy a/alebo dutiny pod hladinou vody. Majú sa tiež použiť plastové striekačky a vodné tryskové pištole (nie však parné!).	V prípade potreby sa musia použiť aj <b>plastové striekačky a vodné tryskové pištole</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plastové striekačky</li> <li>• Vodné tryskové pištole</li> </ul>
			Nástroje s klbmi otvorte, aby ste umožnili čo najširší prístup k povrchom, a kefkou vyčistíte vnútorné oblasti všetkých dutín pozdĺž ich celej dĺžky, zatiaľ čo ich zároveň naplňajte a vyprázdňujte tečúcou vodou z kohútika.	–
			Zle prístupné miesta alebo presne priliehajúce povrchy sa môžu opláchnuť dôkladnejšie <b>plastovou striekačkou alebo vodnou tryskovou pištoľou</b> (nepoužívajte parné čističe). Alternatívne sa môžu kontaminácie odstrániť pomocou nylonovej kefy <sup>1</sup> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voda z kohútika (studená)</li> <li>• Plastové striekačky</li> <li>• Vodné tryskové pištole</li> </ul>

Kategoríe čistenia	Popis	Kroky čistenia	Stredná
<b>3</b> Tieto nástroje majú okrem charakteristík 2. kategórie niekoľko komponentov, ktoré sú vzájomne komplexne prepojené.	Nástroje so špecifickou pozíciou čistenia sa musia uložiť do tejto pozície pred manuálnym predčistením.  Okrem manuálneho predčistenia 2. kategórie sa musí vykonať aj ultrazvukové čistenie.	Okrem krokov čistenia 2. kategórie sa musia nástroje ošetriť mierne alkalickým čistiacim roztokom pri izbovej teplote po dobu 5 minút <sup>2</sup> a frekvencii 35 až 47 kHz v <b>ultrazvukovom kúpeli</b> . Nesmie sa prekročiť teplota ultrazvukového kúpeľa 45 °C.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mierny alkalicko-enzymatický čistiaci prostriedok 0,5 % neodisher MediClean forte<sup>2</sup> (v/v) v DI vode<sup>3</sup> (≤45 °C)</li> <li>Ultrazvukový kúpeľ (Sonorex RK1028H, Bandelin)</li> </ul>
		Po ultrazvukovom kúpeli sa musia nástroje dôkladne opláchnuť. Konečné opláchnutie sa musí vykonávať deionizovanou vodou.	<ul style="list-style-type: none"> <li>DI voda<sup>3</sup></li> </ul>
		Ak sa na nástroji alebo vo vode na oplachovanie nachádzajú akékoľvek zvyšky krvi alebo iná kontaminácia, všetky kroky manuálneho čistenia sa musia zopakovať.	–

<sup>1</sup> Nylonové kefy sa musia po použití dekontaminovať a sterilizovať alebo zlikvidovať. Nepoužívajte oceľové kefy.

<sup>2</sup> Odporúčania pre čas expozície, koncentráciu, teplotu a hodnotu pH podľa produktových špecifikácií výrobcu čistiaceho prostriedku (Dr. Weigert GmbH).

<sup>3</sup> Kvalita vody podľa SN EN 285.



#### **4.5.1 Pokyny pre manuálne predčistenie nástrojov kategória čistenia 1**

Nástroje tejto kategórie nemajú žiadne špecifické dizajnové charakteristiky a sú na celom povrchu prístupné čistiacemu roztoku a vode pri oplachovaní a preto sa nemusia manuálne predčistiť.

#### **4.5.2 Pokyny pre manuálne predčistenie nástrojov kategória čistenia 2**

Nástroje tejto kategórie majú zárezy, štrbiny, priliehajúce plochy, sú to jednoduché nástroje s polymérovými rukoväťami, slepými alebo úplnými vŕtacími otvormi so závitom alebo bez, nachádza sa na nich miesto zakryté pre oplachovanie a musia sa manuálne predčistiť nylonovými plastovými kefkami a kefkami na dutiny, plastovými striekačkami a v prípade potreby vodnou tryskovou pištoľou, až kým už nie sú prítomné žiadne viditeľné zvyšky.

