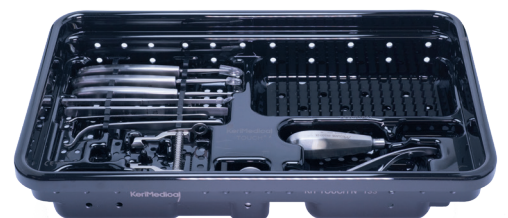


Opakovane použitelných chirurgických nástrojů

Pokyny ke:
Čištění, Sterilizace, Kontrola
a Údržba



**Pokyny ke zpracování:
ČIŠTĚNÍ, STERILIZACE, KONTROLA a ÚDRŽBA
Nástroje TOUCH® dodávané v plastových kontejnerech**

1. Varování a bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ: Plastový kontejner je schválen ke sterilizaci pouze při teplotě 134 °C po dobu 18 minut – viz část 11.

- Zdravotnický personál v kontaktu se zdravotnickými prostředky musí při práci s prostředky s ostrými okraji nebo hroty postupovat opatrně.
- Při manipulaci nebo práci v kontaktu s kontaminovanými materiály se personálu doporučuje používat **osobní ochranné prostředky (OOP)**: rukavice, ochranný plášť, masku, brýle a galoše. Zvláště zdůrazňujeme pokyny dodávané výrobcem čisticího přípravku pro správnou manipulaci s přípravkem a jeho použití.
- Čistící roztoky a solné roztoky obsahující aldehyd, aktivní chlór, rtuť, brom nebo jod jsou leptavé a nesmí být používány k čištění opakovaně použitelných zdravotnických prostředků KeriMedical. Chlornan sodný (bělidlo) je zcela kontraindikován.
- Jednorázové prostředky je zakázáno používat opakovaně, jelikož nejsou navrženy k tomu, aby po úvodním použití fungovaly dle původních specifikací. Jednorázové a opakovaně použitelné prostředky a součásti jsou příslušným způsobem označeny na štítku prostředku.

2. Úvod

Každý implantát od KeriMedical musí být implantován za použití doprovázející sady nástrojů poskytnutých KeriMedical. Návod k použití implantátů popisuje určený účel použití implantátu a dedikovaných nástrojů zdravotnického prostředku formou jasné specifikace indikací, kontraindikací, cílové skupiny nebo skupin pacientů a předpokládaných uživatelů, dle potřeby. Definuje také hlavní kroky chirurgické techniky. V případě, kdy je to nezbytné, může být poskytnuta chirurgická technika pro implantáty KeriMedical.

Tento dokument obsahuje podrobné pokyny ke zpracování opakovaně použitelných chirurgických nástrojů TOUCH® dodávaných v plastových kontejnerech. Seznam nástrojů je uveden v datovém listu dodávaném s každou sadou chirurgických nástrojů KeriMedical, která také obsahuje pokyny týkající se demontáže a zpětné montáže nástrojů, pokud to připadá v úvahu.

Všechny opakovaně použitelné chirurgické nástroje KeriMedical je nutné připravit k použití čištěním a sterilizací.

Zdravotníci, vedoucí oddělení a veškerý personál manipulující s nástroji dodávanými společností KeriMedical musí být znalí těchto pokynů a doporučení, aby bylo zajištěno efektivní a bezpečné zpracování k opakovanému použití bez poškození prostředků.

Společnost KeriMedical validovala procesy popisované v těchto pokynech, kterými získáte prostředky bezpečné k použití dle definice jejich zamýšleného použití.

K účinnosti zpracování přispívají vybavení, nástroje, činidla a metody. Zdravotnické pracoviště má ověřit bezpečnost a účinnost zvolených kroků zpracování.

V souladu s normou ISO 17664:2017 jsou v těchto pokynech uváděny dvě metody čištění opakovaně použitelných nástrojů KeriMedical, plně manuální metoda (část 7) a metoda používající automatickou myčku-dezinfektor (část 8). Kdykoli je to možné, je třeba použít automatickou metodu, jelikož minimalizuje expozici osob potenciálně škodlivým mikroorganismům, zlepšuje efektivitu čištění, zvyšuje produktivitu a umožňuje snáze sledovat kvalitu výstupu.

