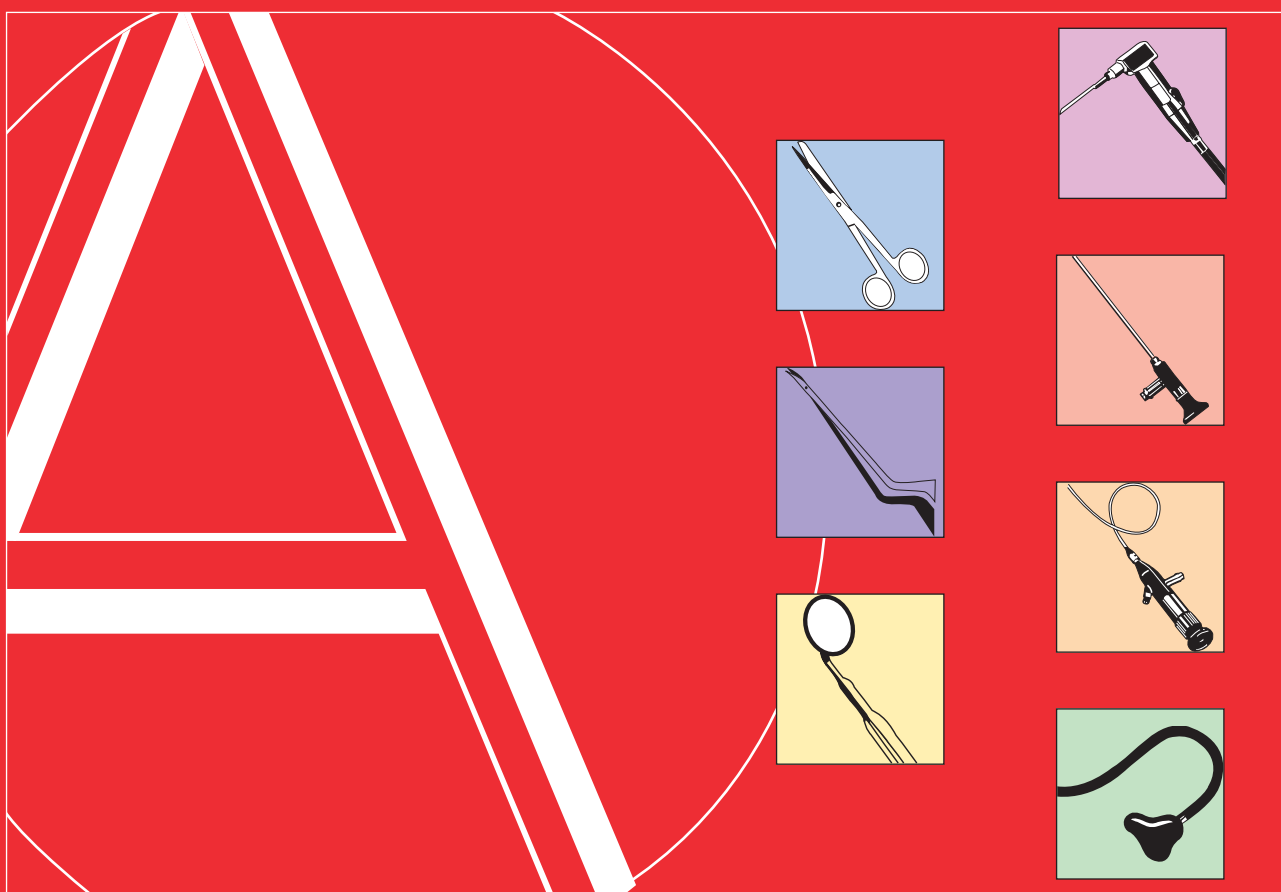
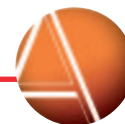


Péče o nástroje



Veškerá práva vyhrazena pracovní
skupinou péče o nástroje

8
přepřacované vydání



Péče o nástroje

8. přepracované vydání, 2005

Chirurgické nástroje

Mikrochirurgické nástroje

Dentální (stomatologické) nástroje

Motorové systémy

Nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, rigidní endoskopy a VF-nástroje

Flexibilní endoskopy a příslušenství

Elastické nástroje a dýchací systémy

Dosavadní německá vydání:

1. vydání, 1979
2. vydání, 1983
3. vydání, 1985
4. vydání, 1990
5. vydání, 1993
6. vydání, 1997
7. vydání, 1999
8. vydání, 2004
8. přepracované vydání, 2005

Dosavadní cizojazyčná vydání:

- polské 1997, 8. vydání 2004
- francouzské 1999, 8. vydání 2004
- italské 1999, 8. vydání 2004
- anglické 1999, 8. vydání 2004
- španělské 1999, 8. vydání 2004
- ruské 2001, 8. vydání 2004
- japonské 2003
- norské, 8. vydání 2004
- nizozemské, 8. vydání 2004
- turecké, 8. vydání 2004
- maďarské, 8. přepracované vydání 2005
- chinesí, 8. přepracované vydání 2005



Ve formátu pdf jsou tyto brožury k dispozici k bezplatnému stažení z našich internetových stránek .

Veškerá práva vyhrazena pracovní skupinou

péče o nástroje © 2005

Daimlerstraße 2

D-64546 Mörfelden-Walldorf

Patisk celého textu nebo výňatků je zakázán.



Pracovní skupina PÉČE O NÁSTROJE

sestává z následujících členů:

Skupina Nástroje:

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D 78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Helmi Henn

c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger

c/o Martin-Medizin Technik
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D 78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

Claudia Schwieger

c/o Heine-Optotechnik
Kientalstraße 7
D-82211 Herrsching
Tel: +49 (0) 81 52-3 83 40

Skupina Dezinfekční, čisticí a konzervační prostředky:

Dr. Holger Biering

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-634

Rudolf Glasmacher

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-165

Skupina Dezinfekční a mycí přístroje, sterilizátory:

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstraße 2
64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl

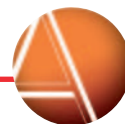
c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461



Poradní spolupráce:

Prof. Dr. med. Marianne Borneff-Lipp
c/o Institut für Hygiene der
Martin-Luther-UNI Halle-Wittenberg
J.-A.-Segner-Straße 12
D-06097 Halle/Saale
Tel.: +49 (0)3445-557-1095

Sigrid Krüger
c/o Hygiene Consulting
Minneweg 22
D-21720 Grünendeich
Tel.: +49 (0)4142-2943

Prof. Dr. Ulrich Junghannß
c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Str. 55
D-06366 Köthen
Tel.: + 49 (0) 3496 - 67 25 34

Na 8. vydání spolupracovali mimo stávajících členů pracovní skupiny:

Oblast endoskopy a nástroje pro minimálně invazivní chirurgii:

Annette Stellke
c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Oblast elastické nástroje:

Roland Maichel
c/o Willy Rüschi
D-71394 Kernen

Oblast chirurgické motorové systémy:

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Angelika Kracke
c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch

Oblast ultrazvuk:

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

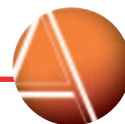
Oblast parametry vody:

Dr. Herbert Bendlin
c/o Technisches
Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



Péče o nástroje

Přehled obsahu	
Adresy autorů	4
Předmluva	7
Úvod	8
Piktogramy	9
1. Materiály	11
2. Voda používaná při ošetřování nástrojů	14
3. Zacházení s novými a opravenými nástroji	17
4. Doporučený postup pro vracení zboží	18
5. Příprava k čištění a dezinfekci	19
6. Ruční a strojní čištění a dezinfekce	22
6.1. Ruční čištění/ dezinfekční čištění	22
6.2. Strojové čištění a dezinfekce	25
6.2.1 Strojní čištění a termodezinfekce	26
6.2.2 Strojní čištění a chemoterická dezinfekce	27
6.2.3 Skupiny nástrojů vyžadující speciální ošetření	29
6.3. Ultrazvuk – Čištění a dezinfekce	31
7. Konečná dezinfekce	34
8. Kontroly a ošetřování nástrojů	36
9. Balení	42
10. Sterilizace	44
10.1. Sterilizace parou	44
10.2. Sterilizace horkým vzduchem	46
10.3. Sterilizace za nízkých teplot – chemická sterilizace	47
11. Skladování	48
11.1 Skladování nesterilních nástrojů	48
11.2 Skladování sterilních nástrojů	49
12. Povrchové změny, povlaky, koroze, stárnutí, bobtnání a trhliny způsobené pnutím	49
Kov/povlaky - organické zbytky	50
Kov/usazeniny – skvrny způsobené vodním kamenem (vápníkem)	51
Kov/barevné změny – silikáty a další minerální sloučeniny	52
Kov/povlaky – zbarvení následkem oxidace	53
Kov/koroze – důlková koroze	55
Kov/koroze – koroze způsobená třením	56
Kov/koroze – koroze vyvolaná trhlinkami z vnitřního pnutí	57
Kov/koroze – plošná koroze	59
Kov/koroze – elektrolytická koroze	61
Kov/koroze – přenesená koroze/následná koroze	62
Kov/koroze – spárová koroze	63
Umělá hmota - pryž/stárnutí	64
Umělá hmota – pryž/zpuchření	65
Umělá hmota/trhlinky způsobené pnutím	66
13. Odkazy na literaturu	67
AKI - prodejní podmínky	68



Předmluva

Pracovní skupina PÉČE O NÁSTROJE vám předkládá zcela přepracovanou publikaci "PÉČE O NÁSTROJE", která odpovídá nejnovějším standardům a postupům v této oblasti. Cílem pracovní skupiny je, aby brožura poskytla uživatelům detailní návod ke správnému zacházení s chirurgickými nástroji. V doporučeních je kladen důraz na správnou manipulaci, údržbu a ošetřování nástrojů, které jsou stejně důležité jako volba správných materiálů při jejich konstrukci a výrobě. Věříme, že tento počin znamená krok vpřed pro dlouhodobé udržení kvality a tím zachování hodnoty nástrojů.

Tyto návody jsou doplňkem k doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI), Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii. Předpokládá se zde, že čtenáři jsou důvěrně seznámeni s těmito směrnici. Pro další detaily viz "Odkazy".

Good Manufacturing Practices (GMP) (Správná výrobní praxe) a Good Laboratory Practices (GLP) (Správná laboratorní praxe) jsou považovány za nezbytné parametry ve všech oborech včetně péče a ošetřování nástrojů. Správná dezinfekce a sterilizace závisí na kvalitním mytí a ošetřování, na volbě správných materiálů a na použití vhodných čisticích prostředků a ošetřovacích postupů. Proto můžeme poděkovat pracovní skupině PÉČE O NÁSTROJE za vydání tohoto rozšířeného a modernizovaného průvodce. Můžeme pouze doufat, že tato publikace bude čtenáři často vyhledávána a v denní praxi dodržována.

(Prof. Dr. med. H. G. Sonntag, bývalý ředitel Oddělení hygieny a lékařské mikrobiologie, Institut hygieny Univerzity Heidelberg)

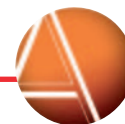


Úvod

Lékařské nástroje představují jednu z nejdůležitějších materiálních hodnot z celkových investic nemocnic. Zkušenosti z praxe popsané v této brožuře, společně s popisem základních vzájemných vztahů, mají napomoci k tomu, aby se dařilo zachovat funkci i hodnotu nástrojů po mnoho let. Zdůrazňujeme, že všechny doporučené postupy musí být vždy prováděny v souladu s návody výrobce, hygienickými předpisy a oficiálními směrnici bezpečnosti práce.

Ošetřování nástrojů je kromě toho upraveno další legislativou (Zákon o lékařských přístrojích, Nařízení o lékařských přístrojích). Existuje všeobecná tendence k celosvětovému sjednocení těchto nařízeních a předpisů.

Kromě toho existují přímé zákonné požadavky (např. v Německu Lékařské výrobky – Nařízení provozovatele v rámci Nařízení o lékařských přístrojích), explicitně vyžadující opatření k potvrzení postupů pro přípravu zdravotních výrobků. Splnění těchto požadavků může být nejlépe zaručeno a dokumentováno v kontextu systému kvality. “Červená brožura”, kterou máte právě v ruce, má strukturu ošetřování nástrojů jasně založenou na normě DIN EN ISO 17664, a může tak být použita přímo pro účely systému kvality.



Capitolul	Brosura roșie	Capitolul	Recomandări le RKI	Capitolul	DIN EN ISO 17664: 2004
1	Materiale				
2	Apa utilizata pentru pregătirea instrumentarului				
3	Instrumentar nou și reparat				
4	Recomandări privind tratamentul bunurilor returnate				
5	Pregătirea pentru curățare și dezinfectie	2.1	Pregătirea dispozitivelor medicale nefolosite	3.3	Pregătirea la locul utilizării
6.1	Curățare și dezinfectie manuala	2.2	Pregătirea dispozitivelor medicale folosite	3.4	Pregătirea pentru curățare
6.2	Curățare și dezinfectie în mașină			3.5	Curățare
6.3	Curățare și dezinfectare cu ultrasunete	2.2.1	Pregătirea pentru procesare, curățare/dezinfectie, clătire și uscarea	3.6	Dezinfectie
7	Dezinfectie finală			3.7	Uscare
8	Verificare și întreținere	2.2.2	Verificarea funcționalității tehnice în siguranță	3.8	Verificare, întreținere, testare
9	Împachetare	2.2.3	Împachetare	3.9	Împachetare
10	Sterilizare	2.2.4	Sterilizare	3.10	Sterilizare
11	Depozitare	2.2.5	Marcare		
		2.2.6	Livrare		
		2.2.7	Documentare		
		2.2.8	Transport și depozitare	3.11	Depozitare
12	Schimbari ale suprafeței, depuneri, coroziune, îmbătrânire, sudare și fisurări la efort				

Comparatie structurala între recomandările DIN EN ISO 17664, RKI și "Cartea roșie":

Každá kapitola začíná všeobecnými návody pro manipulaci s chirurgickými nástroji a obsahuje i obecně platná doporučení pro níže uvedené skupiny výrobků.

Speciální upozornění a doporučení týkající se pouze těchto skupin výrobků jsou v textu uvedeny pod následujícími symboly:



Chirurgické nástroje



Flexibilní endoskopy a příslušenství



Mikrochirurgické nástroje



Elastické nástroje a dýchací systémy



Dentální (stomatologické) nástroje



Motorové systémy



Nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, rigidní endoskopy a VF nástroje (nástroje pro koagulaci)



Mějte na paměti, že tyto specifické návody musí být vždy chápány v kontextu se všeobecnými návody pro všechny nástroje, uvedenými v samostatném odstavci.

Oproti široce rozšířenému názoru, že je nerez ocel nezníčitelná a trvale odolná, je nutné uvést na správnou míru, že i nerez ocel může být náchylná proti mnohotvárným škodlivým účinkům mechanického, termického nebo chemického původu. Mnoho klinických uživatelů nepředpokládá, že by jejich nástroje z nerezů mohly být poškozeny již brzy po uvedení do provozu. Jsou často překvapeni, že i nerezavějící ocel může být zničena nevhodným mechanickým, tepelným nebo chemickým ošetřením.

Když porozumíte charakteristice materiálu a jeho zvláštnostem, když se naučíte, jak ošetřovat a pracovat s nástroji z tohoto materiálu, budete schopni prodloužit významně životnost svých nástrojů z nerezavějící oceli.

Mikrochirurgické nástroje vyžadují zvláště opatrné zacházení. Vzhledem k účelu použití jsou tyto nástroje velice jemné a obsahují velmi křehké funkční části.

Také dentální (stomatologické) nástroje vyžadují speciální péči vzhledem k jejich velké rozmanitosti a specifickým materiálům použitým u každého z nich.

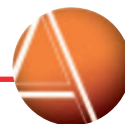
Totéž se vztahuje na jednotlivé součásti chirurgických motorových systémů, zvláště na ty, jež mohou být použity pouze za sterilních podmínek, a proto musí být po použití vyčištěny a resterilizovány. Speciální ošetřování vyžadují zejména systémy s motorem přímo v ruce operátora, jako jsou motory na stlačený vzduch a mikromotory.

Další skupiny nástrojů, pro které jsou poskytovány speciální návody k ošetření, jsou nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, rigidní endoskopy a VF nástroje, flexibilní endoskopy a elastické nástroje.

Uživatelé lékařských nástrojů oprávněně očekávají, že renomovaní výrobci vynaložili maximální pozornost volbě správných materiálů a zpracování výrobku. Lze tvrdit, že lékařská instrumentária jsou optimálně přizpůsobena k určenému použití a mají vynikající funkčnost. Ale pro uchování dlouhodobé hodnoty nástrojů musí významně přispět sám uživatel, a to zejména zajištěním správného ošetření a péče. Účelem této brožury je vysvětlit, jak toho dosáhnout.

Nástroje k jednorázovému použití:

Nástroje k jednorázovému použití by neměly být nikdy použity více než jednou. Příslušné prohlášení o shodě se vztahuje pouze na jednorázové použití a z tohoto důvodu neobsahuje tato brožura žádné pokyny k přípravě těchto nástrojů.



Všeobecné upozornění:

Ošetřování a péče o lékařské nástroje zahrnuje všeobecně:

- přípravu (předběžné ošetření, sběr, předběžné čištění a rozložení nástrojů, pokud je to možné);
- mytí, čištění, dezinfekci, závěrečné opláchnutí, sušení (je-li požadováno);
- vizuální kontrolu čistoty a stavu materiálu;
- konzervaci a opravu, pokud je vyžadována;
- přezkoušení funkce;
- označení;
- balení a sterilizace, kde je povolené opakované použití a skladování.

Právní předpisy jednotlivých států, jako např. v Německu nařízení týkající se obsluhy zdravotnických prostředků a doporučení Institutu Roberta Kocha "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Hygienické požadavky, jež mají být dodržovány při přípravě zdravotních výrobků) požadují při těchto postupech kontrolu a zajištění kvality. Uživatel je odpovědný za provedení posouzení rizika a klasifikaci rizikové oblasti, písemné stanovení všech přípravných kroků ve standardních pracovních pokynech a za vedení přiměřené písemné dokumentace. Ověřené postupy mytí, dezinfekce a sterilizace, stejně jako pevně dané a definované sestavy pro vsazení do dezinfektorů, myček a sterilizátorů, patří k základům zajištění kvality těchto procesů.

V každém případě se musí dodržovat doporučení výrobců v návodu k použití, protože jejich nedodržení může vést k vysokým nákladům na výměny nebo opravy, a/nebo nesprávná příprava či selhání výrobku může ohrozit pacienta a třetí stranu. Budete-li mít jakékoliv pochyby, spojte se neodkladně s výrobcem.

Strojní mytí spojené s termickou dezinfekcí a parní sterilizace jsou doporučené a preferované metody.

1. Materiály

Zdravotnické nástroje musí výrobce konstruovat tak, aby se hodily pro svůj medicínský účel nejenom designem, tvarem a povrchovou úpravou, ale také základními výchozími surovinami. Přísné požadavky chirurgických nástrojů na vlastnosti, jako pružnost, tvrdost, pevnost, odolnost vůči opotřebením, ostrost břitů a maximální odolnost proti korozi, splňuje nejlépe kalená, nerezavějící ocel.