#### **4.5.3 Pokyny pre manuálne predčistenie nástrojov kategória čistenia 3**

Nástroje tejto kategórie majú dodatočne k dizajnovým charakteristikám kategórie čistenia 2 zadné rezy, guľové ložiská, ťažko dostupné miesta a komplexné spolupôsobiaci komponenty nástrojov a musia sa predčistiť nylonovými kefkami, plastovými striekačkami a vodnými tryskovými pištoľami. Následne sa musia nástroje ošetriť po dobu 5 minút pri 35–47 kHz v ultrazvukovom kúpeli s 0,5 % prípravkom neodisher MediClean forte.

#### 4.5.4 Pokyny na automatické čistenie a dezinfekciu (všetky kategórie čistenia)

Po manuálnom predčistení podľa tabuľky 2 sa vykoná automatické čistenie a dezinfekcia v prístroji na čistenie a dezinfekciu (tabuľka 3).

K tomu sa nástroje vložia do vhodného koša na čistenie prístroja na čistenie a dezinfekciu a prebehnú štandardným procesom čistenia nástrojov v prístroji na čistenie a dezinfekciu.

Pritom sa musia dodržiavať pokyny výrobcu prístroja na čistenie a dezinfekciu.

Postup spracovania vykonala spoločnosť Mathys Ltd Bettlach v prístroji na čistenie a dezinfekciu spoločnosti Miele AG (Miele Professional G7836CD) kombinovaným procesom čistenia pomocou mierne alkalického enzymatického čistiaceho prostriedku neodisher MediClean forte spoločnosti Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Tabuľka 3: Prehľad procesu automatického čistenia

Č.	Krok		Stredný
1	Predpláchnutie	<b>Trvanie:</b> 2 minúty	• Voda z kohútika (studená, <45 °C)
2	Čistenie <sup>1</sup>	<b>Trvanie / teplota:</b> 10 minút <sup>2</sup> pri 55 °C <sup>2</sup>	• 0,5 % mierne alkalicko-enzymatický čistiaci roztok <sup>2</sup> (v/v) v DI vode <sup>3</sup>
3	Priebežné opláchnutie	<b>Trvanie:</b> 2 minúty	• DI voda (studená) <sup>3, 4</sup>
4	Termálna dezinfekcia <sup>1</sup>	S ohľadom na hodnotu A <sub>0</sub> v národných predpisoch, napr. minimálna hodnota A <sub>0</sub> aspoň 3000 pri teplote 90 °C po dobu 5 minút.	• DI voda <sup>3</sup>
5	Sušenie <sup>5</sup>	<b>Trvanie:</b> 15 minút <b>Teplota:</b> 115 °C	• Horúci vzduch
6	Zaistite, aby už neboli prítomné žiadne viditeľné zvyšky.		

<sup>1</sup> Automatické čistenie sa musí vykonávať v zariadení na umývanie a dezinfekciu podľa série štandard ISO 15883.

<sup>2</sup> Odporúčania pre čas expozície, koncentráciu, teplotu a hodnotu pH podľa produktových špecifikácií výrobcu.

<sup>3</sup> Kvalita vody podľa SN EN 285.

<sup>4</sup> Hraničná hodnota pre chemické zvyšky s ohľadom na informácie poskytované výrobcu čistiaceho roztoku.

<sup>5</sup> V prípade potreby sa musia po vysušení v zariadení na umývanie a dezinfekciu nástroje úplne vysušiť zdravotníckym stlačeným vzduchom.

#### 4.6 Údržba / ošetrovanie a kontrola funkčnosti

Po čistení sa musia prístroje úplne vysušiť a nesmú na nich byť žiadne viditeľné ani hmatateľné zvyšky. Kritické miesta ako štruktúry rúkavítí, dlhé a/alebo tenké úplné alebo slepé vŕtacie otvory, kĺby a komplexné štruktúry sa musia skontrolovať mimoriadne dôkladne. Na zaistenie odstránenia všetkých znečistení je veľmi dôležité každý nástroj prehliadnúť a skontrolovať na čistotu ako aj vodné škvryny (napr. vápenaté alebo silikátové). Ak sa na nástrojoch odhalia znečistenia, musí sa ihneď zopakovať celý manuálny ako aj automatický postup čistenia a dezinfekcie.