Obecně je třeba během zpracování k opakovanému použití minimalizovat nebo eliminovat prodlevy mezi kroky. Prodlevy mohou vytvářet podmínky příznivé pro mikrobiální růst, což může zvýšit náročnost následných kroků jako např. čištění a dezinfekce/sterilizace.

3. Zodpovědnost

Zdravotnická pracoviště jsou zodpovědná za čištění, dezinfekci, balení a sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů dodávaných společností KeriMedical před jejich vrácením a vyplnění formuláře sledování s podrobnými informacemi o provedených krocích. Zástupce společnosti KeriMedical otevře doplňkové soupravy a provede jejich obecnou kontrolu před předáním dalšímu uživateli a zkontroluje formulář sledování. Další uživatel musí zkontrolovat, jestli společnost KeriMedical připojila k nástrojům formulář sledování vyplněný předchozím uživatelem. Před každým použitím je vždy nutné kompletní čištění a sterilizace.

Tyto zdravotnické prostředky smí používat pouze zdravotníci znalí operační techniky.

U odkazů v těchto pokynech opatřených datem je relevantní pouze uvedené vydání. U odkazů bez data je relevantní poslední vydání uváděného dokumentu (včetně případných dodatků).

4. Omezení použití, omezení zpracování k opakovanému použití

- Některé materiály prostředku mohou po opakovaném použití, čištění a sterilizaci, které naruší integritu konstrukce a/nebo změni bezpečnost materiálu, funkčnost a/nebo shodu s relevantními specifikacemi, vykazovat změny mechanických, fyzikálních nebo chemických charakteristik.

Zpracování k opakovanému použití dle pokynů uváděných v tomto dokumentu má minimální vliv na nerezové nebo kovové opakovaně použitelné doplňkové materiály KeriMedical. Životnost kovových chirurgických nástrojů je obvykle určena opotřebením a poškozením v důsledku opakovaného použití.

Zpracování k opakovanému použití však může ovlivnit životnost polymerních materiálů. Pokud zůstanou povrchy matné nebo budou vykazovat nadměrné opotřebení či deformaci, je nutné prostředky vyměnit. V takovém případě informujte společnost KeriMedical.

