



DŮLEŽITÉ INFORMACE:
Pomocné zdravotnické materiály společnosti KERIMEDICAL
v souladu s normou EN ISO 17664 (2004)

1 - Prezentace produktů

Tyto pokyny poskytují informace ohledně dezinfekce, čištění, sterilizace a údržby manuálních chirurgických nástrojů a platí pro všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky vyráběné společností KERIMEDICAL.

Tento dokument je určen k tomu, aby pomohl zdravotnickému personálu vytvořit postupy zaručující bezpečnou a účinnou přípravu pomocných materiálů společnosti KERIMEDICAL k opakovanému použití.

Personál nemocnice, vedoucí oddělení i všichni pracovníci zabývající se manipulací s nástroji zapůjčenými společností KERIMEDICAL musí být o těchto pokynech a doporučeních informováni, aby zajistili účinnou a naprosto bezpečnou přípravu nástrojů k opakovanému použití a zabránili jejich poškození.

2 - Indikace

Tyto nástroje jsou používány výhradně s protézami TOUCH®.

3 - Povinnosti

Zdravotnická zařízení jsou zodpovědná za čištění, dezinfekci, balení a sterilizaci všech pomocných materiálů dodávaných společností KERIMEDICAL před jejich vrácením. Po dalším uživateli se nicméně žádá, aby při příjmu sady nástrojů zkontroloval, že byly všechny řádně vyčištěny a dekontaminovány dříve, než se zopakují postupy jejich přípravy nezbytné k opakovanému použití. Zástupce společnosti KERIMEDICAL před předáním dalšímu uživateli sady s pomocnými nástroji otevře a provede všeobecnou kontrolu. Společnost KERIMEDICAL však nemůže zaručit, že předchozí uživatel uvedl nástroje do sterilního stavu a tento stav byl během přepravy zachován. Před každým použitím je vždy nutná kompletní příprava k opakovanému použití.

4 - Upozornění

- Personál nemocnice pracující se zdravotnickými prostředky by měl při manipulaci s prostředky s ostrými hranami a hroty přijmout veškerá nutná bezpečnostní opatření.
- Při nakládání či práci s kontaminovanými materiály by měli pracovníci nosit **osobní ochranné pomůcky**, které zahrnují ochranný oblek, masku, brýle a galoše.
- **Nepokládejte těžké nástroje na křehké nástroje**
- Čistící a solné roztoky obsahující aldehyd, aktivní chlor, rtuť, brom nebo jod jsou korozivní a neměly by být používány.
- **Chlornan sodný (bělidlo) je zcela kontraindikován.**
- Vyhněte se používání kovových kartáčů pro ruční čištění, protože by to poškodilo povrch a povrchovou úpravu nástrojů.

5 - Omezení používání

- Kvalita použité vody by měla být hodnocena, kontrolována a sledována, přičemž by měly být zejména zachovány nízké hladiny vápencových usazenin, chloru a železa. Nepříznivé chemické složení vody bude mít také negativní dopad na proces čištění, jakož i na vnější vzhled a materiály. První oplach by se měl provést s použitím tvrdé vody. Pro závěrečný oplach se však doporučuje použít deionizovanou vodu.
- Použijte studenou vodu upravenou pomocí reverzní osmózy nebo deionizovanou studenou vodu. Teploty přesahující 60 °C způsobují koagulaci bílkovin, takže je příliš obtížné odstranit je z kontaminovaných nástrojů.

Pozn. Rašple a ostatní ostré prostředky musí být po očištění alkalickými čisticími prostředky pečlivě prohlédnuty, aby se zajistilo, že ostré okraje jsou funkční.

- Opakované čištění podle instrukcí popsanych v tomto dokumentu má na opakovaně použitelné pomocné materiály společnosti KERIMEDICAL minimální účinek. Životnost chirurgických nástrojů z nerezové oceli nebo kovu se obvykle stanoví na základě opotřebení a poškození způsobeného plánovaným chirurgickým použitím, nikoli přípravou pro opakované použití.
- Automatické čištění pomocí dezinfekční pračky není samo o sobě pro složité ortopedické nástroje s kanyly, spojenými povrchy, slepými otvory apod. dostatečné.