Ak je nástroj viditeľne čistý, musí sa následne ošetriť. Spoločnosť Mathys odporúča použitie ošetrovacieho prípravku na báze parafínu/bieleho oleja, ktorý je biokompatibilný, sterilizovateľný parou a priepustný pre paru, napr. Aesculap® Sterilit-I JG 598. Alternatívne produkty nesmú obsahovať silikónové oleje, musia byť sterilizovateľné parou a biokompatibilné (pozri «červenú brožúru» AKI).

Na ošetrovanie sa musia nástroje ochladiť na izbovú teplotu, pretože inak hrozí oder kovu. Ošetrovací prípravok sa musí manuálne, cielene, opatrne a po kvapkách nanášať na závesné a guľové ložiská západiek, otáčacie alebo kĺbové mechanizmy a/alebo klzné plochy a následne pohybovaním závesných dielov, kĺbov, západiek alebo klzných plôch rovnomerne rozdeliť. Nadmerný ošetrovací olej sa odstráni utierkou bez chĺpkov (pritom dodržiavajte pokyny výrobcu) «Postriekanie» nástroja alebo ponorné kúpele spoločnosť Mathys neodporúča. Plastové povrchy sa nesmú ošetrovať ošetrovacími prípravkami. Dodržiavajte dátum spotreby výrobcu ošetrovacieho prípravku.

Nástroje s plastovými materiálmi sa musia vymeniť, ak:

1. povrchy vyzerajú «zvápenatené»,
2. prejavujú známky poškodenia (napr. vlasové trhliny, olupovanie materiálu, tvorba záhybov, deformácie, tvorba bubliniek),
3. vykazujú nadmerné zmeny tvaru a/alebo sú viditeľne pokrivené,
4. nápisy ako je napr. číslo výrobku alebo číslo šarže už nie sú čitateľné.  
To platí aj pre chirurgické nástroje, ktoré nepozostávajú z plastového materiálu a sú vyrobené len z ocele.

Ohľadne náhrady kontaktujte svojho partnera spoločnosti Mathys.

Ak sú na zdravotníckych pomôckach viditeľné flaky, musí sa najprv vyjasniť ich príčina. Farebné flaky naznačujú neznášanlivosť s niektorou chemikáliou použitou pri postupe príp. prekročenú dobu pôsobenia. Biele flaky sú často vápenaté zvyšky alebo zvyšky chemikálií alebo solí použitých pri spracovaní. Korózne flaky sa nemajú podceňovať a zasiahnuté nástroje sa musia okamžite oddeliť od nezasiahnutých («hrdzavý film» alebo «následná hrdza»).

Keďže poškodené nástroje už nemôžu bezchybne vykonávať svoju funkciu, musia sa všetky spracované nástroje po údržbe/ošetrovaní, avšak pred sterilizáciou skontrolovať na funkčnosť (pozri «červená brožúra» AKI).


Označenia na nástrojoch musia byť čitateľné. K tomu patria stupnice označení uhlov, značky uvádzajúce veľkosť implantátu, dĺžku a/alebo hĺbku, zarovnanie ako «ľavá» a «pravá». Ak už stupnice alebo iné značky nie sú čitateľné, ihneď to oznámte Vášmu miestnemu partnerovi spoločnosti Mathys na posúdenie príp. na výmenu nástrojov.

Dbajte na nasledujúce:

1. Inštrumentárium musí byť kompletne.
2. Nástroje v koši musia mať správnu polohu.
3. Nástroje skontrolujte, či nie sú poškodené (napr. (vlasové) trhliny, deformácie, meniace sa štrbiny medzi kovom a plastom, zlomenia, koróziu alebo známky opotrebovania) a nemajú poškodené povrchy. Poškodenia alebo známky opotrebovania, ktoré môžu obmedziť funkčnosť nástroja, nahláste svojmu miestnemu partnerovi spoločnosti Mathys. Ten rozhodne o oprave alebo výmene nástrojov alebo celých súprav nástrojov.
4. Skontrolujte funkčnosť pohyblivých komponentov (napr. závesné kĺby, posuvné časti, pohyblivé časti atď.), aby sa zaistilo, že predpokladaný priebeh pohybu sa bude dať správne vykonať.
5. Skontrolujte, či dlhé a úzke nástroje nie sú ohnuté.
6. Nástroje, ktoré pozostávajú z viacerých samostatných komponentov a na to, aby boli funkčné sa musia zložiť, sa musia po montáži skontrolovať, či sú správne zložené a musí sa skontrolovať ich funkčnosť.
7. Na vŕtacích násadách, frézach, rašpliach a iných rezných nástrojoch sa musia dôkladne skontrolovať rezné hrany. Pritom treba zabezpečiť, aby boli čepele určené na použitie ostré a aby na rezných hranách neboli žiadne viditeľné a hmatateľné poškodenia. Môžete to vykonať jednoducho pomocou lupy s 10–12 násobným zväčšením.
8. Nástroje, ktoré už nie sú funkčné sa musia zaslať späť spoločnosti Mathys na opravu alebo zošrotovanie. Predtým musia nástroje prebehnúť celým cyklom spracovania, aby nepredstavovali riziko infekcie.

#### 4.6.1 Tvorba záhybov na skúšobnom femure

Tabuľka 4: Defekty a ich príčiny ako aj vhodné riešenia problémov v prípade poškodenia

Defekt	Príčina	Kontrola	Riešenie problému
<p>Tvorba záhybov na vodiacej pomôcke vrtania alebo pílovej štrbine skúšobného femuru</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neodborná manipulácia</li> <li>• Nesprávne naklonenie vrtáka/píloveho listu</li> <li>• Príliš skoré zapnutie alebo príliš neskoré vypnutie vrtáčky/píly</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Žiadny zvyškový materiál (žiadny záhyb) na klznej ploche, napr. iba ryhy na prechode k vodiacej pomôcke vrtania/pílovej štrbine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Používajte ďalej</li> </ul>
		<p>Zvyškový materiál (záhyb) na klznej ploche</p>	<p>Vrátenie spoločnosti Mathys Ltd Bettlach alebo likvidácia, podľa zmluvných podmienok</p>

#### 4.7 Balenie

Balenie na sterilizáciu musí byť vhodné pre sterilizačný postup mokrým teplom, t. zn., že musí byť zabezpečená priepustnosť balenia pre paru. Okrem toho poskytuje balenie ochranu pri preprave a skladovaní.

Spoločnosť Mathys Ltd Bettlach odporúča preto dvojité balenie nástrojových košov a nádob.

V prípade sterilných bariérových systémov (napr. sterilné nádoby a sterilizačné rúna) a požiadaviek na ne je potrebné postupovať v súlade s DIN EN ISO 11607-1 na jednej strane a v súlade so špecifikáciami výrobcu sterilných bariérových systémov na strane druhej.



*Pri používaní sterilizačného rúna nesmú byť na rúne zvyšky čistiaceho prípravku. Spoločnosť Mathys Ltd Bettlach neodporúča používanie rúna na opakované použitie.*

Na sterilizáciu sa musia nástroje spoločnosti Mathys Ltd Bettlach uložiť do ich špecifických nástrojových košov a nádob.

Pre nástroje, ktoré nie je možné uložiť do takýchto špecifických nástrojových košov a nádob platia nasledujúce podmienky:

- Nástroje sa nesmú ukladať na seba ani byť v kontakte a musia byť zoradené tak, aby sa para dostala ku všetkým oblastiam povrchu nástrojov.
- Pred začiatkom sterilizácie sa musí zabezpečiť, aby bol obsah správne zoradený príp. aby sa nástrojová nádoba nenaklonila. Aby sa zabránilo skĺznutiu nástrojov, môžu sa použiť silikónové podložky určené na tento účel.



*Do špecifických nástrojových košov a nádob spoločnosti Mathys Ltd Bettlach sa môžu ukladať len nástroje, ktoré vyrába a/alebo predáva spoločnosť Mathys Ltd Bettlach. Tento návod na spracovanie neplatí pre nástrojové koše a nádoby spoločnosti Mathys Ltd Bettlach, ktoré sú vybavené nástrojmi nevyrábanými ani nepredávanými spoločnosťou Mathys Ltd Bettlach*

#### 4.8 Sterilizácia

Osoba spracovávajúca nástroje je zodpovedná za vykonanie validácie postupu všetkých hore uvedených krokov na zabezpečenie úspešnej sterilizácie.