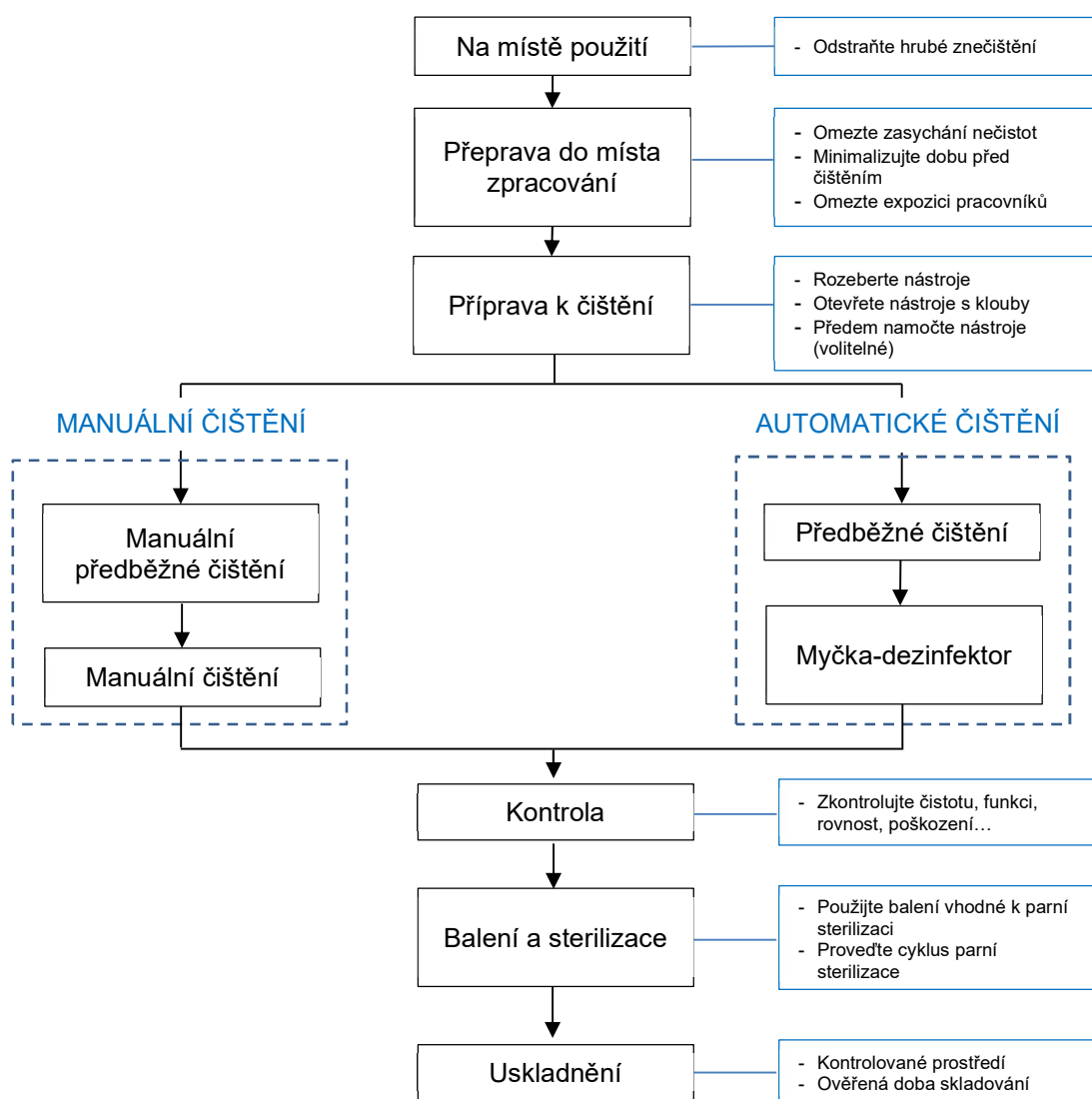
Většina polymerů neodolá podmínkám při mytí v myčkách-dezinfektorech pracujících při teplotách nad 140 °C, hrozí významné poškození povrchu prostředků.

- Jelikož nemusí být všechny čisticí a dezinfekční přípravky k dispozici ve všech oblastech, společnost KeriMedical nedoporučuje žádný specifický čisticí a/nebo dezinfekční přípravek. Přesné podmínky validace jsou však pro informaci uvedeny v těchto pokynech (viz poznámky).

- Důkladně zvažte kvalitu vody použité k naředění čisticích a/nebo dezinfekčních přípravků a k oplachování opakovaně použitelných nástrojů. Důrazně doporučujeme používat čerstvě připravenou purifikovanou / vysoce purifikovanou vodu nebo sterilní vodu ke konečnému oplachu s méně než 100 CFU/ml a 0,5 EU/ml. Zbytky minerálů z tvrdé vody a vysoká kontaminace mikroorganismy a endotoxiny může vést ke znečištění prostředku nebo zabránit efektivnímu čištění a sterilizaci. Teploty striktně nad 60 °C povedou ke koagulaci proteinů. Jejich odstranění z kontaminovaných nástrojů pak bude náročné.

5. Přehled zpracování k opakovanému použití

Postup kroků potřebných k přípravě opakovaně použitelných nástrojů k opakovanému použití nebo přípravě nových prostředků k úvodnímu použití je shrnut v tabulce níže. Podrobnější pokyny k jednotlivým krokům naleznete na následujících stránkách.



6. Místo použití, přeprava a příprava k čištění

Místo použití	Po použití (do 30 minut po operačním zákroku): - Odstraňte hrubé znečištění pomocí absorpčních papírových utěrek nebo jednorázových utěrek. - Důrazně doporučujeme intenzivní oplach opakovaně použitelných nástrojů vodovodní vodou nebo namočení do koupele s dezinfekčním přípravkem bez aldehydu (abyste předešli koagulaci proteinů) či jiného přípravku k předběžnému očištění dle pokynů výrobce. Pomocí stříkačky nebo pipety zajistíte přístup vody ke všem částem kanylace. Pohněte pohyblivými prostředky.
---------------	---