Odolnost nerezavějící oceli vůči korozi primárně závisí na kvalitě a tloušťce tzv. pasivní vrstvy. Tato ochranná vrstva z oxidu chromu vzniká při chemické reakci mezi chromem ve slitině oceli (min. 12 %) a vzduš-

Odolnost vůči korozi/pasivní vrstva



ným kyslíkem. Tato vrstva není ovlivněna specifickou povrchovou úpravou výrobku (mat/lesk). Její tvorba a růst jsou ve skutečnosti ovlivněny následujícími faktory:

- složením slitiny;
- mikrostrukturou materiálu, jež je ovlivněna tepelným ošetřením, např. kování, temperováním, žháním, svařováním, letováním;
- úpravou a stavem povrchu (nerovnosti, čistota povrchu);
- podmínkami manipulace a péče o nástroje;
- dobou používání a počtem absolvovaných sterilizačních a mycích cyklů.

Nebezpečné chloridy

Pasivní vrstva je extrémně odolná vůči mnoha chemickým látkám. Tuto vrstvu může napadnout a zničit pouze několik sloučenin, např. halogenidy, z nichž nejběžnější a současně nejnebezpečnější jsou chloridy.

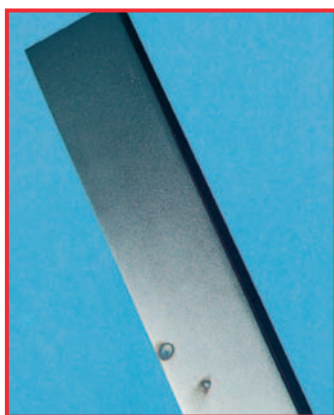
Chloridy reagují s pasivní vrstvou procesem vedoucím k typickému porušení povrchu nástroje, k tzv. důlkové korozi. Podle koncentrace chloridů je způsobené poškození v rozsahu od několika důlkových napadení (viditelných jako malé černé tečky) až po úplně zničený povrch nástroje s velkými hlubokými nerovnostmi.

Chloridy také způsobují korozi v trhlínkách z vnitřního pnutí. V závislosti na výše zmíněných faktorech jsou na každé pasivní vrstvě oblasti se specifickou krystalografickou strukturou, kde je pasivní vrstva velmi náchylná na napadení korozí. Toto riziko stoupá zvláště ve vlhkém prostředí.

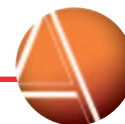
S přibývajícím délkou použití se zesiluje tloušťka pasivní vrstvy. Na základě toho se snižuje účinek těchto korozivních účinků, protože pravděpodobnost penetrace chloridů až k nechráněnému základnímu materiálu klesá.

Možné zdroje chloridů v cyklu použití:

- zvýšený obsah v pitné vodě v závislosti na zdroji;
- nedostatečná demineralizace vody použité pro závěrečný oplach a pro parní sterilizaci;
- únik regenerační soli z iontoměniče – zásobníky, používané ke změkčení vody, nebo jejich pozdní výměna;
- použití nevhodných mycích a dezinfekčních prostředků nebo prostředky nesprávně použité při ošetření chirurgických nástrojů;
- fyziologický roztok, leptací prostředky a léky.
- suché organické zbytky – tělesné tekutiny, např. krev, sliny, pot;
- prádlo, tkaniny, balicí materiály.



Napadnutí dlátka korozí



Usazeniny leptavého prostředku obsahujícího chloridy na nástroji

Důlková koroze a koroze z trhlinek z vnitřního prnutí se nevyskytují nebo jsou zřídka pozorovány v prostředí bez chloridů nebo s nízkým obsahem chloridů bez ohledu na povrchovou úpravu (mat/lesk) a existující pasivní vrstvu na povrchu nástroje. Pokud se koroze objeví pouze na nových nástrojích ošetřovaných ve stejném cyklu se staršími nástroji, bude příčina pravděpodobně nalezena ve způsobu ošetření nástrojů. Ve všech zaznamenaných případech se šetřením zjistilo, že minimálně v jednom, ale zpravidla ve více bodech byly porušeny pravidla péče o nástroje.

Stejně jako kalené chromové oceli (standardizované podle DIN EN ISO 7153-1) jsou pro výrobu nástrojů používány také nekalené chromové oceli s modifikovaným obsahem chromu a nerezavějící/kyselinovzdorné chromniklové oceli. Použití posledně jmenovaných materiálů je však vzhledem k jejich limitovaným mechanickým vlastnostem omezeno na výrobu pouze určitých typů nástrojů.

Pro nástroje používané v endoskopii a minimálně invazivní chirurgii se využívá mnoho materiálů v závislosti na dané technice použití a konkrétním designu nástroje. Nejdůležitější materiály jsou:

- nerezavějící/kyselinovzdorné chromniklové oceli (také jako svařovací přídavné materiály);
- čistý titan nebo slitina titanu;
- neželezné slitiny těžkých kovů s povrchovou úpravou (např. galvanicky pokovená mosaz chromem/niklem);
- lehké kovy (např. eloxovaný hliník);
- oceli méně odolné korozi (např. pro lakované sestavy a součásti);
- sklo (pro optické systémy);
- keramika;
- tmel a lepidlo;
- pájka;
- umělá hmota a guma.

Podle kombinace použitého materiálu mohou být vyžadovány speciální postupy.

Kombinace těchto velice rozmanitých materiálů u konkrétních nástrojů omezuje a determinuje ošetřovací postupy. Tyto materiály mohou vyžadovat mimo standardizovanou péči i speciální ošetření nástroje. Pokud budete v daném případě na pochybách a v návodu k použití nástroje nebudou žádná doporučení k ošetření, obraťte se s dotazem na výrobce.

Požadavky na konstrukci a použití elastických nástrojů a dýchacích systémů také nezbytně vyžadují kombinaci různých materiálů (jež jsou více nebo méně shodné s materiály používanými pro endoskopy). Nejčastěji používané materiály jsou zde guma a latex (na bázi přírodního kaučuku) a různé syntetické materiály, zvláště silikonové elastomery (silikonový kaučuk).



U motorových systémů je používán celý rozsah materiálů popsanych v této brožuře, což je podmíněno konstrukčními a výrobními požadavky. Nerezové tepelně zpracované (kalené) chromové oceli jsou používány například pro vrtáky, řezáky, frézy, pilové listy a součásti převodů, zatímco sterilizovatelné materiály z umělé hmoty jsou obvykle používány pro rukojeti, spínače, součásti převodů nebo kabely a flexibilní hadice.

Speciální ošetřovací metody mohou být nezbytné pro kryty vyrobené z nelegovaného ocelového plechu, držáky s barevným kódováním pro označování převodového poměru nebo eloxované kryty z hliníku pro držáky a ohebná kolena. Pro doporučení ke vhodnému čištění odkazujeme na návody výrobce. Kromě speciálních požadavků na ošetřování je také vhodné promazávání u velmi namáhaných hřídel stejně jako součástí převodů a ložisek vyrobených z nerez oceli (a v některých případech vyrobených z tepelně zušlechťených ocelí nebo bronzových materiálů).

2. Voda používaná při ošetřování nástrojů

Kvalita vody používané pro ošetření nástrojů má významný vliv na udržení jejich hodnoty.

Voda plní různé funkce v procesu péče o nástroje, jako např.:

- ředění čisticích a jiných ošetřovacích prostředků;
- přenos mechanických sil a tepla na povrch předmětů;
- rozpuštění špíny a nečistot rozpustných ve vodě;
- opláchnutí čisticích a ošetřovacích roztoků.
- použití při sterilizaci parou

Používejte vodu vhodné kvality!

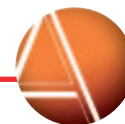
Nevhodné složení vody může mít nepříznivý vliv na proces ošetření a vzhled nástrojů a materiálů. Proto je nutné brát ohled na jakost vody již při plánování hygienických zařízení.

V přírodní vodě jsou rozpuštěny soli. Druh a koncentrace se mění v závislosti na zdroji a způsobu získávání vody.

Použitá pitná voda – podle její tvrdosti a teploty – může vést k vytvoření tvrdého povlaku (vápenný povlak – kotelní kámen), který je obtížně rozpustitelný. Pod takovými povlaky se dokonce může objevit koroze.

Tvrde povlaky jsou rozpustné v kyselinách, a mohou být proto odstraněny čisticím prostředkem s kyselým základem. Ujistěte se, že dodržujete návody výrobce týkající se kompatibility materiálu.

U změkčené vody byla výše zmíněná "tvrdidla" nahrazena solemi sodíku. To ale nesnižuje celkové zatížení, způsobené množstvím látek obsažených ve vodě.

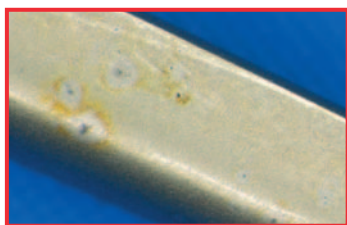


Hliník může být napadán alkalickými roztoky!

U změkčené vody se může alkalita náhle zvýšit v závislosti na teplotě a době expozice. Zvláště při použití termické dezinfekce během závěrečného oplachu může dojít ke korozivnímu působení na hliníkové povrchy.

Když se voda odpaří, zůstávají některé látky v ní obsažené jako viditelné minerální zbytky. Zejména kritické jsou chloridy rozpuštěné ve vodě, protože mají sklon způsobovat důlkovou korozi i na nástrojích z nerez oceli, jsou-li přítomny ve vyšší koncentraci.

Nebezpečné chloridy



Chloridem způsobená důlková koroze na nástroji

I když vzájemný vztah mezi obsahem chloridu ve vodě a důlkovou korozí není vždy předvídatelný, nebezpečí důlkové koroze způsobené chloridem se všeobecně zvyšuje při:

- zvýšeném obsahu chloridů;
- zvýšené teplotě;
- snížené hodnotě pH;
- delší době expozice;
- nedostatečném vysušení;
- zvýšení koncentrace odpařováním.

Zkušenost ukazuje, že pravděpodobnost důlkové koroze je nízká, pokud obsah chloridu nepřesahuje přibližně 120 mg/l (odpovídá 200 mg/l NaCl) při pokojové teplotě. Se stoupající koncentrací chloridu se rychle zvyšuje nebezpečí důlkové koroze. Uvědomte si, že když se voda odpařuje při procesu sušení, obsah chloridu v kapkách vody může dosáhnout násobků 120 mg/l.

Pro zamezení zvýšení koncentrace chloridů a následnému riziku důlkové koroze doporučujeme pro konečné opláchnutí použití plně demineralizované vody.

Další látky mohou způsobit hnědé, modré, šedočerné nebo duhové zbarvení, a to dokonce i v nepatrném množství. Taková zbarvení mohou být způsobena silikáty (kyselinou křemičitou) obsaženými ve vodě nebo sloučeninami obsahujícími železo, měď či mangan. Taková zbarvení jsou neškodná, vytvářejí velmi tenký reziduální povlak, jenž nezpůsobuje a ani neusnadňuje vznik koroze.

Kromě přírodních látek obsažených ve vodě obsahuje pitná voda někdy rez. Rez pochází ze zkorodovaných vodovodních systémů. Při cyklu ošetření tato rez ulpívá na materiálu a způsobuje rezavé skvrny (vnější rez) a následnou korozi.

Použití zcela demineralizované vody při konečném opláchnutí je doporučeno nejen z důvodů popsaných výše (tj. zamezení koroze způsobené chloridy), ale také protože pomáhá udržet povrchy nástrojů bez skvrn a zbarvení a stabilizuje eloxované hliníkové povrchy.

Látky obsažené ve vodě, jako kyselina křemičitá, mohou vést ke zbarvení!



Zbarvené nástroje obsahem kyseliny křemičité



Demineralizovaná voda ke konečnému opláchnutí!

Neexistuje žádná norma pro použití zcela demineralizované vody pro strojní mytí, doporučujeme použití napájecí vody pro kotle definované podle DIN EN 285, příloha B, také pro čisticí a dezinfekční přístroje k ošetření zdravotnických nástrojů.

Poznámka: Použití pitné vody nebo páry se složkami přesahujícími hodnoty uvedené v tabulce B1, může podstatně snížit životnost sterilizátoru a sterilního materiálu a být příčinou zániku nároků na záruku nebo záruky výrobce.

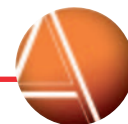
* Některé národní normy již vyžadují = 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Pramen: DIN EN 285, parní sterilizátory, stav: 1996

Výňatek z tabulky B.1: Nečistoty v pitné vodě	
	Apa de alimentare
Zbytky po odpaření	= 10 mg/l
Oxid křemíku, SiO ₂	= 1 mg/l
Železo	= 0,2 mg/l
Olovo	= 0,005 mg/l
Stopy těžkých kovů kromě železa, kadmia, olova	= 0,1 mg/l
Chloridy (Cl ⁻)	= 2 mg/l
Fosfáty (P ₂ O ₅)	= 0,5 mg/l
Vodivost (při 20 °C)	= 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Hodnota pH (stupen acidity)	5 bis 7
Barva	bezbarvá Limpede cistá
Tvrdość (ionty alkalických zemin)	= 0,02 mmol/l

Při použití měničů iontů při výrobě demineralizované vody se může objevit zbarvení podobné glazuře jako výsledek specifického chování kyseliny křemičité. Tento jev nelze kontrolovat za použití indikátorů vodivosti. V tomto případě se poraďte s odborníkem.

Pro optimalizaci kroků předběžné očištění a zejména strojového mytí doporučujeme použití zcela demineralizované vody nebo přinejmenším změkčené vody. Experimenty ukázaly, že odstranění krve bývá obtížnější se zvyšující se tvrdostí použité vody jak v první fázi oplachu studenou vodou, tak v hlavním programu mytí.



3. Zacházení s novými a opravenými nástroji



Příprava

Nové nástroje a nástroje opravené (vrácené z opravy) musí být vyjmuty z transportních balení před skladováním a/nebo uvedením do provozu.

Ochranné kryty a fólie musí být také odstraněny.

Nové nástroje a nástroje opravené (vrácené z opravy) musí před použitím projít celým mycím cyklem stejným způsobem jako nástroje použité na operačním sále.

Vždy provádějte čištění!

Tento krok nesmí být v žádném případě vynechán, protože zbytky ochranných prostředků na nástrojích a látky z obalových materiálů mohou při sterilizaci vést k vytvoření skvrn nebo povlaků.

Výsledek čištění proveďte vždy zrakem. Nástroje musí být na pohled čisté.

Nové nástroje s tenkým pasivním povlakem mohou citlivěji reagovat na kritické podmínky při ošetření než starší, použité nástroje.

Skladování

Nové nebo opravené nástroje se musí skladovat pouze v teplotě místnosti v suchých prostorech/skříních. Jinak se může uvnitř plastických sáčků vytvořit kondenzát jako výsledek tepelného kolísání, což může mít za následek poškození nástrojů korozí.

Nástroje by neměly být nikdy skladovány blízko chemikálií, jako je např. aktivní chlór, protože tyto chemikálie mohou být zdrojem korozivních par.



Mikrochirurgické nástroje musí být od začátku používání skladovány ve vhodných přihrádkách nebo držácích, aby se zamezilo mechanickému poškození během mycího a sterilizačního cyklu.



Elastické nástroje musí být skladovány v jejich původním balení na studeném, suchém a tmavém místě. Při doplňování zásob je třeba vzít v úvahu, že elastické nástroje vyrobené z gumy nebo latexu budou stárnout, i když budou skladovány nepoužité.

Funkční části dýchacích systémů mají ventily nebo membrány, jež mají tendenci se během dlouhých skladovacích období zablokovat slepením vnitřních povrchů k sobě. Před použitím přístrojů tyto ventily nebo membrány vždy přezkoušejte a zkontrolujte.



4. Doporučený postup pro vrácení zboží

Jako vrácené zboží jsou zde označeny balené zdravotnické prostředky, jež – nezávisle na tom, zda byly použity nebo ne – jsou vráceny výrobcí.

Důvody pro vrácení mohou být různé: nezbytné opravy nebo servis, vrácení pronajatých nástrojů, přezkoušení, jež má být provedeno u výrobků, které jsou klinicky testovány, reklamace výrobku nebo vrácení zpět po explantaci pro vědecké zkoumání nebo analýzu poškození atd.

U všech zúčastněných osob existuje při zacházení s aktuálně nebo potenciálně kontaminovanými výrobky riziko infekce. Toto riziko infekce musí být minimalizováno realizací adekvátních a spolehlivých ošetrovacích procesů.

Výše uvedené zásady znamenají, že může být zboží vráceno jedině pokud:

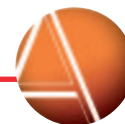
- bylo řádně vydezinfikováno a deklarováno, že je hygienicky bezpečné, nebo
- je viditelně označeno jako nedekontaminované a dodáno v dostatečně bezpečném balení.

Dekontaminace výrobků, jež mají být vráceny, by měla být provedena okamžitě po použití – jako v normálním cyklu oběhu nástrojů – to zamezuje následnému poškození například důlkovou korozí z chloridů z tělních sekretů či krve.

Dekontaminace není vhodná tam, kde by takové ošetření změnilo nebo zničilo výrobek, zamezilo správné analýze nebo zkreslilo její výsledky. Pokud máte pochyby, poraďte se s výrobcem výrobku.

Přiložení potvrzení v ojedinělých případech s uvedením všech nezbytných informací (viz např. BVMed), hromadné potvrzení pro výrobce nebo jiného “příjemce”, jsou možným způsobem vyřízení. Hromadné potvrzení má obsahovat následující údaje:

- Datum mytí či sterilizace/platnost.
- Potvrzení, že od tohoto data dále může být veškeré vrácené zboží považováno za hygienicky bezpečné, pokud není jasně a viditelně označeno jinak.
- Detailní název kontaktního místa pro objasnění veškerých otázek týkajících se zboží a potvrzení vrácení.



5. Příprava k čištění a dezinfekci



První kroky ke správnému ošetření začínají na operačním sále. Před odložením nástrojů by měly být odstraněny zbytky krevních sraženin, kožních dezinfekcí, lubrikantů a leptavých léků, je-li to možné.

Nebezpečné chloridy!



Vytvoření rzi při vícehodinovém ponoření do fyziologického roztoku

Nikdy neponožte nástroje z nerez oceli do fyziologického roztoku (NaCl), neboť delší kontakt vede k důlkové korozi a korozi z trhlinek z vnitřního pnutí.

Samozřejmě rovněž neopatrné zacházení může poškodit nástroje.

Typické je odštípnutí kalených špiček nůžek nebo ohnutí svorek. Abyste se vyhnuli poškození, nástroje vždy po použití opatrně odkládejte.

Nepřetěžujte nástrojová síta. Odpady, zbytky kožních dezinfekcí, fyziologické roztoky atd. nesmí být odkládány do dekontaminačních nádob.

Dekontaminační kontejnery by měly zůstat zavřené pro zamezení dalšího zaschnutí zbytků na nástrojích.