Doporučuje se ještě další manuální čištění.

- U nástroje s několika součástmi by měla být pro účely čištění každá součást demontována, přičemž je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo absenci drobných součástek. Pokud nějaká součást chybí, upozorněte na to při vrácení sady společnost KERIMEDICAL.

- Polymery používané v sadách společnosti KERIMEDICAL lze sterilizovat vodní parou v autoklávu. Polymerové materiály mají omezenou životnost. Pokud se na povrchu objeví potah křídového vzhledu, popř. bude povrch vykazovat nadměrné povrchové opotřebení nebo narušení, musí být prostředky nahrazeny. V takovém případě informujte společnost KERIMEDICAL.

- Většina polymerů není schopna odolávat podmínkám čištění v dezinfekční pračce, která funguje při teplotách nad 140 °C a může způsobit vážné poškození povrchu prostředků.

- K eliminaci určitých virů může být nezbytné ponoření do dezinfekčních prostředků. Tyto prostředky však mohou způsobit změnu barvy nástrojů. Dezinfekční prostředky obsahující glutaraldehyd nebo jiné aldehydy mohou denaturovat kontaminanty na bázi bílkovin, které se však velmi nesnadno odstraňují.

6 - Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou účinky, které jsou nedílnou součástí veškerých chirurgických zákroků.

7 - Manipulace s produkty

Tyto zdravotnické prostředky mohou být použity pouze personálem operačního sálu seznámeným s operační technikou.

8 - Příprava na čištění

- Zabraňte zašpinění nástrojů zaschnutím nečistot. Čištění a sterilizaci je nutno provést co nejdříve po použití (cca 30 minut).

- Nástroje otevřete (např. pomocí pinzety).

- Smontované nástroje před čištěním demontujte a při tom věnujte zvláštní pozornost drobným součástkám.

- Roztříďte a v případě potřeby zlikvidujte zoxidované nástroje. V takovém případě informujte společnost KERIMEDICAL.

- Nadměrné znečištění odstraňte pomocí jemného hadříku nebo jednorázové utěrky.

- Vzhledem k širokému spektru stávajících čisticích a dezinfekčních prostředků společnost KERIMEDICAL nedoporučuje žádnou konkrétní značku.

- Při validaci těchto pokynů byly použity následující prostředky, které prokázaly svou účinnost:

- ANIOSYME DD1 – prostředek pro předběžnou dezinfekci
- ANIOSYME N2 – čisticí prostředek
- HAMO LIQUID 54 – čisticí prostředek
- HAMO LIQUID 84 – neutralizační prostředek

- Používejte pouze prostředky s prokázanou účinností či odpovídající prostředky jiných značek.

- Veškeré čisticí prostředky musí být připravovány v souladu s pokyny pro ředění a při pracovních teplotách uvedených výrobcem. Čisticí prostředky mohou být připravovány pomocí změkčené vody z vodovodu. Je důležité pracovat s prostředky při doporučených teplotách pro zajištění optimálních účinků jednotlivých čisticích prostředků.

- Ultrazvukové čističky by měly být pravidelně kontrolovány pro zajištění jejich řádného chodu a funkce.

9 - Dekontaminace/čištění

- Pomocné materiály včetně těch dodaných dřívě, případně pronajatých, nebo takové, které byly používány po určitou dobu na operačních sálech, musí být před sterilizací nejprve dekontaminovány a vyčištěny.

- Pouzdra, tácy a víka by také měly být odděleně vyčištěny.

- Kromě automatického čištění doporučujeme ještě vyčistit vše manuálně pomocí kartáčků.

- Vyhněte se používání kovových kartáčů nebo čisticích hubek/drátěnek a jakýchkoli abrazivních činidel.