Přeprava do místa zpracování	- Přepravujte v uzavřených kontejnerech nebo v nosiči zakrytém vlhkými ručníky, aby nedošlo ke zbytečné kontaminaci a aby nečistoty nezaschly. - Zabraňte mechanickému poškození – těžké prostředky se nesmí promíchat s jemnějšími. Věnujte pozornost řezným hranám.
Příprava k čištění	- Rozeberte nástroje sestávající z více součástí, věnujte pozornost malým dílům. - Otevřete nástroje s klouby - Zlikvidujte poškozené nástroje. V takovém případě informujte společnost KeriMedical.
Vybavení	- Jednorázové a/nebo absorpční papírové utěrky - Přepravní nosiče nebo nádoby; vlhké ručníky
Upozornění	- Nosiče a obaly KeriMedical nejsou navrženy k čištění a/nebo dezinfekci v plně sestaveném stavu. Abyste dosáhli adekvátních výsledků čištění, je nástroje nutné vyjmout z nosiče. Nosiče a víka je nutné čistit samostatně.

7. Manuální čištění

Předběžné čištění	Máčení	Čistící přípravek	Koncentrace	Doba máčení	Typ vody a teplota	Sonikace a frekvence	
		Alkalický enzymatický roztok (pH 10,4 až 10,8)	Dle pokynů výrobce přípravku	Minimálně 10 minut	Dle pokynů výrobce přípravku	Ne	
		Poznámka: Pro validaci použil KeriMedical následující formulace a parametry: Neodisher Mediclean Forte (Dr Weigert) v koncentraci 5mL/L (0,5 %) v čišťené vodě při 35°, namočení na 10 minut bez sonikace.					
		- Ujistěte se, že jsou všechny povrchy dobře namočené: Pomocí vodní pistole, stříkačky nebo pipety zajistěte přístup čistícího roztoku ke všem částem kanylace. - Ujistěte se, že v částech prostředku není při ponořování do roztoku zachycen vzduch. Pohněte pohyblivými prostředky.					
Manuální čištění	Čištění kartáčem	- Kartáčem odstraňte veškeré viditelné znečištění, věnujte pozornost štěrbinám, luminům, matným povrchům, konektorům a jiným špatně přístupným oblastem. - Na drsné povrchy a prvky, kde mohou být nečistoty přitlačeny nebo kryty, používejte kartáče s jemnými štětkami. Na prvky určené k řezání kosti používejte pevné kartáče. Pro kanylované díly používejte kartáč na láhve (průměr a délka dle čišťené kanylace. Ujistěte se, že kartáč projde celou délkou jednotlivých kanylací).					
		Typ vody	Teplota vody	Doba oplachování			
		Tekoucí vodovodní voda	Pokojevá teplota	Minimálně 2 minut			
		- Ujistěte se, že jsou všechny povrchy dobře opláchnuté: Pomocí vodní pistole, stříkačky nebo pipety zajistěte přístup oplachovacího roztoku ke všem částem kanylace. Pohněte pohyblivými prostředky. - Po oplachování nesmí zůstat na prostředku žádné zbytky čistícího přípravku.					
Manuální čištění	Máčení	Čistící přípravek	Koncentrace	Doba máčení	Typ vody a teplota	Sonikace a frekvence	
		Alkalický enzymatický roztok (pH 10,4 až 10,8)	Dle pokynů výrobce přípravku	Minimálně 10 minut	Dle pokynů výrobce přípravku	Ano 35–45 kHz	
		Poznámka: Pro validaci použil KeriMedical následující formulace a parametry: Neodisher Mediclean Forte (Dr Weigert) v koncentraci 5mL/L (0,5 %) v čišťené vodě při 35°C, 10minutové namočení se sonikací při 35-45 kHz.					
	Čištění kartáčem	- Ujistěte se, že jsou všechny povrchy dobře namočené: Pomocí vodní pistole, stříkačky nebo pipety zajistěte přístup čistícího roztoku ke všem částem kanylace. - Ujistěte se, že v částech prostředku není při ponořování do roztoku zachycen vzduch. Pohněte pohyblivými prostředky.					
		- Kartáčem odstraňte veškeré viditelné znečištění, věnujte pozornost štěrbinám, luminům, matným povrchům, konektorům a jiným špatně přístupným oblastem. - Na drsné povrchy a prvky, kde mohou být nečistoty přitlačeny nebo kryty, používejte kartáče s jemnými štětkami. Na prvky určené k řezání kosti používejte pevné kartáče. Pro kanylované díly používejte kartáč na láhve (průměr a délka dle čišťené kanylace. Ujistěte se, že kartáč projde celou délkou jednotlivých kanylací).					
		Typ vody	Teplota vody	Doba oplachování			
	Oplachování	Tekoucí purifikovaná voda	Pokojevá teplota	Minimálně 2 minut			
		- Ujistěte se, že jsou všechny povrchy dobře opláchnuté: Pomocí vodní pistole, stříkačky nebo pipety zajistěte přístup oplachovacího roztoku ke všem částem kanylace. Pohněte pohyblivými prostředky. Minimálně 1 minutu čistěte prostředek kartáčem ve vodní lázni o pokojové teplotě a odstraňte všechny zbytky. - Po oplachování nesmí zůstat na prostředku žádné zbytky čistícího přípravku. - Pokud je to relevantní, dodržujte pokyny výrobce přípravku pro oplach.					
		- Vizually zkontrolujte nástroje, jestli na nich nezůstávají nějaké viditelné nečistoty. V případě potřeby zopakujte máčení, čištění kartáčem a oplachování dle kroků výše nebo prostředek bezpečně zlikvidujte (v takovém případě informujte společnost KeriMedical).					
	Kontrola	- Vizually zkontrolujte nástroje, jestli na nich nezůstávají nějaké viditelné nečistoty. V případě potřeby zopakujte máčení, čištění kartáčem a oplachování dle kroků výše nebo prostředek bezpečně zlikvidujte (v takovém případě informujte společnost KeriMedical).					
Poslední oplach	Poslední oplach proveďte purifikovanou vodou o pokojové teplotě po minimálně 1minutovém čištění prostředku kartáčem.						
Sušení	- Odstraňte přebytečnou vlhkost z nástroje pomocí čisté absorpční jednorázové utěrky nepouštějící vlákna a/nebo filtrovaného stlačeného vzduchu a/nebo pece s teplotou do 110 °C. Po ošetření nesmí zůstat žádné vlhké stopy, jelikož by v nich mohly vzniknout příznivé podmínky pro přežívání mikrobů nebo vznik rzi či skvrn na povrchu prostředku.						