Zdeformování následkem neodborné manipulace

V nemocnicích s centrální sterilizací jsou uzavřené systémy používány pro přepravu znečištěných zdravotnických pomůcek z operačních sálů a oddělení na centrální sterilizaci. Když to bude možné, měla by být dána přednost suché cestě transportu materiálu ze sálu.

Vyvarujte se dlouhým čekacím dobám!

Při použití mokrého způsobu likvidace odpadů je vhodné ponořit nástroje do kombinovaného dezinfekčního a čistícího roztoku, jenž nemá proteinfixační účinek (vyvolávající srážení bílkovin). Např. dezinfekční prostředek obsahující aldehydy tyto účinky má, a je proto nevhodný.

Pokyny výrobce týkající se koncentrace, doby působení a v daném případě přidávání zesilovačů čistících lázní musí být bezpodmínečně dodrženy.

Měli byste se vyvarovat dlouhým čekacím dobám mezi použitím nástroje a jeho ošetřením pro opětovné použití (např. přes noc nebo přes víkend), bez ohledu na použitou metodu transportu kontaminovaného materiálu (suchou nebo vlhkou). Zkušenost ukazuje, že u suché metody byste se měli vyvarovat čekacím dobám přesahujícím šest hodin.



Nástroje by měly být umístěny na nástrojová síta vhodná pro strojní mytí, což pomůže zajistit, že budou řádně umyty a opláchnuty. Pro účinnou očistu je zapotřebí, aby kloubové nástroje (jako nůžky, svorky, kleště) byly uloženy v otevřené poloze, aby se plochy nástroje co nejméně překrývaly. Síta, přihrádky, podložky, držáky, podpěry atd. musí být takové, aby nebránily čištění v ultrazvukových myčkách nebo dezinfektorech. Rozložitelné nástroje musí být pro čištění rozebrány podle návodu výrobce.



U mikrochirurgických nástrojů by mělo být použito speciální fixační příslušenství a držáky.



Dentální materiály ulpívající na zubních nástrojích (jako plnicí materiály nebo kyselé odstraňovače cementu) musí být očištěny okamžitě po použití. Jinak materiál ztvrdne na nástroji a způsobí korozi.



Motorové systémy musí být rozebrány okamžitě po použití podle návodu výrobce.

Jednoduché části, jako vrtáky nebo pilové listy, mohou být ošetřeny stejným způsobem jako chirurgické nástroje za předpokladu, že nejsou kategorizovány jako zdravotnické pomůcky pro jednorázové použití.

Hadice pro chladicí tekutiny a sprejové trysky musí být propláchnuty vodou z tlakové pistole okamžitě po rozpojení a poté přezkoušeny, zda neprosakují (vizuální kontrola, viz kapitola 8).

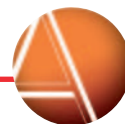


Nástroje pro miniinvazivní chirurgii, endoskopy a VF nástroje musí být rozebrány, rozmontovány podle návodu výrobce ještě před čištěním. Optika musí být vložena do speciálních sít s držáky. Pomůcky pro jednorázové použití musí být zlikvidovány odpovídajícím způsobem.

Zaschlé zbytky jsou kritické zejména u nástrojů používaných v operační endoskopii. Tato zaschlá depozita se obtížně odstraňují z malých lumen, stejně tak mohou poškodit nebo zničit funkčnost kloubů nástroje. Proto by měly být tyto nástroje vždy ošetřovány okamžitě po použití. U VF nástrojů je doporučen 3 % roztok peroxidu vodíku pro předběžné ošetření pro odstranění všech koagulovaných a zuhelnatělých zbytků pevně lpících na nástrojích po operaci.

Ručky a kabely pro koagulační vysokofrekvenční přístroje mohou být předběžně ošetřeny stejným způsobem jako chirurgické nástroje.

Jemné nástroje by měly být vždy přepravovány v kontejnerech nebo držácích speciálně konstruovaných pro tento účel, abyste se vyvarovali jejich poškození.



U flexibilních endoskopů musí být vyšetřovací část otřena látkou bez chloupků okamžitě po použití. Tato látka by měla být napuštěna čisticím nebo čistícím a dezinfekčním roztokem na nástroje, jenž nemá proteinfixační účinek, tedy nesráží bílkoviny. Odsávací kanál stejně jako případné další pracovní kanály je nutné propláchnout stejným roztokem, abyste se vyhnuli zaschnutí zbytků, eventuálně dokonce ucpaní.

Pro propláchnutí vzduchového/vodního kanálu má být použita voda z proplachovací láhve.

Před zahájením další očisty musí být nejdříve provedena zkouška těsnosti podle návodu výrobce. To zaručuje včasné zjištění prosakování a perforací a zamezuje mnohem vážnějšímu poškození (jež může být způsobeno pronikajícími tekutinami).

Poškozený endoskop musí být okamžitě vrácen výrobcí spolu s popisem problému. Pokud by nebyl dostatečně očištěn a vydezinfikován, musí být tato informace jasně a viditelně uvedena na vodotěsném balení.



Elastické nástroje a dýchací systémy musí být vždy rozebrány podle návodu výrobce, aby byla zajištěna řádná příprava. Manipulujte opatrně s kónusy, kontaktními povrchy, spojkami se závity a talíři ventilu, abyste je ochránili před mechanickým poškozením.

Aktivní vápno je třeba před čištěním z absorbérů zcela odstranit.

Senzory smí být ošetřeny jen podle návodu výrobce.

Při použití mokrého způsobu dekontaminace musí být elastické nástroje s uzavíratelnými dutinami (jako hadice s balónky nebo některé masky) uzavřeny.



6. Ruční a strojní čištění a dezinfekce

6.1 Ruční čištění/ dezinfekční čištění



Pro ruční čištění jsou používány aktivní čisticí prostředky s antimikrobiálním účinkem nebo bez něj, které nesráží bílkoviny a enzymy. Je-li požadováno dezinfekční čištění, měla by být dezinfekční schopnost prokázána za "špinavých podmínek" (vysoké zatížení bílkovinami) podle EN norem nebo odpovídajících národních směrnic.

Při použití čisticího a dezinfekčního prostředku by měl být vždy přísně dodržen návod výrobce týkající se koncentrace, teploty a doby expozice. Při ošetření nástrojů, které nejsou z nerez oceli, je informace výrobce o kompatibilitě materiálu obzvláště důležitá.

Použité čisticí/dezinfekční prostředky by měly být denně připravovány čerstvé. U těžšího znečištění je doporučeno připravovat čerstvé roztoky dokonce v kratších intervalech.

Pokud budou roztoky používány příliš dlouho, mohou se objevit následující problémy:

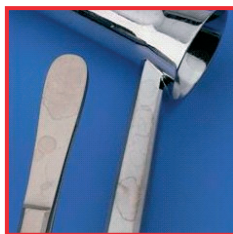
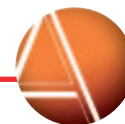
- nebezpečí koroze způsobené organickým znečištěním;
- nebezpečí koroze při zvýšené koncentraci čisticího/dezinfekčního roztoku způsobené odpařením roztoku;
- nedostatečná dezinfekce způsobená nahromaděnými organickými zbytky (účinek bílkovin).

Nástroje s úzkými průsvity lumen, jako jsou flexibilní hadice a kanyly, stejně jako nástroje s dutinami je vždy obtížné ošetřit. Proto se musí dbát především na to, aby všechny vnější a vnitřní povrchy byly kompletně smočeny čisticím anebo dezinfekčním prostředkem.

Budou-li používány práškové přípravky musí být prášek před použitím ve vodě úplně rozpuštěn. Teprve poté smí být instrumenty ponořeny, protože nerozpuštěné částice mohou způsobit poškození povrchu a ucpat nástroje s úzkými průchody.

Pro čištění a mytí doporučujeme použití jemných tkanin nebo ručníků bez chloupků, kartáčů z umělé hmoty nebo čisticích pistolí. Po ruční očištění nebo očištění s dezinfekcí musí být nástroje dokonale opláchnuty čistou tekoucí vodou. V této fázi odstraňujeme zbytky nečistot, jež mohou ještě lpět na površích nástrojů případně manuálně .

Výrobky ve formě prášku úplně rozpusťte!



Skvrny způsobené vysokým obsahem solí v proplachovací vodě

Pro zabránění vzniku skvrn z vody je doporučeno konečné opláchnutí zcela demineralizovanou vodou. Potom musí být nástroje okamžitě úplně vysušeny. Sušení stlačeným vzduchem je metodou volby, protože je to nejenom jemná, ale také vysoce účinná technika.

Hlavní důvody mechanického poškození u manuální očisty nástrojů jsou:

- použití kovových kartáčů;
- použití hrubých čisticích prostředků;
- použití příliš velké síly;
- upadnutí nebo nešetrné zacházení s nástroji.



Mikrochirurgické nástroje jsou obzvláště náchylné k mechanickému poškození.



Dentální nástroje mohou být obvykle ošetřovány stejným způsobem jako chirurgické nástroje. U nástrojů vyžadujících speciální ošetření viz následující návod:

Rukojeti, kolínka a turbíny by neměly být nikdy ponořovány do roztoku. Jejich vnější povrchy by měly být pouze ošetřeny sprejem nebo otřeny vhodným dezinfekčním prostředkem. Při čištění vnitřních povrchů používejte prostředky a metody doporučené výrobcem.

Dentální nástroje s rotačními součástkami mohou být ponořeny pouze do speciálních dezinfekčních a čisticích prostředků, jež jsou specificky vhodné pro jejich materiály. Korozi zamezíte, když nástroje krátce opláchnete, okamžitě vysušíte a ošetříte antikoročním prostředkem vhodným pro sterilizaci. U keramických nebo abrazivních nástrojů spojených lepidlem nejdříve prověřte, zda jsou použité prostředky vhodné pro tyto nástroje. Použití nevhodných čisticích a dezinfekčních prostředků by mohlo poškodit spojovací činidlo (lepidlo) a ohrozit připevnění rukojetí.

Nástroje pro ošetření kořenových kanálků jsou vysoce citlivé na mechanické poškození, a proto by měly být ošetřovány odděleně. Nástroje pro kořenové kanálky s barevně eloxovanou rukojetí budou v alkalickém roztoku poleptány a ztratí své kódování.



Motorové systémy ošetřujte vždy otřením jejich povrchů látkou namočenou v roztoku čisticího a dezinfekčního prostředku. Jako pomůcku použijte látky bez chloupků a také jemné kartáče. Po následujícím postřiku dezinfekčním sprejem, otřete povrchy po uplynutí předepsané doby působení suknem. Po čištění a dezinfekci opláchnete povrchy pod tekoucí vodou. Rukojeti držte šikmo, abyste zamezili vniknutí vody do spojů nebo jiných součástí. Tyto výrobky nikdy neponořujte do vody nebo dekontaminčních roztoků. Náhodně vniklé tekutiny musí být okamžitě odstraněny.



Vyvarujte se vniknutí tekutin!

U strojů na bateriový pohon si dejte pozor, abyste před dezinfekcí a čištěním baterie vyňali. Kromě toho se vyvarujte přímého kontaktu elektrických součástí s čistícími/dezinfekčními roztoky. Zda je dezinfekce a čištění akumulátorů možné, najdete v informacích od výrobce.

Jednoduché nástroje k opakovanému použití mohou být ošetřeny jako chirurgické nástroje.



Nástroje pro minimálně invazivní chirurgii a rigidní endoskopy jsou citlivé na mechanické poškození.

Systémy a komponenty s dutinami a kanály vyžadují mimořádné péče, aby bylo zaručeno úspěšné čištění. Minimální požadavky jsou:

- vyjmutí všech těsnění;
- otevření všech otvorů;
- rozebrání podle návodu výrobce;
- propláchnutí všech dutin.

Tyto nástroje po vložení do čistícího roztoku s dezinfekčním účinkem protřepejte nebo nahněte do pravého úhlu tak, aby byly všechny povrchy zcela ponořeny a případné vzduchové bubliny z dutin odstraněny.



Propláchnutí kleštěmi s proplachovacím připojením

Nerozložitelné nástroje s irigačním konektorem musí být dostatečně propláchnuty čistícím roztokem s dezinfekčním účinkem. Ujistěte se, že distální konec nástroje je také adekvátně propláchnut.

Skleněné zevní plošky optických systémů by měly být čištěny jemným bavlněným tampónem na dřevěné špejli (nebo umělé hmotě rezistentní na alkohol) napuštěným alkoholem.



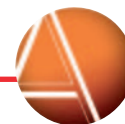
Čištění objektivu endoskopu

Nástroje s koagulovanými zbytky, jež nemohou být odstraněny ani intenzivním čištěním (např. kartáči nebo ultrazvukem), musí být zlikvidovány, protože nemůže být zaručena ani jejich správná funkce ani sterilita.

U flexibilních endoskopů musí být před ošetřením odstraněny ventily a kryty. Pouze tak je možné zajistit úplné vyčištění a propláchnutí všech kanálů. Čištění flexibilního endoskopu se provádí ve vaně s čistícím roztokem s dezinfekčním účinkem a důkladným otřením zevních povrchů.

Kanálky jsou nejdříve očištěny kartáčem dodaným se systémem, a poté jsou propláchnuty čistícím roztokem s dezinfekčním účinkem. Někteří výrobci také nabízejí pro tento účel ruční pumpu. Distální konec (optika, Albarranova páka atd.) musí být čištěn zvláště pečlivě.





Elastické nástroje s dutinami, které lze uzavřít (např. hadice s balónkem, dýchací masky), musí být čištěny a dezinfikovány v uzavřeném stavu, aby do dutin nevnikla žádná tekutina. Gumové a elastické nástroje mohou vyžadovat delší závěrečný oplach.



6.2 Strojové čištění a dezinfekce

Standardizace čištění a dezinfekce může být nejlépe dosaženo použitím strojního mytí. Správné čištění je nezbytné pro zachování hodnoty vašich nástrojů stejně jako pro úspěšnou sterilizaci. Na základě mezinárodních norem (DIN EN ISO 15883*) a národních směrnic se má používat pouze potvrzených strojních čisticích a dezinfekčních metod.

Mytí v myčkách by měl předcházet transport suchou cestou.

Při použití dekontaminačního roztoku musí být použity vhodné čisticí a dezinfekční prostředky s nízkou pěnovitostí nebo musí být nástroje nejdříve dobře opláchnuty. Důvodem je skutečnost, že pěna zhoršuje kvalitu mytí a dezinfekce v myčkách. Totéž platí pro velmi znečištěné nástroje (zuhelnatělé koagulační zbytky na hrotech nástrojů při mono a bipolární koagulaci, zbytky plnicího materiálu na stomatologických nástrojích atd.), jež byly nejdříve čištěny ručně či ultrazvukem.

Při použití myček by měly být dodrženy následující body:

- Pro zajištění účinného mytí musí být všechna síta, držáky atd. správně naplněna. Kloubové nástroje musí být odloženy v otevřeném stavu.
- Síta se nesmí přepřítovat, abychom zajistili důkladnou očistu celého povrchu nástrojů mycími roztoky.
- Nástroje s velkými povrchy musí být pokládány na síta tak, aby nezakrývaly jiné nástroje a nebránily jejich řádnému vyčištění.
- Nástroje s průchody nebo dutými prostory (těla tubusů, hadice, dýchací systémy) potřebují také pečlivě očistit a propláchnout zevnitř. K tomuto účelu mohou být použity speciální pomůcky k proplachování.
- Nástroje musí být položeny nebo uloženy tak, aby se zamezilo vzájemnému mechanickému poškození.

Barevně eloxované hliníkové součásti nástrojů či kontejnerů mohou při strojovém mytí vyblednout, a tím ztratit svůj rozlišovací význam. Pokud budou použity pH neutrální čisticí prostředky a plně demineralizovaná voda pro závěrečný oplach (i při termické dezinfekci), mohou být takové nástroje čištěny a dezinfikovány společně s jinými nástroji.

Nástroje by měly být vyjmuty z myčky okamžitě po ukončení programu. Pokud budou ponechány v uzavřené myčce, může vysoká zbytková vlhkost způsobit korozi.

Zajistěte správné naložení



Optické změny u barevně eloxovaného hliníku se objevují i při použití slabých alkalických roztoků

* V době tisku byly schváleny relevantní části 1 a 2 normy prEN ISO 15883. Protože se zveřejnění očekává ještě v roce 2005, je u odkazu na tyto části normy již použito označení DIN EN ISO 15883.

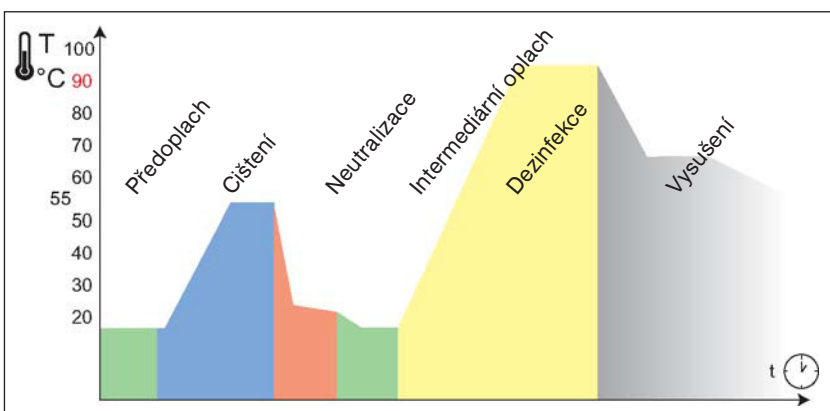


Obecně je doporučeno použít ty programy, kde je mytí odděleno od dezinfekce. Pro myčky jsou k dispozici programy termické i chemoter-mické dezinfekce. Metoda termodezinfekce je vhodnější. Proto by se vždy při nákupu pomůcek, které je nutno sterilizovat, mělo přihlídnout k doporučenému způsobu mytí a dezinfekce v návodu výrobce, zdali tento způsob mytí umožňuje.

6.2.1 Strojní čištění a termodezinfekce

U termodezinfekce je dezinfekce dosaženo účinkem vyšších teplot při adekvátní délce jejich doby působení. Jako měřítko účinku dezinfekce byla zavedena hodnota A0 (DIN EN ISO 15883-1*, příloha A), která v závislosti na mikrobiologické kontaminaci a účelu použití zdravotnické pomůcky udává relaci času (délky působení) a teploty.

Struktura programu je odvislá od požadavků na výkon a hygienických nároků a od typu pomůcky, která má být ošetřena.



Strojní přípravný program s termodezinfekcí probíhá např. následovně:

1. Předběžné mytí

Studená voda (v daném případě demineralizovaná voda) bez příměsí, k odstranění hrubých nečistot a pěnivých příměsí.

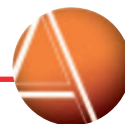
2. Mytí

Teplá nebo studená voda (v daném případě demineralizovaná voda), mytí je obvykle prováděno při teplotách 40 – 60 °C po dobu nejméně 5 minut. Pro čištění může být použit vhodný pH-neutrální nebo alkalický přípravek. Výběr čisticích prostředků závisí na materiálech a vlastnostech ošetřovaných nástrojů, národních směrnicích a doporučeních (např. v Německu od Institutu Roberta Kocha).