Okrem toho musí používateľ pri ostrých alebo potenciálne nebezpečných nástrojoch vykonať ochranné opatrenia.

Vždy sa musia dodržiavať pokyny výrobcu sterilizačného prístroja. Ak sa v jednom sterilizačnom cykle sterilizujú viaceré súbory nástrojov, nesmie sa prekročiť maximálna kapacita prístroja podľa údajov výrobcu.

Na optimálnu sterilizáciu sa musia súbory nástrojov správne pripraviť a zabalit do na to určených nástrojových košov a nádob. Len tak môže para zasiahnuť všetky povrchy. Pri sterilizácii parou sa musí zabezpečiť, aby bola pomôcka po sterilizácii úplne suchá.

Para príp. mokré teplo je odporúčanou sterilizačnou metódou pre nástroje spoločnosti Mathys Ltd Bettlach (SN EN ISO 17664). Etylénoxid, plynová plazma a suché teplo sa na sterilizáciu nástrojov na opakované použitie ako sterilizačné metódy neodporúčajú.

Pri sterilizácii nástrojov sa musia v každom prípade dodržiavať národné odporúčania/smernice.

Následne sú uvedené minimálne sterilizačné parametre, ktoré boli použité a mikrobiologickým skúšaním validované spoločnosťou Mathys Ltd Bettlach použitím sterilizačného prístroja (Euro-Selectomat, MMM GmbH) na dosiahnutie hodnoty SAL (sterility assurance level)  $10^{-6}$ .

**Tabuľka 5: Sterilizácia parou pomocou saturovanej pary<sup>1,2</sup>**

Typ cyklu	Minimálna teplota v °C <sup>7</sup>	Minimálny čas sterilizácie v minútach	Minimálny čas sušenia v minútach	Minimálny tlak v mbaroch <sup>8,9</sup>
Frakčné predvákuum <sup>3</sup>	134	18	30 <sup>10</sup>	≥ 3042
Frakčné predvákuum <sup>4</sup>	134	5	30 <sup>10</sup>	≥ 3042
Frakčné predvákuum <sup>5,6</sup>	134	3	30 <sup>10</sup>	≥ 3042

<sup>1</sup> Kvalita vody podľa SN EN 285.

<sup>2</sup> Sterilizácia sa musí vykonávať podľa série štandard ISO 17665.

<sup>3</sup> Nariadenie na prevenciu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby počas chirurgických a zdravotníckych zákrokov (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

<sup>4</sup> Hygienické požiadavky na spracovanie zdravotníckych pomôcok, Federálny inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky, 2012.

<sup>5</sup> Validovaný sterilizačný postup s minimálnym časom sterilizácie 3 minúty pri 134°C na dosiahnutie úrovne bezpečnej sterility (SAL)  $10^{-6}$  podľa SN EN ISO 17665-1.

<sup>6</sup> Validácia originálneho koša na nástroje so systémom dvojitého balenia.

<sup>7</sup> Maximálna teplota 137°C podľa SN EN 285.

<sup>8</sup> Tlak počas sterilizačnej fázy pri 134°C podľa DIN ISO/TS 17665-2.

<sup>9</sup> Minimálny tlak počas sterilizačnej fázy pri 137°C musí byť ≥ 3318,5 mbarov podľa DIN ISO/TS 17665-2.

<sup>10</sup> Čisto plastové koše sa musia sušiť min. 50 minút.

#### 4.9 Skladovanie

Zabalené a sterilné nástroje sa musia skladovať chránené pred prachom, hmyzom, škodcami a priamym slnečným žiarením, v suchej a chladnej miestnosti. Táto miestnosť má byť prístupná len zdravotníckemu personálu. Zariadenia na skladovanie a prepravu musia byť vybavené tak, aby sa zabránilo akémukoľvek neporiadku, preťaženiu alebo padnutiu. Sterilné zdravotnícke pomôcky sa nesmú v žiadnom prípade skladovať na zemi.

Nástroje sa nesmú skladovať v blízkosti chemikálií ako je aktívny chlór, z ktorých sa uvoľňujú korozívne pary.