- Čisticí prostředky musí být připravovány v souladu s doporučenými hodnotami pro ředění a pracovní teploty (viz tabulky níže).

a) Automatické čištění:

	Výrobek	Koncentrace přípravku	Doba namáčení	Teplota	Ultrazvuk
Předběžná dezinfekce	Čisticí prostředek (ANIOSYME DD1)	0,5 %	Minimálně 15 minut	Pokožová teplota	Ano Frekvence 35–40 kHz
Oplach			2 minuty	Pokožová teplota	Ne
Předmytí tvrdou vodou			3 minuty	30 °C ± 2 °C	Ne
Mytí	Čisticí prostředek (HAMO LIQUID 54)	0,3 %	10 minut	93 °C ± 2 °C	Ne
Oplach tvrdou vodou			3 minuty	30 °C ± 2 °C	Ne
Neutralizace	Neutralizační prostředek (HAMO LIQUID 84)	0,1 %			Ne
Dezinfekce			2 minuty	80 °C ± 2 °C	Ne
Sušení			25 minut	110 °C ± 2 °C	Ne

Pro závěrečné opláchnutí doporučujeme používat deionizovanou vodu.

b) Ruční čištění:

		Koncentrace přípravku	Doba namáčení	Teplota	Ultrazvuk
Předběžná dezinfekce	Prostředek pro předběžnou dezinfekci (ANIOSYME DD1)	0,5 %	Minimálně 15 minut	Pokožová teplota	Možno Frekvence 35–40 kHz
Oplach	Opláchněte prostředek v kontejneru naplněném běžnou vodovodní vodou po dobu několika sekund.				
Namáčení	Čisticí prostředek (ANIOSYME N2)	0,5 %	Minimálně 5 minut	Pokožová teplota	Ano Frekvence 35–40 kHz
Čištění kartáčem	Čistěte prostředky měkkým kartáčem. Čištění kartáčem by mělo probíhat pod hladinou roztoku tak, aby nedocházelo k šíření kontaminantů. Duté, vyvrtané části vyčistěte kartáčem a propláchněte tekoucí vodou; bude-li to nutné, použijte injekční stříkačku.				
Oplach	Namočte prostředky v kontejneru naplněném běžnou vodovodní vodou a ručně s nimi několik sekund pohybujte.				

Teplota sušení nesmí přesáhnout 120 °C.

10 - Kontrola a údržba

- Dlouhodobým nebo nevhodným či nedbalým používáním může dojít k poškození chirurgických nástrojů a jejich pouzder. Aby nedošlo ke snížení kvality jejich účinnosti, je třeba jim věnovat zvláštní péči. Měla by být prováděna následující preventivní opatření:
- Zkontrolujte každý prostředek a ověřte, že byla eliminována veškerá viditelná kontaminace. V případě výskytu viditelné kontaminace postup zopakujte.
- Pokud je na prostředku patrné opotřebování, jehož následkem by utrpěla kvalita účinnosti prostředku, kontaktujte společnost KERIMEDICAL a požádejte o nový kus.
- Sestavte a zkontrolujte funkčnost všech nástrojů, které jsou rozebíratelné.
- Zkontrolujte do sebe zapadající mechanismy: západky, háčky.
- Zkontrolujte sadu rotujících, případně posuvných částí (mechanismy se musí pohybovat volně).
- Zkontrolujte, zda duté nástroje (např. trubice atd.) nejsou ucpány.
- Promažte kloubní spojení (zdravotnickým tekutým parafínem).

11 - Balení

- Do pouzder značky KERIMEDICAL by měly být umístovány výhradně prostředky značky KERIMEDICAL.
- Sady nástrojů by měly být baleny v pevných táčcích s víky.