Zvýšená koncentrace chloridu v použité vodě může způsobit důlkovou korozi a korozi z trhlinek z vnitřního pnutí. Taková rizika mohou být mini-

Použijte vhodný čisticí prostředek!

* V době tisku byly schváleny relevantní části 1 a 2 normy prEN ISO 15883. Protože se zveřejnění očekává ještě v roce 2005, je u odkazů na tyto často normy již použito označení DIN EN ISO 15883.



malizována použitím alkalických čisticích prostředků nebo zcela demineralizované vody.

3. První intermediární propláchnutí – teplou nebo studenou vodou

Přidání kyselého neutralizačního prostředku usnadňuje odstranění alkalických zbytků čisticích prostředků. Také při použití neutrálního čisticího prostředku může být vhodné přidat kyselý neutralizační prostředek, aby se zabránilo usazeninám (např. v případech, kde použitá voda má vysoký obsah solí).



Zanesení zbytky dezinfekčního prostředku při nedostatečném propláchnutí

4. Druhé intermediární propláchnutí

Teplá nebo studená voda bez příměsí (zcela demineralizovaná voda).

5. Termodezinfekce/konečný oplach

Použijte zcela demineralizovanou vodu. Tepelná dezinfekce probíhá při teplotách 80 – 95 °C a příslušné době působení podle konceptu A0, DIN EN ISO 15883*.

Použití zcela demineralizované vody zamezuje nečistotě, skvrnám, usazeninám a korozi na povrchu nástrojů.

Pokud přidáte surfaktant pro zkrácení doby sušení, ověřte si kompatibilitu materiálu a biokompatibilitu.

6. Sušení

Dostatečné sušení musí být zajištěno čisticím a dezinfekčním přístrojem nebo přijetím jiných odpovídajících opatření.

Při použití dezinfekčních chemikálií musí být vždy dodrženy návody výrobce týkající se koncentrace, teploty a doby expozice. To zaručuje dobré výsledky a udržuje materiály nástrojů maximálně neporušené. Automatické přístroje pro dávkování tekutin musí být regulovatelné.

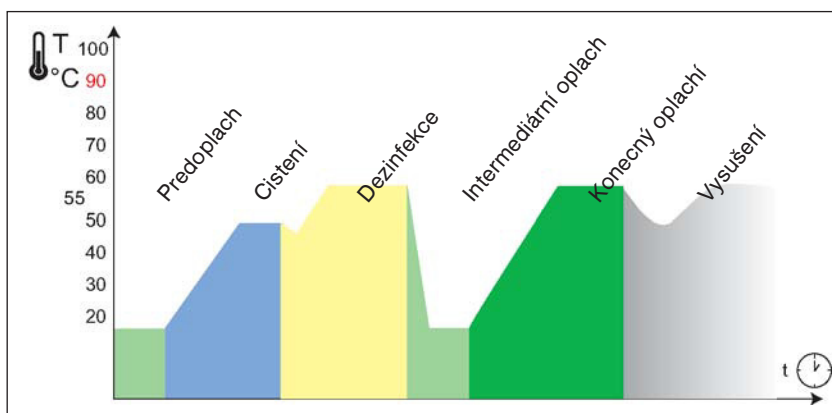
Dodržujte návod výrobce!

6.2.2 Strojní čištění a chemotermická dezinfekce

Tepelně citlivé lékařské výrobky jsou ošetřovány chemotermicky. To znamená, že dezinfekční prostředek vhodný zvláště pro strojní dezinfekci je používán po fázi čištění. Teplota musí být omezena ve všech proplachovacích fázích stejně jako při sušení.

U chemotermických postupů je čištění prováděno při definovaných teplotách (obecně 60 °C). Na přesně stanovenou dobu působení je přidán speciální dezinfekční prostředek v odpovídající koncentraci, vhodný pro strojní ošetření.

* V době tisku byly schváleny relevantní části 1 a 2 normy prEN ISO 15883. Protože se zveřejnění očekává ještě v roce 2005, je u odkazu na tyto části normy již použito označení DIN EN ISO 15883.



Příklad pro čisticí program s chemotermickou dezinfekcí

1. Předběžné předmytí

Studená voda bez příměsí k odstranění hrubé špíny a pěnivých látek (např. zbytků z předběžného ošetření).

2. Čištění

Teplá nebo studená voda (zcela demineralizovaná voda), čištění je obvykle prováděno při teplotách 40 – 60 °C po dobu nejméně 5 minut.

Pro čištění může být použit vhodný pH-neutrální nebo alkalický výrobek. Volba čisticího prostředku závisí na materiálech a vlastnostech ošetřovaných nástrojů a také na národních směrnících a doporučeních.

3. Chemotermická dezinfekce

Teplá nebo studená voda (zcela demineralizovaná voda).

Chemotermická dezinfekce probíhá při 60 °C. Používá se speciální dezinfekční prostředek vhodný pro strojní dezinfekci s prokázanou účinností.

4. Intermediární propláchnutí

Teplá nebo studená voda (zcela demineralizovaná voda), bez příměsí.

5. Závěrečný oplach

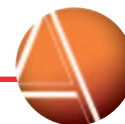
Použijte zcela demineralizovanou vodu. Závěrečné propláchnutí se provádí při max. 60 °C.

Použití zcela demineralizované vody zamezuje nečistotě, skvrnám, usazeninám a korozi na površích nástrojů.

Pokud přidáte pro konečné propláchnutí činidlo pro zkrácení doby sušení, ověřte si kompatibilitu materiálu a biokompatibilitu.

6. Sušení

Dostatečné sušení musí být zajištěno čisticím a dezinfekčním přístrojem nebo přijetím jiných odpovídajících opatření. Sušení probíhá při max. 60 °C podle typu ošetřovaného materiálu.



Dodržujte návod výrobce!

Při použití dezinfekčních chemikálií musí být vždy dodrženy návody výrobce týkající se koncentrace, teploty a doby působení. To zaručuje dobré výsledky a udržuje materiály nástrojů maximálně neporušené. Automatické přístroje pro dávkování tekutin musí být regulovatelné.

6.2.3 Skupiny nástrojů vyžadující speciální ošetření



Mikrochirurgické nástroje mohou být čištěny strojově stejným způsobem jako jiné chirurgické nástroje, když je zajištěno bezpečné upoutání na místě (např. v přihrádkách) a použita účinná proplachovací metoda.



Dentální (stomatologické) nástroje mohou být čištěny strojově a dezinfikovány stejným způsobem jako jiné chirurgické nástroje. Dodržovány musí být následující body:

- Sondy a další citlivé nástroje musí být chráněny před poškozením v přihrádkách nebo speciálních držácích.
- Nástroje s rotačními součástmi, jako vrtáky, řezáky a brusné nástroje, jsou vhodné pro strojní čištění pouze podmíněně. Přednost má ošetření v ultrazvukové lázni.
- Nástroje pro ošetření kořenových kanálků smí být ošetřovány strojově, pouze pokud bude každý kus bezpečně upoután na místě vhodnými zařízeními. Přednost má ošetření v ultrazvukové lázni.
- Rukojeti a kolena mohou být strojově ošetřovány, pokud je tato metoda povolena výrobcem.
- Zubní zrcátka obecně podléhají opotřebení. Například skleněná zrcadla s postříbřenou zadní částí mohou při strojním čištění oslepnout. Zrcadla pokovená rhodiem jsou více odolná tepelným a chemickým vlivům, ale jsou citlivá na mechanické vlivy.



Motorové systémy smí být ošetřovány strojově, pouze pokud výrobce dovolí takové ošetření v souvislosti se speciálními postupy, pomůckami a zařízeními. Nástroje schválené k použití mohou být strojově ošetřeny stejným způsobem jako chirurgické nástroje.



Nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, rigidní endoskopy a VF nástroje musí být rozebrány pro strojové ošetření podle návodu výrobce. Všechny uzávěry/těsnění musí být vyjmuty a otvory otevřeny.

Zajistěte vnitřní propláchnutí!

Strojové ošetření používejte pouze tam, kde je schváleno výrobcem výrobku. Díly musí být pevně upoutány na místě, aby se vyhnulo poškození. Použité stroje musí mít vhodné zařízení, jež také umožňuje dostatečné a spolehlivé vnitřní propláchnutí dutých nástrojů.

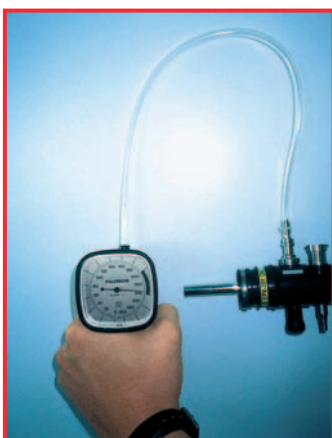


Zlikvidujte!



Nástroje se zatvrdlými koagulačními zbytky, jež nemohou být odstraněny dodatečným intenzivním čištěním (např. kartáčem nebo ultrazvukem), musí být zlikvidovány, neboť nelze zaručit jejich správnou funkci a hygienický stav.

Flexibilní endoskopy smí být ošetřovány strojově pouze ve speciálních čisticích a dezinfekčních přístrojích. Pokud budou endoskopy předem ošetřeny ručně před strojním čištěním a dezinfekcí, musí být všechny použité čisticí a dezinfekční prostředky navzájem kompatibilní. To zamezí ztrátě účinku, poškození povrchu endoskopu a vytvoření velkého množství pěny uvnitř pračky.



Ruční zkouška těsnosti ohebného endoskopu

Před strojním ošetřením musí být provedena zkouška těsnosti podle návodu výrobce. To zajišťuje časně zjištění úniku a perforací a zamezuje následnému vážnějšímu poškození (např. způsobenému pronikajícími tekutinami). Některé pračky mohou provádět zkoušku těsnosti automaticky před začátkem programu nebo v jeho průběhu. Defektní (netěsný) endoskop musí být vrácen výrobcí spolu s popsáním poruchy.

Alkalické čisticí prostředky mohou poškodit endoskopy, takže je potřeba použít speciální čisticí a dezinfekční prostředky vhodné pro strojní ošetření flexibilních endoskopů. V žádném kroku programu nesmí být překročeno 60 °C. Kromě toho musí být vždy pečlivě dodržen návod výrobce endoskopu.

Během strojního ošetření musí být endoskop v pračce bezpečně uskladněn. Použijte vodné zařízení, aby byly všechny zevní povrchy a vnitřek všech kanálků úplně a spolehlivě očištěny a propláchnuty.

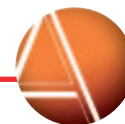
Musí být použity vhodné technické postupy, aby bylo zajištěno, že voda použitá pro konečné propláchnutí má kvalitu, která zamezuje dalšímu růstu mikroorganismů na dezinfikovaných endoskopech.

Před každým skladováním musí být endoskop vysušen, aby se zamezilo růstu mikroorganismů. Vysušení může být provedeno v čisticích a dezinfekčních automatech nebo použitím vhodné sušicí skříňky.



Elastické nástroje s uzavíratelnými dutinami (např. hadice s balónkem, dýchací masky) musí být čištěny a dezinfikovány v uzavřeném stavu, aby do dutin nevnikla žádná tekutina. Roztažení dutin masky zamezíte tím, že před ošetřením otevřete uzávěr, vzduch částečně vypustíte a masku znovu uzavřete.

Při ošetřování gumových nástrojů je nezbytné být zvláště opatrný, protože zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků mohou způsobit ireverzibilní poškození během následného sušení nebo sterilizace.



Materiál na povrchu depolymerizuje, a stává se proto lepkavým. Latexový potah má tendenci tvořit puchýře.

Zajistěte úplné vysušení!

Zbytky ulpělé k funkčním částem dýchacích systémů jsou zvláště poškozující. Všechny tyto části musí být úplně vysušeny, protože i velmi malé množství vlhkosti může způsobit poruchu funkce. Funkční části respiračních systémů anestetických přístrojů byly speciálně konstruovány výrobcem, a proto musí být ošetřeny podle návodu výrobce.

Elastické nástroje s nízkou rezistencí vůči teplotám (např. z PVC) nesmí být nikdy dezinfikováni, čištěni nebo sušeni při teplotách nad 60 °C. Elastické nástroje (gumové/latexové nástroje na bázi přírodního kaučuku) nesmí být sušeny při teplotách nad 95 °C, neboť vyšší teploty zkracují velmi jejich životnost. Doporučené rozpětí teplot pro sušení leží mezi 70 – 80 °C.

6.3 Ultrazvuk – Čištění a dezinfekce

Ultrazvuk je zvláště vhodný pro čištění nástrojů z nerez oceli a rovněž z tvrdých platů. Mechanicky citlivé nástroje (mikrochirurgické, stomatologické nástroje) mohou být ultrazvukem šetrně a řádně čištěni a dezinfikováni. Ultrazvukové přístroje se silným výkonem jsou schopny odstranit zatvrdnutí v místech, jež jsou jinak obtížně přístupná.

Ultrazvukové čištění se používá:

- jako účinná mechanická metoda při postupech ručního čištění;
- k odstranění houževnatých zatvrdnutí před strojním ošetřením nebo po strojním ošetření;
- k podpoře čištění jako integrální části strojového postupu ošetření.
- K rychlejšímu čištění za současně intenzivního čisticího účinku.

Pro zajištění optimálních výsledků čištění ultrazvukem dodržujte následující:

- Lázeň musí být naplněna podle návodu výrobce.
- Přidejte vhodný čisticí prostředek nebo kombinovaný čisticí a dezinfekční prostředek.
- Při použití čisticího a dezinfekčního prostředku musí být koncentrace, teplota a doba ošetření ultrazvukem zvoleny podle návodu výrobce.
- Doporučujeme použití teplé vody:
- Teploty přes 50 °C mohou mít za následek inkrustaci krve.
- Nově namíchaný dezinfekční a čisticí roztok musí být před prvním použitím odplyněn.



Také u správně připravené lázně by měly být vždy dodržovány následující základní pravidla, aby se zabránilo chybám:

- Nástroje musí být ošetřovány úplně ponořené do čistícího roztoku.
- Kloubové nástroje, nůžky musí zůstat během ošetření v otevřené poloze.
- Nástroje musí být položeny na vhodná síta, jež nepřekážejí ultrazvukovému čistícímu postupu (např. drátěná síta).
- Nástroje s velkým povrchem, jako olověné rukavice a chrániče (olověné roušky) ledvin, musí být uloženy tak, aby nepřekážely průchodu ultrazvukových vln nebo nevytvářely anechogenní zóny. Tyto pomůcky mohou být uloženy svisle nebo položeny na jiné nástroje.
- Síta nepřetěžujte.
- Ultrazvuková lázeň musí být denně obnovena. Dodržujte národní předpisy a pokyny výrobce. Vzhledem k tomu, že velká nečistota ztěžuje čištění ultrazvukem a podporuje korozi, je nezbytná v daném případě častější výměna ultrazvukového roztoku.
- U zařízení s vysokým výkonem stačí čistit ultrazvukem cca 3 minuty při frekvenci kolem 35 kHz.
- Pokud budou dezinfekce a čištění prováděny současně, ujistěte se, že používáte vhodné výrobky, a věnujte pozornost koncentraci a době působení.

Pokud budou doporučeny kratší doby působení a/nebo nižší koncentrace při použití čistících a dezinfekčních prostředků u ultrazvuku, musí být takové hodnoty vždy přezkoušeny a potvrzeny mikrobiologickými zkouškami (názor expertů) při zvážení teploty, rozpětí frekvence a spektra mikroorganismů.

Po ultrazvukovém ošetření musí být nástroje úplně ručně opláchnuty. Ruční oplach může být proveden čerstvou pitnou vodou, zbytky čistících a dezinfekčních prostředků musí být odstraněny. Vodních skvrn se vyvarujete, pokud použijete pro konečný oplach plně demineralizovanou vodu.



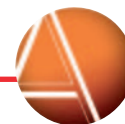
Mikrochirurgické nástroje musí být uloženy na speciálních sítích (držácích), aby se zamezilo poškození.



Pro zamezení poškození povrchu a pájených švů dentálních (stomatologických) nástrojů nepřidávejte nikdy do lázně kyselý odstraňovač cementu.

Rukojeti, ohebná kolena a turbíny nesmí být nikdy ošetřovány ponořením do ultrazvukové lázně.

Dentální nástroje s otočnými součástmi vzhledem k materiálu použitému při jejich konstrukci musí být ošetřeny speciálními dezinfekčními a čistící-



mi prostředky. Před čištěním ultrazvukem by měly být umístěny na speciální síta, aby se zamezilo kontaktnímu poškození nástrojů (např. ostrými břity). Po rychlém opláchnutí pod tekoucí vodou následovaným okamžitým vysušením musí být dentální nástroje ošetřeny antikoročním prostředkem vhodným pro sterilizaci.

Zubní zrcátka mohou být ošetřením v ultrazvukové lázni poškozena.



Motorové systémy s výjimkou jednoduchých nástrojů a příslušenství nesmí být v žádném případě ošetřovány v ultrazvukové lázni.



U nástrojů pro minimálně invazivní chirurgii, endoskopického příslušenství a VF nástrojů smí být ošetřeny v ultrazvukové lázni pouze ty části, které explicitně schválil výrobce.

Optika, kamerové systémy a optické kabely nesmí být v žádném případě ošetřovány v ultrazvukové lázni.

Žádné čištění ultrazvukem!

U nástrojů používaných ve VF chirurgii, pomáhá při odstranění inkrustací použití 3 % roztoku H₂O₂.



Flexibilní endoskopy nesmí být v žádném případě ošetřovány v ultrazvukové lázni. Příslušenství (ventily, uzávěry, štípací prstence, kleště) může v být ultrazvukové lázni ošetřeno.



U elastických nástrojů je účinek ultrazvuku omezen.

Funkční části dýchacích systémů nesmí být v žádném případě ošetřovány v ultrazvukové lázni.



7. Konečná dezinfekce

Konečná dezinfekce je prováděna u nástrojů, které nemohou být sterilizovány nebo kde není sterilizace požadována. Ve většině případů se to týká tepelně citlivých nástrojů, jako jsou flexibilní endoskopy nebo zařízení používaná pro anestezika.

Konečná dezinfekce může být provedena ručně nebo strojově při pokojové teplotě nebo strojově při vyšších teplotách při použití chemotermického nebo termického postupu. Pro strojní chemotermické a termické dezinfekční postupy s integrovaným stadiem čištění odkazujeme na kapitulu 6.2.

U chemického postupu konečné dezinfekce jsou primárně používány jako mikrobicidní účinné látky samotné aldehydy, organické peroxidové sloučeniny, alkylaminy, popř. v kombinaci s čistícími prostředky a/nebo inhibitory koroze a aditivy. Účinnost použitých dezinfekčních prostředků musí být prokázána za "čistých podmínek" (bez znečištění) podle evropských norem (EN) nebo odpovídajících národních směrnic.

Dodržujte kompatibilitu materiálu!