Nástroje sa majú používať v poradí podľa obdržania a sterilné balenia nástrojov sa majú pred otvorením dôkladne skontrolovať, či nie sú poškodené.

Každý používateľ musí podľa svojho validovaného sterilizačného postupu určiť, ako dlho sa môžu sterilne zabalené nástroje pred ďalším použitím skladovať (DIN 58953-8).



*Ak sa balenie alebo sterilné rúno roztrhnú, prederavia, viditeľne poškodia alebo namočia, musí sa súprava nástrojov znovu zabaliť a sterilizovať.*

*Aj pri známkach otvorených alebo poškodených tesnení krytov alebo filtrov sterilizačnej nádoby sa musí súprava nástrojov znovu sterilizovať a sterilné filtre sa musia vymeniť. Pri filtroch na opakované použitie sa musí vykonať dôkladná kontrola zrakom.*

#### 4.10 Účinnosť procesu spracovania

Postup spracovania uvedený v tomto návode na spracovanie bol validovaný. Výsledky spĺňajú požiadavky ohľadne hraničných hodnôt zvyškových proteínov podľa smernice DGKH, DGSV a AKI pre automatické čistiace a termálne dezinfekčné postupy pre zdravotnícke pomôcky (D 2596 F).

#### 4.11 Zodpovednosť nemocnice za požičané nástroje od spoločnosti Mathys Ltd Bettlach

Zdravotnícke nástroje majú vo všeobecnosti pri správnom používaní a príslušnej starostlivosti dlhú životnosť. Nástroje, ktoré už správne nefungujú z dôvodu opotrebovania, nesprávneho používania alebo nesprávnej starostlivosti sa majú vrátiť spoločnosti Mathys Ltd Bettlach na likvidáciu. Problémy s nástrojmi okamžite hláste vášmu miestnemu partnerovi spoločnosti Mathys.

Vypožičané súpravy nástrojov sa musia pred vrátením vyčistiť, dezinfikovať, skontrolovať a následne sterilizovať. Pri vrátení sa musí priložiť dokumentácia o dekontaminácii.

Na zabezpečenie kompletnej a funkčnej súpravy nástrojov pre ďalšiu nemocnicu musí chýbajúce alebo poškodené nástroje vypožičanej súpravy zodpovedná osoba z OS alebo centrálného oddelenia sterilizácie a spracovania nástrojov nahlásiť miestnemu partnerovi spoločnosti Mathys.



Zodpovednosť za vykonanie týchto pokynov pre spracovanie nesie nemocnica. Nemocnica je zodpovedná za to, aby sa pri spracovaní používalo na to určené vybavenie a materiály a aby boli osoby, ktoré sa zúčastňujú spracovania, príslušne vyškolené. To sa dá dosiahnuť len validáciou a pravidelnou kontrolou vybavenia a postupov. Pri odchýlkach od tu popísaného postupu akéhokoľvek typu sa musí tento postup skontrolovať na účinnosť, aby sa vylúčili možné nežiaduce následky.









#### **4.12 Počet cyklov spracovania**

Zdravotnícke nástroje majú pri správnom používaní a spracovávaní vrátane údržby/ošetrovania a kontroly funkčnosti (funkčný nástroj, žiadna korózia, žiadne zlomenie, žiadne trhliny, žiadne zakrivenia, žiadne olupovanie materiálu, žiadne defekty) podľa časti 4.6 tohto návodu na spracovanie vo všeobecnosti dlhú životnosť. Táto životnosť chirurgických nástrojov sa v normálnom prípade definuje opotrebovaním, nesprávnym používaním a ošetrovaním a nie samotným spracovaním. Ak sa spracovanie vykonáva podľa tohto návodu na spracovanie, neočakáva sa poškodenie ani obmedzenie životnosti zdravotníckej pomôcky. Okrem toho spoločnosť Mathys Ltd Bettlach testovala 250 cyklov spracovania a preukázalo sa, že týchto 250 cyklov spracovania nemalo žiadny škodlivý účinok na nástroje. Pri používaní a po každom použití zdravotníckych nástrojov opakovane vykonávajú zodpovední odborníci kontrolu funkčnosti. Nástroje, ktoré už nie sú funkčné, sa musia nahradiť.