Vybavení	<ul style="list-style-type: none"> - Kartáče: kartáče s měkkými a pevnými štětinami, kartáče na láhve v různých délkách a průměrech. Důrazně doporučujeme používat jednorázové kartáče. - Stříkačky, pipety, vodní pistole. - Sonikační jednotka (35–45 kHz), dostatečně velká k úplnému ponoření nástrojů. - Jednorázové absorpční utěrky nepouštějící vlákna. - Stlačený vzduch nebo pec (volitelné).
Upozornění	<ul style="list-style-type: none"> - K čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnku. - Dodržujte doporučení poskytované výrobcem čisticího přípravku týkající se koncentrací a teplot. Pokud významně překročíte tyto koncentrace a teploty, mohou se některé materiály odbarvit nebo mohou zrezivět. - K čištění nebo dezinfekci opakovaně použitelných nástrojů používejte výhradně čisticí přípravky se specifickým složením. Koncový uživatel musí ověřit, že je zvolený čisticí přípravek vhodný k použití na opakovaně použitelných chirurgických nástrojích a jestli výrobce čisticího přípravku nedoporučuje další kroky (např. neutralizaci). - Nosiče a obaly KeriMedical nejsou navrženy k čištění a/nebo dezinfekci v plně sestaveném stavu. Abyste dosáhli adekvátních výsledků čištění, je nástroje nutné vyjmout z nosiče. Nosiče a víka je nutné čistit samostatně.