Kompatibilita materiálu je ovlivněna typem materiálu, složením dezinfekčního prostředku, teplotou, dobou expozice, koncentrací a hodnotou pH použitého roztoku.

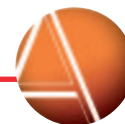
Dezinfekční prostředky na bázi aldehydu mají většinou dobrou kompatibilitu materiálu s ošetřovanými nástroji.

U organických peroxidových sloučenin, zejména dezinfekčních látek obsahujících kyselinu peroctovou, závisí kompatibilita na složení dezinfekčního prostředku a specifických podmínkách použití.

U dezinfekčních prostředků, jež obsahují alkylaminy, chemické složení silně ovlivňuje kompatibilitu materiálu, co se týče elastomerů a lepených spojení. U silikonových elastomerů může vést prodloužené ošetření dezinfekčními prostředky na bázi alkylaminů k ztvrdnutí.

Dezinfekční prostředky na bázi organických peroxidových sloučenin nebo alkylaminů jsou vzhledem ke své kompatibilitě materiálu ve vztahu k nástrojům zařazeny jako "citlivé". Z tohoto důvodu musí být přísně dodržován vyzkoušený a platný návod výrobce dezinfekčního prostředku.

Protože jsou stejné výrobky používány k dezinfekčnímu čištění a konečné dezinfekci, musí být použity pro oba kroky samostatné roztoky. Pokud budou použity výrobky na různých bázích, musí být zajištěna kompatibilita výrobku (např. k zamezení vytváření usazenin).



Zajistěte úplné namočení v roztoku!

U chemické konečné dezinfekce je důležité zajistit, aby všechny povrchy, které mají být dezinfikovány, byly zcela smočeny roztokem, včetně kanálků a dutin.

Po dezinfekci musí být nástroje úplně propláchnuty sterilní, úplně demineralizovanou vodou pro kompletní odstranění zbytků a poté musí být okamžitě vysušeny. Pokud bude použit stlačený vzduch, musí procházet přes sterilizující filtr.

Doporučujeme výměnu dezinfekčních roztoků každý den. Pokud bude výrobce doporučovat nebo povolovat delší použití, měla by být koncentrace účinné látky přezkoušena (nejméně 1x denně), protože mohou nastat ztráty během vkládání a vyjímání nástrojů nebo v důsledku chemických reakcí. Roztok by měl být zlikvidován, jakmile bude dosažena hraniční hodnota koncentrace, do které výrobce zaručuje spektrum působení předpokládané uživatelem. Pro vhodné metody kontroly koncentrace odkazujeme na výrobce výrobku.



Flexibilní endoskopy jsou dostatečně opláchnuty zevně i uvnitř kanálového systému vodou podle návodu k čištění v kapitole 6.1 a poté ponořeny do dezinfekčního roztoku. Je důležité zajistit, aby byl endoskop úplně namočen dezinfekčním roztokem a všechny kanály úplně naplněny nebo namočeny roztokem protékajícím skrze ně.

U flexibilních endoskopů to může být provedeno ruční pumpou nebo programovatelnou automatickou pumpou. Ujistěte se, že byla také dezinfikována odsávací trubice.

Po chemické dezinfekci musí být vnější povrchy a všechny kanálky endoskopu úplně propláchnuty, aby byly odstraněny zbytky. Vodních skvrn se vyvarujete, pokud použijete plně demineralizovanou vodu. Dodatečná sterilní filtrace zamezuje nežádoucímu opětovnému znečištění.

Zevní povrch flexibilního endoskopu vysušte látkou bez chloupků. Kanálky vysušte ručně nebo odsávací pumpou nebo stlačeným vzduchem při max. 0,5 bar podle návodu výrobce. Použití sterilního (filtrovaného) stlačeného vzduchu zamezuje nežádoucímu opětovnému znečištění.



U elastických nástrojů z umělé hmoty a gumy jsou bílé skvrny způsobeny penetrací vody do povrchu nástroje. Takové skvrny mohou být odstraněny pouze sušením.

Pro zamezení poškození membrán ve funkčních částech respiračních systémů nepoužívejte k sušení stlačený vzduch.



8. Kontroly a ošetřování nástrojů



Čistota

Dostatečná čistota je nezbytným předpokladem pro úspěšnou sterilizaci. Nástroje, které mají být sterilizovány, musí být makroskopicky čisté, tj. bez viditelných zbytků. Přezkoušení proveďte zrakem.

Kritické oblasti, jako konstrukce rukojeti, klouby nebo zoubkované čelisti (zejména atraumatické ozubení), vyžadují zvláště pečlivou kontrolu.

Je doporučeno použít pracovní osvětlení se zvětšujícími skly 3 – 6 dioptrií k přezkoušení jemných pracovních konců nástrojů.

Všechny nástroje s průchody, jako kanyly a trubkové násady atd. musí být přezkoušeny na průchodnost. Neprůchodné nástroje musí být znovu ošetřeny. Pokud to nepomůže, musí být takové nástroje vyměněny.

Špatně vyčištěné nástroje musí být znovu čištěny (jak níže popsáno) a poté dostatečně propláchnuty:

- ručním čištěním, eventuálně čištěním ultrazvukem (viz kapitola 6);
- ponořením do 3 % roztoku H_2O_2 (na dobu cca 5 minut).

Pro zamezení poškození a následné koroze způsobené oděrem materiálu nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo kovové houby pro odstranění skvrn.

Celistvost:



Násilně poškozené bioptické kleště

Nástroje s vláskovými trhlinami v oblasti kloubů a/nebo poškozené, pokřivené nebo jinak opotřebené nástroje musí být vyměněny, protože jejich funkčnost nemůže být nadále plně zaručena.

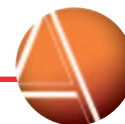


Vlasová trhlina v oblasti kloubu nůžek

Povrchové změny:

Nástroje se zbytky koroze nebo poškozeným chromniklovým povrchem potřebují speciální ošetření. U nástrojů se změnou barvy a/nebo skvrnami není speciální ošetření nutné.

Detailní informace a doporučení k této tematice najdete v kapitole 12.



Péče:



Koroze z oděru, způsobená neodpovídajícím promazáním olejem

Opatření údržby a péče jsou obvykle prováděna před zkouškou funkce.

Údržba a péče znamená cílenou aplikaci konzervačních prostředků na nástroje do kloubů, závěsů nebo závitů a kluzných povrchů, např. u svorek, nůžek, průbojníků po pečlivém čištění a dezinfekci.

To zamezuje tření kovu o kov, a proto vytváří preventivní opatření proti korozi způsobené oděrem.

Nástroje jsou tak udrženy funkční a je zachován jejich kloubový účinek.

Požadavky na konzervační látky pro chirurgické instrumentárium:

- základ parafín/bílý olej;
- biokompatibilní podle platné evropské nebo americké Pharmacopoeia;
- vhodné pro parní sterilizaci a propustné pro páru.

Nástroje nesmí být nikdy ošetřovány konzervačními prostředky obsahujícími silikon, protože ty mohou nejenom nepříznivě ovlivnit funkčnost nástroje (snadný pohyb), ale také výsledky parní sterilizace.

Správné provádění konzervačních opatření:

Nástroje musí vychladnout na pokojovou teplotu před otevřením a uzavřením nástrojů, protože jinak může dojít k abrazi kovu, když se části navzájem odírají. Takové "kovové tření" znesnadní pohyb nástrojů, nebo dokonce úplně zničí jejich funkčnost.

Konzervační prostředek musí být cíleně ručně aplikován do kloubů, závitů a kluzných povrchů a poté by měl být rovnoměrně rozdělen pohybem odpovídajících kloubů. Přebytečný konzervační prostředek musí být z povrchu odstraněn látkou bez chloupků.

Sprejování nástrojů nebo strojní aplikace konzervačního prostředku nepostačují a nezajišťují dostatečnou ochranu před korozi. Namáčečí lázně by neměly být používány kvůli nebezpečí přemnožení mikrobů.

Povrchy z umělé hmoty nesmí být nikdy ošetřovány konzervačními prostředky pro nástroje.

Funkce

Různé nástroje jsou vyrobeny pro specifické účely použití. Zkoušky funkce musí být prováděny tak, aby nástroje, které těmto účelům již dále neodpovídají, byly spolehlivě rozpoznány a zlikvidovány. Pokud máte pochybnosti, spojte se s výrobcem nástroje pro zjištění vhodné zkušební metody.



Před zkouškou funkce musí být kloubové nástroje a nástroje se závití promazány stříkací olejničkou nebo cílenou aplikací kapek oleje.

Rozmontovatelné nástroje jsou zkoušeny v rozmontovaném stavu. Lékařské výrobky, které jsou určeny k opravě, musí být z hygienických důvodů podrobeny kompletní přípravě.



Po zkoušce musí být mikrochirurgické nástroje uskladněny znovu v pro tento účel koncipovaných přihrádkách, resp. za požití vhodného zařízení zajištěny proti dislokaci tak, aby se zamezilo jejich poškození při přepravě.



Péče

U dentálních (stomatologických) nástrojů je prováděn obvyklý servis jako u chirurgických nástrojů. Platí však následující výjimky:

- Všechny dentální (stomatologické) nástroje s otočnými součástmi (vrtáky, řezáky, frézy) musí být ošetřeny okamžitě po sušení antikorozním prostředkem, jenž je vhodný k použití u sterilizačních prostředků - jako pára nebo horký vzduch.
- Rukojeti, ohebná kolena a turbíny musí být ošetřeny speciálními prostředky podle návodu výrobce pro jejich komplikovanou vnitřní konstrukci.



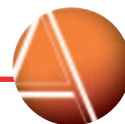
Péče

Protože správné promazání a péče jsou důležité faktory pro udržení dlouhodobé hodnoty u motorových systémů, musí být pečlivě dodržován návod výrobce. Pro neutěsněné rukojeti (např. mnoho mikromotorů s motorovou přípojkou podle DIN 13940 / ISO 3964) musí být pro vnitřní čištění a promazání používán speciální konzervační sprej.

U motorů na stlačený vzduch (s výjimkou bezúdržbových typů, které jsou podle toho označeny) je několik kapek speciálního oleje aplikováno do kanálu pro přívod vzduchu. Spuštění motoru se stlačeným vzduchem na dobu několika vteřin usnadní rozdělení oleje uvnitř. Všechny pohyblivé vnější části, jako jsou tlačítka nebo spojení nástrojů, by měly být řádně promazány, pokud to není výslovně zakázáno výrobcem. Ujistěte se, že používáte pouze lubrikanty schválené výrobcem.

Funkce

Před sterilizací musí být chirurgické motory a jejich příslušenství podrobeny zkoušce funkce podle návodu výrobce. Všechny součásti na stlačený vzduch musí být kromě toho podrobeny zkoušce netěsnosti a musí být provedena jejich vizuální kontrola kvůli možným defektům, zejména hadice na stlačený vzduch a motorů. Pro zkoušku kanálu pro přívod vzduchu je nezbytné připojit vzduchovou hadici ke konektoru stlačeného vzduchu. Netěsnosti mohou být zjištěny akusticky nebo ponořením hadice do vody.



Pro přezkoušení kanálu pro přívod vzduchu musí být motor na stlačený vzduch také připojen k hadici na stlačený vzduch. Po spuštění motoru mohou být netěsnosti nejlépe zjištěny ponořením hadice do vody.

Jednoduché nástroje musí být přezkoušeny podle návodu pro všeobecné chirurgické nástroje. Nástroje musí být uskladněny ve speciálních přihrádkách nebo zajištěny speciálním zařízením, aby se zamezilo poškození při přepravě.

Flexibilní hadicové sady pro ochlazování tekutin mohou být přezkoušeny na netěsnost svorkou a velkoobjemovou stříkačkou. Hadice jsou naplněny vodou a svorka zacvaknuta k jednomu konci. Poté je voda vstříknuta stříkačkou na druhém konci.



Čistota

Čistota: Zbytky na skleněných površích endoskopu, kabelů optických vláken a hlav kamer mohou být odstraněny tampónem namočeným v alkoholu.

Pro tento účel mohou být použity špejle ze dřeva nebo umělé hmoty odolné vůči alkoholu; kov není vhodný, neboť může poškrábat skleněné povrchy. Alkohol není vhodný pro odstranění krevních zbytků.

Skleněné povrchy se zatvrdými usazeninami (např. u okulárů, objektivů nebo světelných konektorů) mohou být ošetřovány čisticím prostředkem nebo čisticím postupem doporučeným výrobcem.

Pokud nebudou moci být tímto způsobem usazeniny nebo skvrny odstraněny, nástroj musí být odeslán zpět výrobcí na přezkoušení.

Opotřebené části, defektní součásti, těsnění a těsnící prstence musí být přezkoušeny před každou sterilizací a v případě poškození vyměněny. Poškozené, tupé a/nebo pokřivené kanyly musí být vyjmuty a zlikvidovány.

Nástroje s poškozenou izolací musí být okamžitě vyměněny, protože představují nebezpečí pro zdraví pacientů, uživatelů a třetích stran.

Kabely optických vláken a endoskopy musí být přezkoušeny, zda nemají zlomená vlákna, a to tak, že přidržíte distální konec proti světelnému zdroji a podíváte se do kabelu na druhém konci (konektorová strana optiky). Zlomení vlákna se projeví černými skvrnami ve vlnovodu. Pokud bude zlomeno více než 30 % optických vláken, nebude světelný výstup na distálním konci dostatečný a optický kabel nebo endoskop musí být vrácen výrobcí k opravě.

Celistvost



Poškozená izolace na VF nástroji



Péče

Použití konzervačních prostředků, ručně nebo strojově, může u optických systémů, těsnění a vodivých dílů vést k závažným poškozením a ztrátě funkce, a je proto doporučeno se jim vyvarovat.

Rukojeti, ohebná kolena a turbíny a spojení na rigidních endoskopech s nutností údržby musí být ošetřovány nástrojovým olejem podle návodu výrobce nebo lubrikačním mlékem, pokud to bude povoleno výrobcem.

Funkce

Zkouška funkčnosti slouží k ověření správné funkce nástrojů pro minimálně invazivní chirurgii a rigidních endoskopů. Taková zkouška musí být vždy provedena na úplně složeném nástroji. Poté musí být nástroj opět rozmontován, pokud bude nezbytná sterilizace. Při skládání a rozložení se ujistěte, že postupujete podle návodu výrobce.



Čistota

U flexibilních endoskopů musí být všechny kanálky přezkoušeny, zda jsou volně průchodné.

Skleněné povrchy flexibilních endoskopů (objektiv, okulár a světelný vstup/výstup) musí být přezkoušeny na čistotu stejným způsobem, jako to bylo popsáno u rigidních endoskopů.

Celistvost

Těsnění, těsnicí kroužky, ventily, uzávěry a jiné opotřebitelné části musí být po každém cyklu ošetření přezkoušeny na celistvost. Pokud budou poškozené nebo opotřebované, musí být okamžitě vyměněny. Endoskopy s poškozenou přívodnou trubicí a/nebo kolenem nebo s jinými defekty musí být vyřazeny a zaslány k opravě.

Péče



Nabobtnání na distálním konci fibroskopu

U flexibilních endoskopů vždy přezkoušejte, zda ventily potřebují ošetření konzervačním prostředkem pro nástroj před použitím.

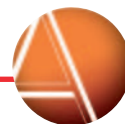
Povrchy endoskopů nesmí být nikdy ošetřovány konzervačním sprejem, protože pohonné plyny sprejů tyto nástroje poškozují.

Jako lubrikanty smí být používány pouze nemastné gely podle doporučení výrobce. Vazelína nebo prostředek s obsahem parafínu způsobují bobtnání nebo zvlhnutí součástí z umělé hmoty (viz také kapitola "Povrchové změny").

Funkce/celistvost

Bezprostředně před každým endoskopickým zásahem musí být veškeré funkce nástroje přezkoušeny podle pokynů výrobce.

Stav a funkce respiračních systémů musí být přezkoušena podle pokynů výrobce.



Elastické nástroje musí být přezkoušeny na správnou funkci podle jejich určeného použití. Nejdůležitější zkoušky jsou:

- zkouška celistvosti balónků;
- zkouška těsnosti plicních systémů balónků;
- zkouška průchodnosti průchodů nástrojů;
- test funkční bezpečnosti konektorů (např. konektory ISO);
- prohlídka tracheálních trubic na deformaci, např. radiální ohnutí;
- zkouška polysulfonových konektorů a podobných výrobků na napěťové trhliny.

Ujistěte se, že jste odstranili a zlikvidovali všechny poškozené nebo defektní nástroje. Časté škody jsou:

- odprýskání (vytvoření puchýřů);
- povrchové trhliny (např. ozonové trhliny, příznak pomerančové kůry, tzn. síť jemných bezcílných rýh), napěťové trhliny na součástech z umělé hmoty;
- lepkavé povrchy;
- zatvrdnutí;
- porézní povrchy.

Péče

Elastické nástroje a respirační systémy nesmí být nikdy ošetřovány lubrikanty nebo konzervačními prostředky před sterilizací. Speciální servis a konzervační opatření jsou vždy označeny výrobcem, kde je zapotřebí.

Silikonový olej nepoužívejte.

Elastické nástroje vyrobené ze silikonového kaučuku nesmí být ošetřovány silikonovým olejem, protože to může způsobit bobtnání a selhání funkce nástroje. U gumových a latexových nástrojů nikdy nepoužívejte prostředky obsahující parafín, abyste zamezili bobtnání.



9. Balení

Všechny sterilní výrobky, které musí být před použitím přechodně skladovány, přepravovány a v daném případě znovu skladovány, musí být sterilizovány ve vhodném balení. (DIN 58946, část 6, odstavec 6.4. Běžný provoz: Sterilní materiály musí být opatřeny vhodným sterilním obalem, jehož použitím lze zajistit, že během následujících pracovních kroků (chlazení, přeprava, skladování, přeprava, použití) nedojde k opětovné kontaminaci. Teoreticky je možno se zříci balení pouze u sterilních materiálů, jež jsou sterilizovány v prostoru, ve kterém dojde bezprostředně po sterilizaci k jejich použití na pacientovi. To se však nevztahuje na lékařské výrobky, které se připravují a sterilizují v centrálním sterilizačním a balicím zařízení (ZSVA).

Všeobecné požadavky na balení sterilního materiálu zahrnují:

- vhodnost použité sterilizační metody;
- účinnou ochranu sterilních obsahů při přepravě a skladování.

Podle EN 868, díl 1, musí být rozlišeny následující typy balení:

Konečné balení:

Vnější balení, v němž je lékařský výrobek sterilizován.

Primární balení:

Zapečetěný nebo uzavřený systém balení, nepropustný pro mikroorganismy, jenž obsahuje zdravotnický prostředek.

Balení pro přepravu:

Balení určené k zajištění adekvátní ochrany během přepravy a skladování.

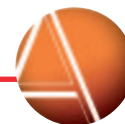
Kromě toho je zde balicí materiál, používaný pro sterilní dodávku uvnitř kontejneru.

Typ použitého balení má signifikantní vliv na výsledky sterilizace.