Osoba spracovávajúca nástroje je zodpovedná za kontrolu optimálnej funkčnosti (napr. reznej schopnosti) vrátane použitia ošetrovacieho prípravku na báze parafínu/bieleho oleja, ktorý je biokompatibilný, sterilizovateľný parou a priepustný pre paru (napr. Aesculap® Sterilit-I JG 598), čistoty a defektov (napr. korózia) pred každým použitím.

Používateľ musí vždy zabezpečiť, aby sa používala aktuálna verzia tohto návodu na spracovanie.

## 5. Symboly

Symbol	Popis
	Sterilizované parou
	Nesterilné
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	CE označenie pre zdravotnícke pomôcky rizikovej triedy I
	CE označenie pre zdravotnícke pomôcky rizikovej triedy Ir, Is, Im, II a III
	Upozornenie
	Autorizovaný zástupca v Európskej komunite/Európskej únii

Symbol	Popis
	Použiteľné do
	Dátum výroby
<b>Mat.</b>	Materiál
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Pozor
	Zdravotnícka pomôcka
	Dovozca

## 6. Informácie zákazníckych služieb

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

Telefón +41 32 644 1 644  
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com  
www.mathysmedical.com

## 7. Príloha – Rýchly začiatok

### 7.1 Manuálne predčistenie

#### 7.1.1 Kategória čistenia 1

Nie je potrebné manuálne predčistenie. Nástroje sa môžu vložiť priamo do prístroja na čistenie a dezinfekciu.

#### 7.1.2 Kategória čistenia 2

Nástroje sa musia pod vodou úplne očistiť od organických zvyškov pomocou nylonových plastových kefiiek/kefiiek na dutiny po dobu 3 minúty. Potom sa musia nástroje 1 minútu oplachovať vodnou tryskovou pištoľou a 2 minúty pod tečúcou vodou z kohútika. Až potom sa nástroje môžu vložiť do prístroja na čistenie a dezinfekciu.

#### 7.1.3 Kategória čistenia 3

Nástroje sa musia po manuálnom predčistení ako je opísané v časti 7.1.2 ošetriť po dobu 5 minút pri 35–47 kHz v ultrazvukovom kúpeli s 0,5 % prípravkom neodisher MediClean forte. Po ultrazvukovom kúpeli sa musia nástroje 3 minúty oplachovať vodnou tryskovou pištoľou. Až potom sa nástroje môžu vložiť do prístroja na čistenie a dezinfekciu.

### 7.2 Automatické čistenie (v zariadení na umývanie a dezinfekciu)

<b>Predpláchnutie</b>	<b>Trvanie:</b> 2 minúty	<ul style="list-style-type: none"><li>• Voda z kohútika (studená, &lt;45 °C)</li></ul>
<b>Čistenie</b>	<b>Trvanie:</b> 10 minút <b>Teplota:</b> 55 °C	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0,5 % mierne alkalicko-enzymatický čistiaci roztok neodisher MediClean forte v DI vode</li></ul>
<b>Oplachovanie</b>	<b>Trvanie:</b> 2 minúty	<ul style="list-style-type: none"><li>• DI voda (studená)</li></ul>
<b>Termálna dezinfekcia</b>	S ohľadom na hodnotu $A_0$ podľa národných predpisov, napr. minimálna hodnota $A_0$ aspoň 3000 pri teplote 90 °C po dobu 5 minút.	<ul style="list-style-type: none"><li>• DI voda</li></ul>
<b>Sušenie</b>	<b>Trvanie:</b> 15 minút <b>Teplota:</b> 115 °C	<ul style="list-style-type: none"><li>• Horúci vzduch</li></ul>

### 7.3 Sterilizácia parou s frakčným predvákuom

Typ cyklu	Minimálna teplota v °C	Minimálny čas sterilizácie v minútach	Minimálny čas sušenia v minútach	Minimálny tlak v mbaroch
Frakčné predvákuum <sup>1</sup>	134	18	30	≥ 3042
Frakčné predvákuum <sup>2</sup>	134	3	30	≥ 3042

<sup>1</sup> Odporúčaný sterilizačný postup

<sup>2</sup> Validovaný sterilizačný postup

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

**Local Marketing Partners** in over 30 countries worldwide...