8. Automatické čištění

Automatické čištění	Máčení	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Čisticí přípravek</th> <th>Koncentrace</th> <th>Doba máčení</th> <th>Typ vody a teplota</th> <th>Sonikace a frekvence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alkalický enzymatický roztok (pH 10,4 až 10,8)</td> <td>Dle pokynů výrobce přípravku</td> <td>Minimálně 10 minut</td> <td>Dle pokynů výrobce přípravku</td> <td>Ne</td> </tr> </tbody> </table>	Čisticí přípravek	Koncentrace	Doba máčení	Typ vody a teplota	Sonikace a frekvence	Alkalický enzymatický roztok (pH 10,4 až 10,8)	Dle pokynů výrobce přípravku	Minimálně 10 minut	Dle pokynů výrobce přípravku	Ne	<p>Poznámka: Pro validaci použil KeriMedical následující formulace a parametry: Neodisher Mediclean Forte (Dr Weigert) v koncentraci 5mL/L (0,5 %) v čištené vodě při 35°C, namočení na 10 minut bez sonikace.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ujistěte se, že jsou všechny povrchy dobře namočené: Pomocí vodní pistole, stříkačky nebo pipety zajistěte přístup čisticího roztoku ke všem částem kanylace. - Ujistěte se, že v částech prostředku není při ponořování do roztoku zachycen vzduch. Pohněte pohyblivými prostředky.
		Čisticí přípravek	Koncentrace	Doba máčení	Typ vody a teplota	Sonikace a frekvence							
		Alkalický enzymatický roztok (pH 10,4 až 10,8)	Dle pokynů výrobce přípravku	Minimálně 10 minut	Dle pokynů výrobce přípravku	Ne							
	Čištění kartáčem	<ul style="list-style-type: none"> - Kartáčem odstraňte veškeré viditelné znečištění, věnujte pozornost štěrbinám, luminům, matným povrchům, konektorům a jiným špatně přístupným oblastem. - Na drsné povrchy a prvky, kde mohou být nečistoty přitlačeny nebo kryty, používejte kartáče s jemnými štětinkami. Na prvky určené k řezání kostí používejte pevné kartáče. Pro kanylované díly používejte kartáč na láhve (průměr a délka dle čištěné kanylace. Ujistěte se, že kartáč projde celou délkou jednotlivých kanylací). 											
	Sonikace	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Čisticí přípravek</th> <th>Koncentrace</th> <th>Doba máčení</th> <th>Typ vody a teplota</th> <th>Sonikace a frekvence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alkalický enzymatický roztok (pH 10,4 až 10,8)</td> <td>Dle pokynů výrobce přípravku</td> <td>Minimálně 10 minut</td> <td>Dle pokynů výrobce přípravku</td> <td>Ano 35–45 kHz</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: Pro validaci použil KeriMedical následující formulace a parametry: Neodisher Mediclean Forte (Dr Weigert) v koncentraci 5mL/L (0,5 %) v čištené vodě při 35°C, 10minutové namočení se sonikací při 35-45 kHz.</p>	Čisticí přípravek	Koncentrace	Doba máčení	Typ vody a teplota	Sonikace a frekvence	Alkalický enzymatický roztok (pH 10,4 až 10,8)	Dle pokynů výrobce přípravku	Minimálně 10 minut	Dle pokynů výrobce přípravku	Ano 35–45 kHz	
	Čisticí přípravek	Koncentrace	Doba máčení	Typ vody a teplota	Sonikace a frekvence								
	Alkalický enzymatický roztok (pH 10,4 až 10,8)	Dle pokynů výrobce přípravku	Minimálně 10 minut	Dle pokynů výrobce přípravku	Ano 35–45 kHz								
	Oplachování	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ vody</th> <th>Teplota vody</th> <th>Doba oplachování</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tekoucí vodovodní voda</td> <td>Pokojevá teplota</td> <td>Minimálně 2 minut</td> </tr> </tbody> </table>	Typ vody	Teplota vody	Doba oplachování	Tekoucí vodovodní voda	Pokojevá teplota	Minimálně 2 minut	<ul style="list-style-type: none"> - Ujistěte se, že jsou všechny povrchy dobře opláchnuté: Pomocí vodní pistole, stříkačky nebo pipety zajistěte přístup oplachovacího roztoku ke všem částem kanylace. Pohněte pohyblivými prostředky. - Po oplachování nesmí zůstat na prostředku žádné zbytky čisticího přípravku. - Pokud je to relevantní, dodržujte pokyny výrobce přípravku pro oplach. 				
		Typ vody	Teplota vody	Doba oplachování									
	Tekoucí vodovodní voda	Pokojevá teplota	Minimálně 2 minut										
Automatické čištění, dezinfekce a sušení	<p>Automatické čištění je třeba provádět v myčce-dezinfektoru splňující normu ISO 15883</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vložte opakovaně použitelné nástroje do kvalifikované myčky-dezinfektoru s alkalickým enzymatickým roztokem vhodné k automatickému čištění dle standardních pokynů výrobce přípravku. - Zabraňte kontaktu mezi prostředky. Uspořádejte nástroje tak, aby kanylace probíhaly horizontálně, slepé otvory byly otočené směrem dolů a prostředky s klouby byly otevřené. - Aktivujte cyklus myčky-dezinfektoru (validovaný program cyklu). <p>Poznámka: K validaci automatického čištění použila společnost KeriMedical následující přípravky a parametry:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5minutové předběžné čištění purifikovanou vodou při pokojové teplotě - 10minutové mytí s čisticím přípravkem Neodisher Mediclean Forte (Dr Weigert) v koncentraci 5 ml/l (0,5 %) v purifikované vodě, teplota 55 °C - 5minutové oplachování purifikovanou vodou (> 40 °C) - 3minutové oplachování čerstvou purifikovanou vodou (> 40 °C) - 5minutová termální dezinfekce purifikovanou vodou s teplotou 93 °C - 20minutové sušení horkým vzduchem s teplotou pod 110 °C (dle parametrů myčky-dezinfektoru) <ul style="list-style-type: none"> - Po dokončení vyložte myčku-dezinfektor. 												
Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Vizuálně zkontrolujte nástroje, jestli na nich nezůstávají nějaké viditelné nečistoty. V případě potřeby zopakujte automatické čištění a dezinfekci dle kroků výše nebo prostředek bezpečně zlikvidujte (v takovém případě informujte společnost KeriMedical). 												
Sušení (volitelné)	<ul style="list-style-type: none"> - Odstraňte přebytečnou vlhkost z nástroje pomocí čisté absorpční jednorázové utěrky nepouštějící vlákna a/nebo filtrovaného stlačeného vzduchu a/nebo pece s teplotou do 110 °C. Po ošetření nesmí zůstat žádné vlhké stopy, jelikož by v nich mohly vzniknout příznivé podmínky pro přežívání mikrobů nebo vznik rzi či skvrn na povrchu prostředku. 												
Vybavení	<ul style="list-style-type: none"> - Kartáče: kartáče s měkkými a pevnými štětinami, kartáče na láhve v různých délkách a průměrech. Důrazně doporučujeme používat jednorázové kartáče. - Stříkačky, pipety, vodní pistole. - Sonikační jednotka (35–45 kHz), dostatečně velká k úplnému ponoření nástrojů. 												