Balení sterilního materiálu musí být dostatečně propustné pro vzduch a použitý sterilizační prostředek, aby byly zajištěny požadované sterilizační podmínky. Materiál balení nesmí absorbovat sterilizační prostředek za rozumnou hranici a nesmí způsobovat žádné změny sterilizačního prostředku. Vhodnost balicích materiálů pro určený výsledek sterilizace je přezkoušena v rámci validace sterilizačního postupu.

Proces vysušení může být usnadněn zabalením sít do ručníku nebo látky uvnitř sterilizačního kontejneru nebo papírového balení. Nejlepší volbou je směs bavlny a polyesteru, neboť neobsahuje chloupky. Naproti tomu

Nebezpečí koroze zbytky vlhkosti!



zabalení do roušky může vést k nedostatečnému vysušení. Vhodnost materiálu pro vnitřní balení musí být vyzkoušena v rámci procesu validace.

Účinnost použitého balení sterilního materiálu je určena jeho schopností zajistit neprodyšnou bariéru proti mikroorganismům od doby sterilizace do doby použití nástrojů. Zachování sterility prakticky závisí na správné manipulaci a skladování.

Povlaky nebo koroze způsobená obsahem látek ve tkaninách!

Materiály sterilního balení nesmí negativně ovlivňovat zdravotnické prostředky, tj. nesmí uvolňovat žádné chemické látky (indikátory, barvu atd.) během procesu sterilizace nebo při navazujícím skladování, neboť to může vést ke změnám (povlakům nebo korozi) na povrchu nástrojů.

Za vhodné jsou považovány následující balicí materiály nebo systémy podle použité sterilizační metody:

Nasyčená pára

Sterilizační kontejnery pro opakované použití, transparentní vaky a trubice, sterilizační papír, papírové vaky.

Etylenoxid/ Formaldehyd

Transparentní vaky a trubice.

H₂O₂ Plyn-Plazma:

PE-transparentní sáčky, např. výrobky TYVEK (kromě typu "samotěsnící"). Při použití pomůcek svařovaných teplem musí být dodrženy požadavky na nastavení odlišné teploty (např. TYVEK).

Dodatečné požadavky na balení:

Na balení musí být možné označit a identifikovat odkazy jako:

- datum sterilizace;
- balíč;
- datum ztráty platnosti (pokud je stanoveno);
- obsah.

Balení musí být možné za aseptických podmínek lehce otevřít.



10. Sterilizace

V rozsahu platných evropských norem (EN) vyžaduje použití sterilních nástrojů na pacientovi správnou očistu a dezinfekci, tzv. předsterilizační přípravu, následovanou sterilizací ve schváleném obalu potvrzeným sterilizačním postupem. Po sterilizaci musí být sterilní nástroje uloženy a skladovány podle pravidel a nařízení určených pro sterilní obaly. Proto je důležité používat pouze sterilizační metody a sterilizátory, jež umožňují potvrzené sterilizační postupy.

Sterilizační příslušenství a obalové materiály je třeba zvolit s ohledem na pomůcky a nástroje, jež mají být sterilizovány, a také na použitou sterilizační metodu.

Musí být vždy dodrženy návody k použití daného sterilizátoru.

U termostabilních výrobků je metodou volby sterilizace parou!

10.1 Sterilizace parou

Sterilizace parou je prováděna nasycenou parou nejčastěji při 134 °C.

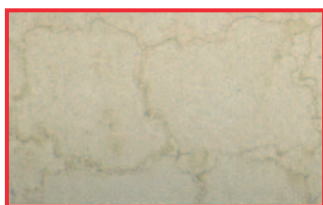
Pokud budou v jedné sterilizační šarži použity ve větší míře chemické testy, může to vést ke tvorbě skvrn na povrchu nástrojů, zvláště pokud dojde k jejich vzájemnému přímému kontaktu. To se vztahuje zejména na výrobky ze stříbra nebo výrobky s postříbřenými povrchy.

U potvrzených postupů sterilizace parou podle EN 554 (nebo v německé jazykové oblasti podle DIN 58946 T6) s odpovídající dokumentací relevantních parametrů, jako tlaku, teploty a inertních plynů v páře, se lze vzdát chemických indikátorů nebo biologických indikátorů ke kontrole vsázky.

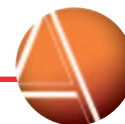
Pára použitá ke sterilizaci musí být bez nečistot a neměla by narušit postup sterilizace ani poškodit sterilizátor nebo nástroje, které mají být sterilizovány. Aby k tomu nedošlo, nesmí pára překročit směrné hodnoty podle tabulky B.1 normy EN 285 pro kvalitu napájecí vody pro kotle a kondenzáty. Jinak mohou vyvolat např. částice rzi z potrubního systému korozi nebo např. vyšší obsah kyseliny křemičité může způsobit zbarvení povrchu nástrojů.

Riziko vzniku skvrn způsobených chemickými indikátory

Zajistete kvalitu páry podle EN 285!



Mramorování způsobené nečistotami v parním kondenzátu



Tabelul B1: Impurități în condensat	
	Condensat
Evaporare	= 1,0 mg/kg
Bioxid de siliciu, SiO_2	= 0,1 mg/kg
Fier	= 0,1 mg/kg
Cadmiu	= 0,005 mg/kg
Plumb	= 0,05 mg/kg
Urme de metale grele (exceptând fierul, cadmiul, plumbul)	= 0,1 mg/kg
Cloruri (Cl)	= 0,1 mg/kg
Fosfați (P_2O_5)	= 0,1 mg/kg
Conductivitate (at 20°C)	= 3 $\mu\text{S/cm}$
Valoare pH (grad aciditate)	5 to 7
Culoare	incolor clar fara reziduuri
Duritate (ioni de alcalinopamântosi)	= 0,02 mmol/l

Poznámka: Použití pitné vody nebo páry se složkami přesahujícími hodnoty uvedené v tabulce B1, může podstatně snížit životnost sterilizátoru a sterilního materiálu a být příčinou zániku nároků na záruku nebo záruky výrobce.

* Některé národní normy již vyžadují = 5 $\mu\text{S/cm}$.

Pramen: DIN EN 285, parní sterilizátory, tabulka dodatek B, stav: 1996

Velké množství vodíku uhličitánu v napájecí vodě vede ke zvýšení obsahu inertních plynů ve sterilizační páře a může ovlivnit nepříznivě výsledek sterilizace.

Nebezpečí koroze způsobené zbytkovou vlhkostí

Vlhkost v kontejnerech může vést k rezavění nástrojů. V praxi je tolerována vlhkost ve formě několika kapek vody schopná odpaření během 15 minut. Přesto může i několik kapek vody způsobit skvrny. Opatření k zamezení výskytu zbytkové vlhkosti by měla být domluvena s výrobcem sterilizátoru.



Dentální (stomatologické) nástroje mohou být obvykle sterilizovány parou stejným způsobem jako chirurgické nástroje. Pro samostatné ošetření zubařských nástrojů použijte následující návod ke sterilizaci parou:

- Rotační nástroje a součásti (např. vrtáky nebo frézy) jsou sterilizovatelné parou.
- Rukojeti a kolínka sterilizujte vzhledem na krátkou dobu působení pokud možno za 134 °C.
- U pohonných systémů zjistěte z návodu výrobce, zda je povolena sterilizace parou nebo ne.
- Ústní zrcátka mohou být sterilizována parou, jsou však spotřebním materiálem, jež časem následkem pronikání vlhkosti tzv. oslepne. Tento jev je způsoben rozdílnou tepelnou roztažností různých druhů použitých materiálů.



Všechny části motorových systémů, které se používají sterilní, mohou být sterilizovány parou za 134 °C. Ujistěte se, že dodržíte návod výrobce, zejména co se týká správného uložení a fixace během sterilizace.

Nesprávné uložení snižuje životnost a zhoršuje funkčnost

Hadice na stlačený vzduch musí být během sterilizace chráněny před mechanickým poškozením (jako je stlačení nebo zauzlení). Musíte je ukládat na sterilizační síta tak, aby nebyl překročen povolený poloměr zakřivení.



U systémů na bateriový pohon je při případné sterilizaci akumulátorů bezpodmínečně nutné dodržovat návod výrobce.

MIC nástroje, rigidní endoskopy, optické kabely a VF nástroje mohou být obvykle sterilizovány stejným způsobem jako chirurgické nástroje.

Optické systémy sterilizovatelné parou by měly být sterilizovány při 134 °C, vzhledem ke kratší době působení než při teplotě 121 °C (u kratší doby působení dochází k nižší tepelné zátěži). Optika by měla být během sterilizace vždy bezpečně uložena podle návodu výrobce, aby se zamezilo mechanickému poškození.



Flexibilní endoskopy nelze sterilizovat parou. V případech, kdy je sterilizace nutná, použita musí být sterilizovány nízkoteplotní metodou. Všechny nástroje používané při endoskopii (kleště, katétry atd.) musí být sterilizované parou.



Elastické nástroje s balónky i bez balónků vyrobené ze silikonu a přírodního kaučuku (pryže, latexu) mohou být sterilizovány parou. Vzhledem k nižší teplotní zátěži materiálů při sterilizaci za 134 °C je doporučena tato metoda. Výrobky z termoplastických materiálů smí být sterilizovány parou pouze tehdy, budou-li takto označeny nebo pokud bude takové ošetření povoleno výrobcem.

Při parní sterilizaci elastických nástrojů musí zůstat všechny dutiny (např. vyboulení masky, balónek) během sterilizace otevřené, aby se zamezilo jejich poškození, způsobenému změnou tlaku.

Z dutin, které jsou uzavřeny ventilem, musí být před sterilizací pomocí injekční stříkačky odsán vzduch a voda.

Funkční části respiračních systémů mohou být sterilizovány parou při 134 °C. Dutiny nesmí být uzavřeny, aby se zamezilo poškození ventilů.

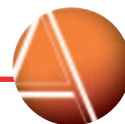
10.2 Sterilizace horkým vzduchem

Ačkoli sterilizace horkým vzduchem již nadále neodpovídá současnému stavu vývoje, je tato metoda sterilizace v ojedinělých případech stále ještě používána. Pokud bude používán sterilizátor na horký vzduch, platí následující pravidla:

Při teplotách nad 185 °C parafínový olej tuhne, čímž není zaručena funkce mazání a funkce nástroje je omezena.

Při důrazném překročení přípustné teploty hrozí nebezpečí ztráty tvrdosti a funkce nástrojů jakož i koroze. Tím ztrácí mnoho nástrojů svoji užitnou hodnotu. Také materiály z umělé hmoty (např. barevné prstence na nástrojích) mohou být při vyšších teplotách poškozeny nebo zničeny.

Předepsaná teplota nesmí být překročena



Pro zajištění rovnoměrného rozdělení tepla ve sterilizační komoře, a tedy i uvnitř sterilizovaného materiálu, musí být přísně dodrženy objem nákladu uvedený v návodu k použití sterilizátoru!

MIC nástroje a endoskopy nesmí být v žádném případě sterilizovány horkým vzduchem.

10.3 Sterilizace za nízkých teplot – chemická sterilizace

Mezi metody chemické sterilizace patří sterilizace plynem s použitím ethylenoxidu nebo formaldehydu a plazmová sterilizace s použitím peroxidu vodíku.

Tyto postupy by měly být z důvodů ochrany pacientů, personálu a životního prostředí používány pouze u výrobků, jež nemohou být sterilizovány parou!

Výrobky sterilizované ethylenoxidem vyžadují po sterilizaci a před použitím dostatečné odvětrání. Doba nutná k odvětrání se může značně lišit podle způsobu ventilace a druhu sterilizovaného výrobku. Závaznou minimální dobu odvětrání může určit pouze výrobce nástrojů.

U motorových systémů smí být tento druh sterilizace použit pouze tehdy, pokud bude výslovně povolen výrobcem.

Pevné optické sestavy, jež se nesmí sterilizovat parou, lze sterilizovat nízkoteplotní metodou podle pokynů výrobce.

Flexibilní endoskopy lze sterilizovat za mezní teploty 60 °C. Použijte jednu ze sterilizačních metod schválených výrobcem.

Pro chemickou sterilizaci je třeba umístit flexibilní endoskop do průhledného zataveného obalu, pokud možno pečlivě srovnaný. Je bezpodmínečně nutné dávat pozor na to, aby na uzávěru proplachovacího kanálu byla vhodná odvzdušňovací krytka, jinak by mohl být nástroj ireverzibilně poškozen.

Pro zajištění ochrany proti mechanickému poškození musí být zatavený flexibilní endoskop bezpečně položen na sterilizačním sítu. Dbejte především na to, aby byl dodržena minimální průměr zakřivení 30 cm.

Po sterilizaci a dostatečném odvětrání musí být flexibilní endoskopy vždy uloženy srovnané, aby se zamezilo jejich případné deformaci a zauzlení.

Elastické nástroje z termolabilních plastů nelze sterilizovat parou. Proto musí být využity jiné postupy sterilizace doporučené výrobcem.





Z dutin, jež jsou uzavřeny ventilem, musí být před sterilizací stříkačkou odsáty všechny zbytky vody.

Elastické nástroje z pryže a funkční části respiračních systémů by neměly být sterilizovány plynem vzhledem k tomu, že mohou být sterilizovány parou.

U přístrojů s integrovanou baterií, jako jsou kardiostimulátory nebo implantabilní defibrilátory, je nutné vzít v úvahu, že nabití baterie se může během sterilizace v závislosti na teplotě a délce sterilizace snížit.

11. Skladování

11.1 Skladování nesterilních nástrojů

Nástroje mohou i ve skladu korodovat, budou-li uloženy v nevhodných podmínkách. Aby k tomu nedocházelo, instrumentária by měla být skladována v suchém a bezprašném prostředí. Zamezte většímu kolísání teplot, aby nedošlo ke vzniku kondenzátu na povrchu nástrojů.

Nástroje nesmí být nikdy skladovány spolu s chemickými látkami. Chemikálie mohou při přímém kontaktu kov poškodit, rovněž tak jejich výpary působí korozivně.

Správné uložení zdravotnického materiálu vyžaduje rozřídění do vhodných skladovacích systémů. Jen tak dosáhnete toho, že instrumentária a další nástroje budou bezpečně a přehledně uskladněny. Vzájemné poškození bude vyloučeno a sníží se i riziko poranění.

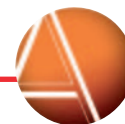
Doporučujeme a upřednostňujeme uzavřené skříňové skladovací systémy, protože zajišťují další dodatečnou ochranu před biologickou kontaminací.



Flexibilní endoskop nesmí být skladován v přepravním kufříku. Musí se skladovat v suchém, téměř bezprašném a dobře větraném prostředí bez zárodků. Flexibilní endoskop musí být před skladováním dostatečně vysušen. Ventily a uzávěry musí být odstraněny a skladovány odděleně v suchých a bezprašných podmínkách. Je vhodné endoskopy během skladování zavěsit do speciálních skříní, umístěných blízko místa použití.



Pro zamezení předčasného stárnutí musí být elastické výrobky a materiál uloženy srovnané, bez zauzlení a tahového napětí (použijte pouze vhodné konektory a svorky). Měly by být skladovány v suchých a tmavých podmínkách.



11.2 Skladování sterilních nástrojů

Pro záruku sterility nástrojů od sterilizace do chvíle použití na pacientovi je naprosto nezbytný obal nepropustný pro mikrobiální zárodky.

Dalšími nutnými předpoklady pro správné a bezpečné skladování sterilních výrobků a prevenci jejich poškození korozí je téměř bezprašné, suché prostředí a zamezení kolísání teploty. Takové podmínky dovolují skladování šest měsíců (nebo více). Pro detaily odkazujeme na DIN EN 868 a tabulku 1 německého standardu DIN 58 953 – část 9.



Správné skladování sterilizovaných endoskopů vyžaduje, aby tělo endoskopu nebylo ohnuto anebo bylo uloženo v dostatečně velkém poloměru. Po odvětrání by měl být takový nástroj skladován a chráněn před kontaminací v uzavřené skříni.

12. Povrchové změny, povlaky, koroze, stárnutí, bobtnání a trhliny způsobené pnutím

V praxi dochází na velké části zdravotnického materiálu k povrchovým změnám působením chemických a fyzikálních vlivů. Příčiny těchto povrchových změn bývají obvykle nalezeny v podmínkách předsterilizační přípravy, pokud nejsou přímo způsobeny běžným používáním.

V případě výskytu povrchových změn je za účelem jejich odstranění a zábrany v daném případě nutno postupovat postupovat v systematickém pořadí:

- Určení druhu, způsobu a příčiny povrchové změny nástrojů.
- Odhadnutí rizika opětovného výskytu povrchových změn.
- Dodržování doporučení výrobce materiálu k odstranění změn.
- Zavedení definitivního vhodného postupu, který zamezí opakování problémů, následně validace celého procesu předsterilizační přípravy.

Opravování poškozeného výrobku či jeho nahrazení novým je doporučeno pouze tehdy, pokud byly nalezeny a definitivně odstraněny příčiny povrchových změn.

Všechny níže uvedené příklady jsou založeny na systematickém čtyřstupeňovém přístupu zmíněném výše. Tyto příklady zahrnují nejčastější povrchové změny u kovových nástrojů z nerez oceli (NR-ocel) a u výrobků z plastických hmot či latexu.



Kov/povlaky - organické zbytky

Typ povrchových změn



Peány



Pinzeta



Detail oblasti kloubu nůžek

Barevné povlaky sestávající z: krve, bílkovin a zbytků léků

Původ a příčiny

Ultrazvuková myčka a ruční mytí:

- Dlouhý interval mezi použitím a přípravou.
- Vysrážení bílkovin způsobené použitím nevhodných dezinfekčních prostředků.
- Mytí a namáčení ve znečištěném čisticím a dezinfekčním roztoku.
- Nedostatečný oplach po mytí a dezinfekci.
- Špatné uložení nástrojů v ultrazvukové myčce, jejich vzájemné clonění a z toho vyplývající nedostatečný čisticí účinek.

U strojového mytí v myčkách:

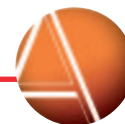
- Příliš dlouhá doba mezi použitím a přípravou.
- Příliš vysoká vstupní teplota vody (> 45 °C) během 1. fáze mytí.
- Neúčinný oplach, buď z důvodu špatného naložení nástrojů (nepřístupné oblasti), nebo nedostatečného proplachovacího tlaku, nebo špatnou distribucí vody mezi nástroje.
- Nedostatečná údržba čisticího a dezinfekčního přístroje.
- Vytvoření pěny ze zbytků čisticího nebo dezinfekčního prostředku, jež na nástrojích ulpěly v ultrazvukové nebo ponorné lázni.
- Nesprávné naložení při použití nevhodného nástrojového vozíku či síta, přetížení.
- Nerozložené nástroje, zavřené kloubové nástroje.

Doporučení k odstranění

- Opakování čištění ultrazvukem.
- Cílená ruční dodatečné čištění.
- Uložení do 3 % roztoku H₂O₂ (po dobu cca 5 minut).