- Tácky mohou být umístěny v balení pro standardní zdravotnické parní sterilizační postupy.
- Každý nástroj by měl být umístěn v prostoru vyhrazeném k tomuto účelu v kontejnerech poskytovaných společností KERIMEDICAL.
- Nástroje by měly být uloženy tak, aby pára byla v kontaktu se všemi povrchy.
- Jednotlivé nástroje mohou být umístěny ve zdravotnickém sterilizačním balení splňujícím specifikace pro parní sterilizaci. Mělo by být zajištěno, že balení je pro daný prostředek dostatečně velké.
- Pokud jsou používány sterilizační sáčky, měly by být prosty jakýchkoli reziduí čisticích prostředků.
- Nedoporučujeme používat balení pro opakovaná použití.
- Zdravotnické zařízení (nemocnice) nese zodpovědnost za vnitřní postupy týkající se opětovného sestavování, kontroly a balení těchto zdravotnických prostředků. Nemocnice by měla rovněž mít k dispozici zvláštní postupy týkající se nástrojů s potenciálně rizikovými či ostrými hranami atd.
- Nástroje společnosti KERIMEDICAL jsou opatřeny pouzdry, která je chrání během přepravy. Zdravotnický personál je v konečné fázi zodpovědný za vhodnost metod nebo obalových materiálů používaných při sterilizačních postupech a za uchování sterility v rámci daného konkrétního zdravotnického zařízení. V daném konkrétním zdravotnickém zařízení by měly být prováděny testy, které ověří, zda jsou veškeré nezbytné podmínky pro sterilizaci splněny. Společnost KERIMEDICAL nepřijímá jakoukoli zodpovědnost vyplývající z nedostatečné čistoty nebo sterilizace zdravotnických prostředků dodávaných společností KERIMEDICAL, které byly čištěny a sterilizovány koncovým uživatelem.

12 - Pokyny pro sterilizaci

Vzhledem k potenciálnímu riziku přenosu Creutzfeldtovy–Jakobovy nemoci některé zdravotnické orgány doporučují sterilizaci dle níže uvedených parametrů, a to zejména u chirurgických nástrojů, které mohou přijít do přímého kontaktu s nervovým systémem.

Tyto nástroje by měly být sterilizovány párou v souladu s níže uvedenými parametry:

Metoda	Cyklus	Teplota	Délka expozice
Pára	Atmosférický tlak	134–137 °C	18 min

13 - Skladování

- Tento materiál by měl být skladován v místech s omezeným přístupem osob.
- Pokud je to možné, je lepší před zahájením čisticího a sterilizačního postupu chránit tyto materiály před všemi typy kontaminace.
- **Jakmile jsou materiály čisté a sterilní a dojde k protržení nebo perforaci balení, případně obal vykazuje známky neoprávněného a nevhodného zacházení, nebo byly materiály vystaveny působení vlhkosti, měla by být sada nástrojů vyčištěna, znovu zabalena a znovu sterilizována.**

14 - Stížnosti na produkty

Kterýkoli zdravotnický profesionál, který vznáší stížnost nebo vyjadřuje nespokojenost s množstvím, typem, spolehlivostí, bezpečností, účinností a výkonem takového výrobku, by měl kontaktovat distributora, případně přímo společnost KERIMEDICAL. Dále, pokud jakékoli komponenty nebyly plně a řádně funkční, případně u nich došlo k podezření, že zapříčinily úmrtí nebo vážné poranění pacienta, případně k němu přispěly, měli by být distributor nebo společnost KERIMEDICAL informováni pokud možno co nejdříve.

15 - Návrat z operačního sálu (k údržbě apod.)

Veškeré materiály odesílané výrobcem a prodejci (společnosti KERIMEDICAL) k opravě, servisním a údržbovým úkonům, musí být za všech okolností opatřeny formulářem umožňujícím sledování pohybu materiálu, který potvrzuje předchozí provedení kompletního postupu údržby, jak je stanoveno v memorandu č. DGS/RI3/2011/449 z 1. prosince 2011.



Výrobce



Přečtěte si návod k použití



Upozornění



Kód šarže



Katalogové číslo



Datum poslední revize: 02/2019