	<ul style="list-style-type: none"> - Myčka-dezinfektor s doloženou účinností (např. označení CE nebo schválení FDA a validace v souladu s normou ISO 15883), správně nainstalovaná, kvalifikovaná a podléhající pravidelné údržbě a testování. - Jednorázové absorpční utěrky nepouštějící vlákna. - Stlačený vzduch nebo pec (volitelné).
Upozornění	<ul style="list-style-type: none"> - K čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnku. - Dodržujte doporučení poskytované výrobcem čisticího přípravku týkající se koncentrací a teplot. Pokud významně překročíte tyto koncentrace a teploty, mohou se některé materiály odbarvit nebo mohou zrezivět. - K čištění nebo dezinfekci opakovaně použitelných nástrojů používejte výhradně čisticí přípravky se specifickým složením. Koncový uživatel musí ověřit, že je zvolený čisticí přípravek vhodný k použití na opakovaně použitelných chirurgických nástrojích a jestli výrobce čisticího přípravku nedoporučuje další kroky (např. neutralizaci). - Chemické dezinfekční programy se nedoporučují kvůli riziku chemických zbytků na nástrojích. Tyto zbytky mohou narušovat efektivitu sterilizace. - Nosiče a obaly KeriMedical nejsou navrženy k čištění a/nebo dezinfekci v plně sestaveném stavu. Abyste dosáhli adekvátních výsledků čištění, je nástroje nutné vyjmout z nosiče. Nosiče a víka je nutné čistit samostatně.