Preventivní opatření

- Rychlé odstraňování větších nečistot (viz RKI doporučení v "Hygienické požadavky pro sterilní ošetření lékařských výrobků - Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", bod 2.2.1).
- Zkrácení intervalu mezi použitím nástroje a přípravou (< 6 hodin).
- Použití kombinovaného mycího prostředku s dezinfekčním účinkem pro mokrý způsob dekontaminace.
- Vstupní teplota vody pro strojní přípravu nižší než 45 °C.



Zvážení eventuálních rizik

- Běh opravného programu v čisticích a dezinfekčních přístrojích.
- Tyto nedokonale odstraněné nečistoty mohou vést ke korozi nástrojů z nerez oceli, protože například krev obsahuje chloridové ionty. Chloridy způsobují ve vyšší koncentraci důlkovou korozi a korozi z trhlinek způsobených pnutí.

Kov/usazeniny – skvrny způsobené vodním kame- nem (vápníkem)

Typ povrchových změn



Skvrny na různých nástrojích



Komora myčky



Povrch nástroje s otiskem perforace síta

Usazeniny a mléčně bílá až šedivá zbarvení. Podle specifických podmínek se mohou tyto změny rozšířit na větší povrch nebo vytvořit nepravidelné skvrny s ostře ohraničenými okraji na povrchu nástroje a na vnitřním povrchu čisticího a dezinfekčního přístroje.

Původ a příčiny

Vyšší obsah vápníku ve vodě nebo v poslední vodě použité pro oplach.

Doporučení k odstranění:

- Setřete tkaninou bez cupaniny.
- Pro silnější znečištění použijte speciální kyselý čisticí prostředek doporučený výrobcem.

Preventivní opatření

- Čištění a v daném případě předběžné oplachy měkkou vodou.
- Závěrečný oplach plně demineralizovanou vodou pro prevenci tvorby skvrn při strojovém přípravě.

Zvážení eventuálních rizik

- Nepůsobí korozi, pouze kosmetická vada.



Kov/barevné změny – silikáty a další minerální sloučeniny

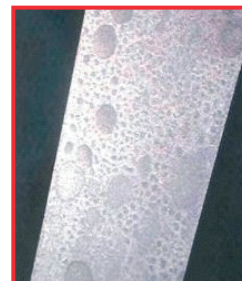
Typ povrchových změn



Různé zbarvené nástroje



Barevné změny komory myčky



Povrch nástroje se skvrnami ve tvaru kapek



Barevné skvrny na nástroji



Zbarvení nástroje s jasně ohraničenými okraji skvrn

Žlutohnědé až modrofialové zbarvení různých tvarů, od nejasně ohraničených a duhově matných až po barevné skvrny a skvrny kapkovitého tvaru na nástrojích, myčkách a sterilizačních komorách.

Původ a příčiny

- Únik kyseliny křemičité z iontoměniče při výrobě demineralizované vody a ze zařízení pro úpravu vody reverzní osmózou.
- Nedostatečné vymytí čistícího prostředku obsahujícího silikáty a jeho ulpění na nástrojích až do závěrečného oplachu v myčkách.
- Jiné minerální látky, např. měď z vodovodního potrubí, určené k závěrečnému oplachu v myčkách nebo obsažené v kondenzátu ze sterilizační páry.

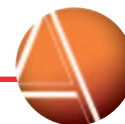
Doporučení k odstranění

- Minerální usazeniny a barevné změny mohou být odstraněny kyselými čistícími prostředky dle doporučení výrobce.
- Přetrvávající obtížně odstranitelné usazeniny (silikátové usazeniny) mohou být odstraněny pomocí prostředků s obsahem kyseliny fluorovodíkové.
- Přešetření povrchu nástrojů výrobcem.
- Pověřte kvalifikovaný opravářský servis.

Preventivní opatření

Závěrečný oplach instrumentária plně demineralizovanou vodou bez příměsi kyseliny křemičité v případě strojového mytí. Prevence nedokonalého vymytí čistícího prostředku:

- Správné uložení a fixace čištěných nástrojů s velkou plochou a dutinami (např. emitní misky ledvinového tvaru).
- Správná funkce dávkovacího zařízení.
- Dostatečná neutralizace a meziproplach u strojového čištění.
- Kvalita vody u sterilizace parou podle EN 285 (Příloha B, tab. B.1) nebo DIN 58946 díl 6.



Zvážení eventuálních rizik

- Nejedná se o korozi, pouze kosmetická vada, žádné hygienické riziko.
- Při ošetření čisticími prostředky na kyselém základě mohou být nepříznivě ovlivněny (vyblednout) laserové popisky na nástrojích. To může zhoršit jejich identifikaci a rozlišovací význam.

Kov/povlaky – zbarvení následkem oxidace

Typ povrchových změn



Háky na rány s černě zbarveným tělesem z kalené chromové oceli a holým držadlem a listem z nekaliitelné chromniklové oceli



Detail svorky: uzávěr a prstencová oblast mnohobarevně zbarvená



Levá valva: zcela nová - stejnoměrně zelená. Pravá valva: čištěná strojem

Pouze u nerez ocelí (NR-ocelí), nezářídka rozpoznatelné u nožových nástrojů (např. nůžky), avšak také u tupých nástrojů (např. svorky, pinzety), může dojít ke vzniku lesklé, šedočerné pasivní vrstvy chromoxidu. U titanových materiálů (čistý titan nebo slitina) může dojít buď ke vzniku stejnoměrného barevně obměnlivého (např. šedého, modrého, fialového, červeného, zlatožlutého, zeleného) nebo skvrnitého, vícebarevného zbarvení povrchu.

Původ a příčiny

U shora zmíněných ocelí, při strojním čištění následkem zavlečení neutralizátoru z posledního oplachu a/nebo následkem jiných, v čisticím procesu dosud neidentifikovaných faktorů, podporujících vznik pasivní vrstvy. U nerez ocelí mohou být pasivní vrstvy v závislosti na složení, měrné hmotnosti a tloušťce transparentní (obvykle) až černé. Sklon ke vzniku šedočerných pasivních vrstev chromoxidu závisí kromě na shora zmíněných vlivech také na složení materiálu, zvláště na poměru obsahu chromu/uhlíku. V praxi to znamená, že čím vyšší je obsah uhlíku, tím rychleji bude v daném případě viditelné šedočerné zbarvení. U titanových materiálů může dojít následkem vlhkého tepla a/nebo čisticích chemických látek, použitých během různých stupňů přípravy k oxidaci povrchu a jeho zbarvení. Titanoxidové vrstvy mohou být v závislosti na jejich složení, měrné hmotnosti a tloušťce transparentní nebo barevné.



Doporučení k odstranění

Na základě vlastností potahu se nedoporučuje, je však možno jej v obou případech dosáhnout pouze vhodnou povrchovou úpravou (u oceli mechanicky, u titanu chemicky) u výrobce nebo autorizované opravářské služby. U nerez ocelí zůstává odstranění vrstvy základním čisticím prostředkem v důsledku důrazně zvýšené odolnosti proti korozi neúčinné.

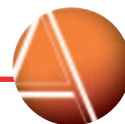
Preventivní opatření

U nerez ocelí je nutno zajistit přesné dávkování neutralizátoru. Zavlčení neutralizátoru musí být vyloučeno dostatečným dodatečným oplachem. U titanových materiálů sotva nebo nezabranitelné, protože na základě vlastností materiálu více méně vždy zřetelně reagují s povrchem v důsledku převládajících okolních podmínek během přípravy (teplota, chemie, vlhkost).

Zvážení eventuálních rizik

Žádná koroze - kosmetický účinek

Pokud u titanových materiálů následkem změny barvy případně ztracená funkce značení/kódování, jako např. barevné označení šířky listu valvy (viz obrázek), nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko, jsou zbarvení následkem různých oxidačních vlastností naprosto nezávadná. To znamená, že neexistují žádná omezení s ohledem na: toxicitu, hygienu, funkci nebo životnost.

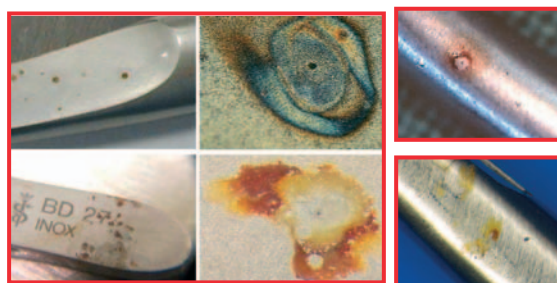


Kov/koroze – důlková koroze

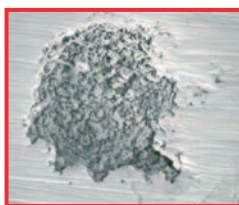
Typ povrchových změn



Nůžky s důlkovou korozí



Příklady důlkové koroze



Důlková koroze - zobrazení v elektronovém mikroskopu - 200 násobné zvětšení

Jedná se o rezavé dírky velikosti vpichu jehly na povrchu nástrojů z nerez oceli, často mikroskopické, obklopené červenohnědými nebo vícebarevnými skvrnami koroze, často spojené s kruhovými usazeninami produktů rzi kolem bodu koroze. (Nezaměňovat za vady materiálu, jež se mohou objevit u méně kvalitní nástrojové oceli, nebo s projevy elektrolytické koroze.)

Původ a příčiny

- U nerez oceli jsou příčinou halogenidové ionty (bromidy, jodidy), ale zejména chloridy, jež lokálně pronikají skrze pasivní povrch oceli nástrojů, a tak způsobují důlkovou korozi.
- Zaschlé organické zbytky na nástrojích, jako např. krev, hnis, sekrety.
- Za důlkovou korozi jsou odpovědné zejména roztoky se zvýšenou koncentrací chloridů nebo zvýšení jejich koncentrace při vysychání vody na nástrojích. Např. pokud bude ve vodě pro závěrečný oplach v myčkách příliš vysoká koncentrace chloridů nebo pokud na nástrojích zůstane nedostatečně opláchnutý fyziologický roztok.
- **UPOZORNĚNÍ!** Nové nástroje jsou zvláště citlivé na napadení chloridy, vzhledem k jejich tenké pasivní vrstvě dioxidu chromu na povrchu.

Doporučení k odstranění

Vzniklá koroze může být rozpuštěna čisticím prostředkem na kyselém základě, použitým v souladu s návodem výrobce. Samotná místa, body koroze, mohou být odstraněny mechanicky přešetřením (buď u výrobce, nebo v certifikovaném servisu).

Preventivní opatření

Důlkové korozi, jež vznikla na podkladě chloridů, obvykle zamezíme tím, že v předsterilizační přípravě budeme používat vodu s nízkým obsahem chloridů, a dále minimalizací kontaktu nástrojů s tekutinami ve zvýšené míře obsahující chloridy, jako je např. fyziologický roztok.

Zvážení eventuálních rizik

- Těžce zkorodované nástroje by měly být okamžitě odstraněny z oběhu z důvodu bezpečnosti pacienta a uživatele.



- Musí být odstraněny příčiny důlkové koroze, aby nedošlo ke znehodnocení nástrojů.
- Místa koroze představují zvýšené hygienické riziko a rovněž mohou vést k dalšímu druhu koroze, ke korozi z trhlinek způsobených pnutí.

Kov/koroze – koroze způsobená třením

Typ povrchových změn



Oblast kloubu nůžek



Branže jehelce s otěrem v místě fixace pružiny

V oblasti otěru se vyskytuje hnědé zbarvení nebo se tvoří přímo rez.

Původ a příčiny

V místě vzájemného tření kovových povrchů (zejména v zámcích a kloubech) dochází ke korozi nejčastěji z důvodu nedostatečného promazání. Při tření kovu o kov dochází k abrazi a následně i poškození pasivní ochranné vrstvy. Vzhledem k tomu, že se v těchto citlivých místech může snadno srážet vlhkost a také se zde mohou usazovat nečistoty (např. krevní sraženiny), většinou abraze končí napadením korozí.

Doporučení k odstranění

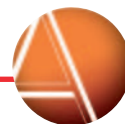
- Defektní nástroje ihned vyřadte a zašlete k opravě.
- Koroze se většinou odstraní broušením nebo přeleštěním.
- Opakované opravy vedou k nepřesnému vedení nástroje (např. stříhu), což vede k omezení jeho funkce nebo přímo k nutnosti jeho vyřazení.
- Nástroje nechávejte vychladnout na pokojovou teplotu.

Preventivní opatření

- Správná péče o nástroje: naneste olej, lubrikant, do oblasti kloubních spojení ještě před zkouškou správné funkce nástroje.
- Olej naneste ručně ve formě kapek nebo spreje přímo do kloubu nástroje a na třecí plošky.
- Nástroj několikrát otevřete a zavřete, aby se olej v kloubním spojení rovnoměrně rozprostřel.

Požadavky na oleje vhodné pro péči o nástroje:

- Základ oleje: parafinum liquidum (parafínový olej)/bílý olej.
- Musí odpovídat platnému lékopisu.
- Musí být fyziologicky bezpečný podle DAB (německý lékopis) a § 31 LMBG (zákon o potravinách a spotřebních předmětech).
- Musí být propustný pro sterilizační médium - páru.
- Nesmí vyvolávat zanášení kloubních plošek, či dokonce jejich slepování.



Vyvarujte se použití nástrojových olejů u výrobků z latexu a pryže. Při kontaktu povrchu těchto nástrojů s olejem dochází k jeho zpuchření a poškození.

Zvážení eventuálních rizik

Koroze vyvolaná třením negativně ovlivňuje funkci nástroje a úže vést až k jeho nevratnému poškození. Tento druh koroze může rovněž napomáhat vzniku důlkové koroze.

Kov/koroze – koroze vyvolaná trhlinkami z vnitřního pnutí

Typ povrchových změn



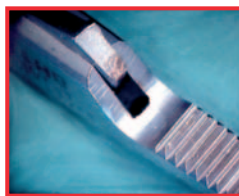
Nůžky se zlomem v místě závitů spoje



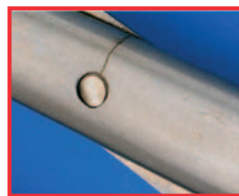
Plocha lomu ve vyhloubení otvoru pro hlavu šroubu



Povrchová trhlinka v nýtu kloubu



Zlomení čelisti jehelce s tvrdokovem



Povrchová trhlinka v závitě spojení



Zlomení branže peánu

Koroze trhlinek způsobených pnutím, krátce SRK (Spannungs-Riss-Korrosion), má za následek většinou zřetelné trhliny resp. zlomy.

V některých případech nejsou trhliny patrné, protože mohou být podle okolností skrytého původu (např. v kloubech nůžek) a v daném případě mít za následek pokračování trhliny až ke zlomení nástroje.

V mnohých případech jsou na ploškách v místě zlomu nástroje patrné usazeniny rzi.

Původ a příčiny

Tento druh poškození se vyskytuje v těch částech nebo komponentech produktu, které



- jsou již na základě konstrukčně nebo výrobně daných predispozic (jako např. u spojení nýty nebo šrouby, u svarových, pájených spojů nebo takzvaných lisovaných spojů) vystaveny zvýšenému napětí v tahu, nebo
- byly neodborně opraveny - např. při použití síly v nevhodném směru a s tím spojeným příliš velkým pnutím, nebo
- byly vystaveny velkému pnutí při mytí a ošetřování nástroje se zámkem, zavřeným na poslední zoubek, nebo
- byly nadměrně namáhány ohýbáním a potom vystaveny působení korozivního prostředí, případně byly ošetřovány při vyšších teplotách. Spouštěcím momentem vzniku tohoto druhu koroze je voda obsahující chloridy, další příčinou mohou být rezidua tkání a sekretů po operaci, případně léčiva při ní použitá.

Doporučení k odstranění

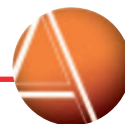
Není možné.

Preventivní opatření

- Nástroje se zámků umývejte otevřené. Při sterilizaci zámek uzavřete max. na první zoubek.
- Zátěž způsobenou chloridy snižte na minimum (např. odstraňujte větší znečištění nástrojů po operaci, zamezte jejich kontaminaci látkami a léčivy použitými při operaci, nepoužívejte vodu nevhodnou k mytí, konečnému oplachu a sterilizaci).
- Vyhněte se neodborné manipulaci s nástrojem, která vede k jeho přílišnému namáhání.
- Opravy provádějte výhradně u výrobce nebo v certifikovaném servisu.

Zvážení eventuálních rizik

- Postižené nástroje musí být z důvodu bezpečnosti pacientů a uživatele okamžitě odstraněny z oběhu.
- Příčina musí být odstraněna, aby nedošlo k znehodnocení instrumentária.



Kov/koroze – plošná koroze

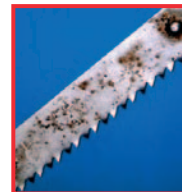
Typ povrchových změn



Nástroj z nerez oceli s plošnou korozi způsobenou kyselinou
Příčina: předávkování



Rez na čepelce skalpelu.
Příčina: materiál, nejedná se o nerezovou ocel, výrobek pro jednorázové použití



Vytvoření rzi na pochromovaném listu pily z nelegované oceli
Příčina: porušení chromové vrstvy



Plošná koroze vany kontejneru
Příčina: ošetření alkalickým čisticím prostředkem



Plošná koroze materiálu - pouze hliníkové rukojeti
Příčina: použití silného alkalického čisticího prostředku



Koroze hliníkového povrchu
Příčina: použití silného alkalického čisticího prostředku



Koroze materiálu - pouze na částech vyrobených z hliníku
Příčina: použití silného alkalického čisticího prostředku



Plošná koroze jehelce působením kyseliny v místě kontaktu pájky a tvrdokovové vložky Těžké opotřebování stejně jako poškození
Příčina: předávkování

- U nerez oceli většinou stejnoměrná, matně šedivá povrchová koroze, jež vede často k usazeninám koroze jako následnému poškození.
- Extrémní tvorba rzi na matně černém povrchu u výrobků, jež nejsou vyrobeny z nerez oceli (např. u výrobků pro jednorázové použití, jako skalpelové čepelky, nebo starých nástrojů, které nejsou vyrobeny z nerez oceli a mají poškozený nebo setřený pochromovaný povrch).
- U eloxovaných povrchů bílošedé produkty koroze, u silného napadení vytvoření kráterů a důlků.
- U barevných eloxovaných povrchů částečná nebo úplná ztráta intenzity barvy, u těžkého napadení změna barvy a eroze materiálu.
- U slinovaných tvrdokovových vložek z karbidu wolframu vázaného kobaltem (= WC/CO) jakož i na opotřebovaných pájených spojích.



Původ a příčiny

- Chemické nebo elektrochemické působení (pouze v kys. elém prostředí) na
 - nerez ocel;
 - slinuté kovy (tvrdokovy) ze slitin wolframu a kobaltu;
 - pájené spoje.
- Dlouhodobé vystavení nerez oceli působení vody/vlhkosti (kondenzátu).
- Působení nevhodných kyselých nebo alkalických prostředků na eloxované povrchy.

Doporučení k odstranění

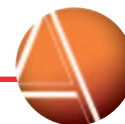
- U nerez oceli odstraníme rez kyselými čisticími prostředky, pokud bude poškození ještě povrchové. U svařovaných spojů je ještě možné mechanické odstranění (přešetření, přebroušení), není-li poškození těžké. Tento servisní zásah provádějte jen u výrobce nástroje nebo kvalifikovaného poskytovatele servisních oprav.
- U povrchů z eloxovaného hliníku a tvrdokovů ze slitiny wolframu a kobaltu je poškození nevratné a neopravitelné.

Preventivní opatření

- Při ošetřování nástrojů z nerez oceli, nástrojů s tvrdokovem nebo nástrojů se sváry důsledně dodržujte doporučení výrobce při používání kyselých čisticích a neutralizačních prostředků.
- Vyřadte a zlikvidujte výrobky z oceli určené k jednorázovému použití, dále staré ocelové nástroje s poškozeným povrchem a nahradte je jen výrobky z nerez oceli.
- Zamezte dlouhodobému působení vlhkosti (kondenzátu).
- Nástroje s eloxovaným povrchem ošetřujte v prostředí s neutrální/lehce alkalickou hodnotou pH.

Zvážení eventuálních rizik

- Pokud budou očištění či oprava povrchu neúčinné, nahradte poškozené nástroje novými nástroji (jinak hrozí riziko vzniku přenesené koroze nebo nejméně usazení koroze na jiných nástrojích).
- Ztráta barev u výrobků s eloxovanými povrchy. Tím může dojít k omezení či ztrátě jejich rozlišovacího významu.

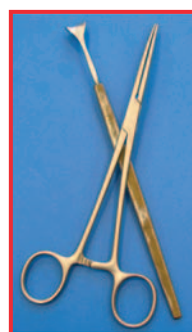


Kov/koroze – elektrolytická koroze

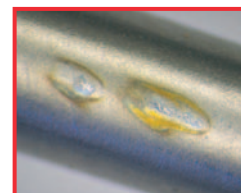
Typ povrchových změn



Koroze při styku nerez ocel/nerez ocel



Koroze při styku nerez oceli s mosazí



Detail kontaktní koroze



Detail elektrolytické koroze

- Při vzájemném kontaktu nástrojů z nerez oceli se může objevit malé důlkové nebo kruhové hnědomodré zbarvení s nepatrnou korozí v místě styku. Tato forma elektrolytické koroze je často zaměňována za důlkovou korozi. Při bližší prohlídce je však zřejmé, že ve středu místa koroze není typický důlek, dírka. Struktura povrchu v těchto místech je naopak spíše vyhlazena.

Původ a příčiny

Ke klasické variantě elektrolytické koroze dochází u kombinace materiálů nerez ocel/barevný kov (alpaka, mosaz, měď). V závislosti na okolních podmínkách, např. vlhkosti, dochází v místě styku, ale i jinde, ke vzniku koroze.

U nástrojů z nerez oceli byla elektrolytická koroze pozorována pouze po strojním mytí, zejména v myčkách. Mikrotření v místech, kde na sebe nástroje naléhají, vede k částečné abrazi pasivní vrstvy. Tím dojde k dočasnému narušení antikorozní ochrany v těchto místech, což vede k povrchovým změnám popsaným výše (tyto povrchové změny mohou také být klasifikovány jako koroze z tření).

U klasické varianty kombinace materiálů nerez ocel/mosaz, kterou lze nalézt u odlišných druhů nástrojů (staré/chromované a nové nástroje z nerez oceli), se tento typ koroze objevuje během mytí i sterilizace. Je to způsobeno porušenou nebo neúplnou chromovou či niklovou ochrannou vrstvou (např. u rozvěračů a háků).

Doporučení k odstranění

U projevů elektrolytické koroze u nástrojů z nerez oceli není nutné korozi odstraňovat. Tyto povrchové změny nepředstavují žádné riziko pro poškozené nástroje ani pro jiné, dosud nezasažené výrobky, vzhledem k nepatrnému množství povlaku rzi. Zkušenost ukazuje, že tyto povrchové změny obvykle zmizí pro několika mycích cyklech. Kyselé prostředky



(neutralizační prostředky) rozpouští povlaky rzi většinou okamžitě a mají za následek urychlený proces pasivace.

Pokud se elektrolytická koroze objeví na poškozené ochranné vrstvě poniklovaných nebo pochromovaných nástrojů, je většinou náprava obtížná či vyloučena.

(Pro zjištění možnosti opravy se spojte s výrobcem nástroje.)

Preventivní opatření

U nástrojů z nerez oceli se vyhněte možným vibracím ve fázi mytí (např. ultrazvukové čištění, strojní příprava).

Poniklované nebo pochromované nástroje se silně poškozenou nebo zcela setřenou ochrannou vrstvou nahraďte, pokud to bude možné, nástroji z nerez oceli.

Zvážení eventuálních rizik

Jak ukazuje zkušenost u kontaktu nástrojů z nerez oceli, neexistuje žádné riziko pro postižené ani ostatní nepoškozené nástroje, neboť malý povlak rzi nestačí způsobit větší poškození. Tento typ koroze nepředstavuje ani riziko pro pacienta.

U kontaktu nástrojů z nerez oceli a barevného kovu může podle stupně poškození ochranného povlaku vzniknout masivní poškození dosud intaktních nástrojů přenesenou korozí.

Kov/koroze – přenesená koroze/následná koroze

Typ povrchových změn



Držák filtru kontejneru Containers



Zámek



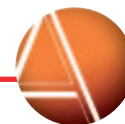
Násadka skalpelu

Jednotlivě, nepravidelně roztroušené částice rzi.

- Hnědý, většinou ohraničený povlak koroze či usazeniny rzi.
- Při přímém kontaktu velkého povrchu se značně zkorodovanými nástroji mohou jako druh poškození vzniknout i otisky těchto nástrojů.

Původ a příčiny

- Zanesení částic rzi z potrubí.
- Železo nebo rez obsahující voda, pára obsahující rez.
- Koroze, vzniklá na jednorázových výrobcích z oceli (např. skalpelových čepkách), se při sterilizaci může uvolnit a následně ukládat na jiné nástroje.
- Mytí starých nástrojů vyrobených z oceli, neodolných vůči korozi, jejichž ochranná vrstva byla poškozena nebo se odloučila.



Doporučení k odstranění

U lehkého, povrchového napadení nástrojů z nerez oceli je možné zkusit odstranit přenesenou korozi kyselým čisticím prostředkem. Po očištění povrchu je třeba zkontrolovat, zdali nebyl hlouběji poškozen.

Jestliže je povrchová vrstva narušena jen mírně, lze nástroj opravit v certifikovaném servisu nebo u výrobce.

Měsuri preventive

- Výrobky z oceli určené k jednorázovému použití nesmí být znovu sterilizovány.
- Nástroje a materiály, jež nejsou vyrobeny z nerez oceli, vyřadte nebo myjte a sterilizujte odděleně.
- Vyhněte se používání levných výrobků (např. příslušenství z obchodů se stavebninami).
- Zamezte vniknutí částic rzi z potrubí do mycích a sterilizačních přístrojů (např. mechanický filtr před vstupem do myčky nebo sterilizátoru).

Zvážení eventuálních rizik

- Již jeden rezavý nástroj v sítu může vyvolat přenesenou korozi u všech ostatních nástrojů.
- Při zanášení částic rzi z potrubí do instrumentária může dojít k závažnému poškození instrumentária, a tak ke ztrátě jeho hodnoty.

Kov/koroze – spárová koroze

Typ povrchových změn



Kloub nůžek



Kloub MIC nástroje



Spoje pinzet

- Spárová koroze je lokální urychlená koroze v místě spár, kde vede k vzniku rzi (např. ve spáře mezi dvěma částmi pinzety, v kloubních štěrbinách nebo v našroubovaných pracovních částech (např. u sond). Ke spárové korozi může dojít také mezi kovem a jinými materiály.
- Spárová koroze bývá často zaměňována za nedokonale odstraněné organické znečištění z povrchu nástrojů.
- Spárová koroze se objevuje v mezerách kritické šíře za příhodných podmínek pro vznik rzi, např. při nedostatečném vysušení. V této situaci je tenká pasivní ochranná vrstva náchylná k poškození.

Původ a příčiny



Nemůže regenerovat, neboť je mimo jiné zabráněno přístupu kyslíku k povrchu kovu. Při zvýšené vlhkosti a vyšší koncentraci solí tak dochází ke korozi a rez pak vystupuje ze spáry či mezery. Spárová koroze se rovněž může objevit ve štěrbinách mezi kovem a jinými druhy materiálů.

Doporučení k odstranění

- Postižené nástroje ošetřujte dle doporučení výrobce.
- Oprava nástroje výrobcem nebo certifikovaným servisem.

Preventivní opatření

- Hrubé znečištění rychle odstraňte. (Doporučení RKI: "Jediným a tak i nejdůležitějším opatřením k prevenci tohoto typu koroze je dokonalé vysušení úzkých spojovacích nebo kloubních štěrbin.")
- Při oplachování použijte vodu s nízkým obsahem solí (přednostně doporučena plně demineralizovaná voda).

Zvážení eventuálních rizik

Přenos rzi na jiné nástroje je ve většině případů prakticky vyloučen. U těžkých, zanedbaných povlaků rzi může být rez přenesena i na doposud intaktní instrumentárium a způsobit jeho závažnější poškození. (viz také Přenesená koroze).

Umělá hmota - pryž/stárnutí

Typ povrchových změn

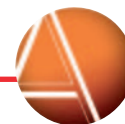


Trhlina a poškození povrchu vysokou teplotou při sušení

- Postupné hnědnutí a tvorba trhlin u pryžových a latexových výrobků.
- Změknutí nebo naopak ztvrdnutí.
- Mnoho materiálů z umělé hmoty časem zežloutne, ztvrdne a stane se křehkými.
- Výrobky ze silikonu jsou extrémně odolné vůči stárnutí, ale mají tendenci zežloutnout.

Původ a příčiny

- Působení suchého tepla.
- Nevhodné skladování výrobků z umělých hmot pod napětím (v tahu, ohybu apod.)
- Sluneční svit/UV záření.
- Působení kyslíku (oxidace, stárnutí v pravém smyslu).
- Působení ozónu.



Doporučení k odstranění

Nejsou možná.

Preventivní opatření

Pokud je to možné, skladujte nástroje v tmavých a chladných prostorách.

Zvážení eventuálních rizik

Výrobky postižené těmito projevy stárnutí dle stavu vyřadte v tom případě, že by poškození mohlo vést k omezení funkčnosti či jinému riziku při použití.

Umělá hmota – pryž/zpuchření

Typ povrchových změn



Zpuchření na hadici fibroskopu při použití nesprávné konzervační látky



Zpuchřelé těsnění jako následek použití nevhodného nástrojového oleje



Netěsnící ventil trokaru při zpuchření jako následek kontaktu s olejem

Původ a příčiny

- Zpuchřelé, zteřelé, lepivé povrchy umělé hmoty z pryže nebo latexu.
- Tenkostěnné části mohou prasknout nebo se roztrhnout.
- Zkřehnutí a ztvrdnutí.

Zpuchření či zbobtnání je způsobeno proniknutím plynů nebo tekutin do povrchu nástroje či výrobku. Nabobtnání může být reverzibilní a dočasné, pokud je způsobeno působením těkavých čisticích prostředků nebo vypuzovacích plynů sprejů. Stejný jev se může vyskytnout, pokud pryž nebo určité umělé hmoty přijdou do kontaktu s anestetickými plyny. Ireverzibilní bobtnání či spíše zpuchření může být způsobeno kontaktem s oleji (parafinový olej), vazelínou a nevhodnými dezinfekčními prostředky (např. deriváty fenolu). Silikonový kaučuk rovněž reaguje reverzibilně na vypuzovací plyny sprejů a na anestetické plyny, ale ireverzibilní poškození je způsobeno silikonovými oleji, rozpouštědly a některými dezinfekčními prostředky (např. aminy).

Doporučení k odstranění

Nejsou možná.

Preventivní opatření

Podle typu materiálu se vyhněte kontaktu s těmi látkami, které mohou vyvolat (viz Původ a příčiny).

Zvážení eventuálních rizik

Výrobky postižené těmito projevy bobtnání a zpuchření dle stavu vyřadte v tom případě, že by poškození mohlo vést k omezení funkčnosti či jinému riziku při použití.



Umělá hmota/trhlinky způsobené pnutím

Typ povrchových změn



Trhlinka způsobená pnutím

Drobné trhliny způsobené pnutím, např. u polysulfonu, vedou k viditelným trhlinám nebo prasklinám.

Původ a příčiny

Trhlinky způsobené pnutím se objevují zejména v těch místech lékařských pomůcek, kde je zvýšené vnitřní pnutí vyžadováno přímo konstrukcí pomůcky, a je tedy přítomno v nástroji již od výroby.

Při nevhodných podmínkách ošetření pomůcek v předsterilizační fázi (což např. jsou nedostatečný oplach, příliš vysoká teplota ve fázi mytí, přítomnost určitých povrchově aktivních chemikálií) mají tendenci vznikat ve výše zmíněných místech praskliny.

Doporučení k odstranění

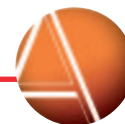
Nejsou možná.

Preventivní opatření

Vhodné temperování při výrobním procesu může minimalizovat vnitřní pnutí (např. u polysulfonových částí). Vždy musí být dodržován návod k použití dodaný výrobcem.

Zvážení eventuálních rizik

Poškozené nástroje musí být ihned vyřazeny z oběhu z důvodů zajištění bezpečnosti pacienta a uživatele!



13. Odkazy na literaturu

1. DIN EN ISO 15883*: 2005
Čisticí/dezinfekční přístroje
Požadavky, definice, zkušební metody
2. EN 285: 1996
Sterilizace
Parní sterilizátory pro zdravotní účely, velké sterilizátory
3. EN 550: 1994
Sterilizace lékařských výrobků
Platnost a běžná kontrola sterilizace etylenoxodem
4. EN 554: 1994
Sterilizace lékařských výrobků
Platnost a běžná kontrola sterilizace vlhkým teplem
5. EN 868; části 1 až 10
(odlišné ročníky publikace jednotlivých částí)
Balicí materiál a systémy pro sterilizované lékařské výrobky
6. DIN 58946 – část 6: 2002
Sterilizace Parní sterilizátory
Část 6: Použití velkých sterilizátorů ve zdravotnictví
7. DIN 58947, části 1, 3, 5, 6
(část 1: 1986, část 3 / 5 / 6: 1990)
Sterilizace – Horkovzdušné sterilizátory
8. DIN 58948, části 6, 7, 16, 17
(část 6: 2003, část 7 / 17: 2001; část 16: 2002)
Sterilizace – Nízkoteplotní sterilizátory
9. DIN 58952, části 2, 3: 1977
Sterilizace – Balicí prostředky pro sterilizované zboží
10. DIN 58953, části 1, 6, 7 až 9
(odlišné ročníky publikace jednotlivých částí)
Sterilizace – Zásobování sterilizovaným zbožím
11. DIN EN 10088, části 1 až 3
(odlišné ročníky publikace jednotlivých částí)
Nerez oceli DIN 17440: 2001
Nerez oceli – Technické dodací podmínky pro tažený drát
12. EN ISO 7153-1: 2000
Chirurgické nástroje – Kovové materiály
Část 1: Nerez ocel
13. ISO 13402: 1995
Chirurgické a zubařské ruční nástroje
Stanovení odolnosti proti sterilizaci, korozi a teplené zpracování
14. ISO 7151: 1988
Chirurgické nástroje; neřezající, pohyblivé nástroje;
Všeobecné požadavky a zkušební metody
15. ISO 7741: 1986
Chirurgické nástroje; nůžky; všeobecné požadavky a zkušební metody
16. ASTM A 380 – 99
Směrnice pro čištění, pasivaci a odokujování dílů, přístrojů a zařízení z nerez oceli
17. DIN EN ISO 17664: 2004
Informace ohledně opětovné přípravy resterilizovatelných přístrojů, které musí poskytnout výrobce
18. ISO 14937: 2000
Sterilizace lékařských výrobků; sterilizace výrobků pro zdravotní péči – všeobecné požadavky na charakterizaci sterilizačního prostředku a na vývoj, platnost a běžná kontrola metody sterilizace lékařských výrobků.
19. DIN kapesní vydání 100: 1990-2002
Lékařské nástroje
20. Směrnice 93/42/EWG rady ze dne 14. června 1993, pro lékařské výrobky
úřední věstník Evropské unie
L 169, 36. ročník, 12. července 1993
21. UVV BGV A1 a předpisy družstva oboru, např. BGR 250, BGR 206 družstva oboru pro zdravotní služby a sociální zabezpečení
22. Aktuálně platné znění seznamu dezinfekčních prostředků DGHM
Seznam podle směrnic pro zkoušku chemických dezinfekčních prostředků testovaných a německou společností pro hygienu a mikrobiologii za účinné posouzených dezinfekčních metod (včetně metody dekontaminace a hygienického mytí rukou).
23. Seznam dezinfekčních prostředků a metod testovaných a povolených Institutem Roberta Kocha
14. vydání; stav 31.05.2003
24. Evropská farmakopea
25. Šedá brožura
"Experimentální série a zaujetí stanovisek"
Zveřejnění AKI
26. Vrácená lékařská zařízení, věstník
Doporučené úkony, BVMed
27. RKI
 - Nemocniční nařízení a sterilizace nástrojů v případě pacientů s Creutzfeldt-Jacob onemocněním a s podezřením na Creutzfeldt-Jacob onemocněním.
Spolkový zdravotní věstník 7/1998, 279-285
 - Hygienické požadavky pro přípravu lékařských výrobků.
Doporučení; spolkový zdravotní věstník 44/2001, 1115-1126
 - Varianta Creutzfeldt-Jacob onemocněním.
Spolkový zdravotní věstník 45/2002, 376-394

* V době tisku byly schváleny relevantní části 1 a 2 normy prEN ISO 15883. Protože se zveřejnění očekává ještě v roce 2005, je u odkazu na tyto části normy již použito označení DIN EN ISO 15883.



AKI - prodejní podmínky:

1. Brožury nenahrazují žádné pokyny výrobců k přípravě lékařských výrobků. Objednavatel se zavazuje nepoužívat brožury ve spojení s uváděním lékařských výrobků na trh, a vyvaruje se veškerých opatření, z nichž by mohlo být odvozeno, že brožury obsahují pokyny výrobců.
2. Copyright a jiná autorská práva týkající se brožur vyhotovených AKI, jsou vyhrazena výhradně AKI. Rozmnožování nebo používání grafických znázornění, obrázků a/nebo textů pro jiné elektronické nebo tiskové publikace je bez výslovného souhlasu AKI zakázáno.
3. Rovněž je zakázáno přikládat brožurám, na něž AKI odkazuje, reklamu. Totéž platí pro reklamní přílohy.
4. Za každý případ jednání v rozporu s jedním ze závazků vyplývajících ze shora uvedených bodů 1. až 3. je při vyloučení souvislosti pokračujícího jednání dohodnuta smluvní pokuta ve výši 500,-