9. Údržba, kontrola a testování

Kontrola čistoty a integrity	<ul style="list-style-type: none"> - Před přípravou ke sterilizaci je nutné zkontrolovat všechny opakovaně použitelné nástroje (KeriMedical může poskytnout na požádání formulář pokynů pro kontrolu pomocných zařízení). - Zkontrolujte přítomnost viditelného znečištění. Pozornost věnujte „pastem“ na nečistoty, záhybům, otvorům/kanylám a veškerým prvkům, kde mohou být na prostředek přitlačeny nečistoty. - Vizually zkontrolujte přítomnost koroze, prohlubinek a/nebo opotřebení, které by mohly narušit integritu prostředku.
Kontrola funkčnosti	<ul style="list-style-type: none"> - Zkontrolujte funkčnost prostředku, včetně, mimo jiné, následujících: ostrost a poškození řezných hran, spojované prostředky (jestli jsou správně sestavené), nástroje s pohyblivými částmi (jestli správně fungují), rotační nástroje (jestli jsou rovné), „flexibilní“ nástroje (jestli není poškozen spirální prvek), zajišťovací mechanismus (jestli se správně uzavírá/otevírá), kanylované nástroje (jestli nejsou ucpané).
Vybavení	Žádné. Vizualní kontrola volným okem.
Upozornění	<ul style="list-style-type: none"> - Chirurgické nástroje a kryty nástrojů se mohou dlouhodobým nebo nevhodným použitím či neopatrnou manipulací poškodit.
Poznámky	<ul style="list-style-type: none"> - Společnost KeriMedical nedefinuje maximální počet použití vhodný pro opakovaně použitelné nástroje. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, včetně metody a délky jednotlivých použití a manipulací mezi použitími. - Prostředky vystavené během chirurgického postupu nárazům vyžadují kontrolu, že nejsou poškozené v rozsahu vedoucím k narušení funkce nebo vzniku ostrých hrotů, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice. - Pečlivá kontrola a funkční test nástroje před použitím jsou nejlepší metodou určení konce životnosti. - V případě poškození nebo ztráty nástrojů kontaktujte společnost KeriMedical se žádostí o výměnu.

10. Balení (pro sterilizaci)

Balení	<ul style="list-style-type: none"> - Vložte opakovaně použitelné nástroje do nosičů KeriMedical na příslušné místo (v případě potřeby si prostudujte rytinu na dně nosiče). Zavřete nosič pomocí příslušného víka. - Sestava nosičů/vík KeriMedical má být dvakrát zabalena dle techniky AAMI ST79.
Vybavení	<ul style="list-style-type: none"> - Dvojitý obal schválený FDA, dostatečně velký k fixaci prostředku.
Upozornění	<ul style="list-style-type: none"> - Balení pro terminálně sterilizované opakovaně použitelné nástroje má být vhodné pro parní sterilizaci se stupněm odpovídajícím hmotnosti nástrojů. Za výběr balení pro standardní parní sterilizaci nese zodpovědnost zdravotnické pracoviště. - Použití kombinací víka/krytu/nosiče v rigidním systému sterilizačních nádob nebylo validováno dle normy ISO 17665. I když mohou být vhodné jiné kombinace a parametry, koncový uživatel musí zajistit validaci a vyhodnotit, jestli byly splněny všechny zásadní podmínky pro sterilizaci.
Poznámka	<ul style="list-style-type: none"> - Společnost KeriMedical doporučuje používat biologické indikátory dle popisu v normě ISO 11138-3 (Geobacillus stearothermophilus) a/nebo chemické indikátory dle popisu v normě ISO 11140 pro správné sledování všech sterilizačních cyklů. - Společnost KeriMedical odmítá zodpovědnost za problémy v důsledku nedostatečné čistoty nebo sterilizace zdravotnických prostředků dodávaných společnostmi KeriMedical, které měl vyčistit a sterilizovat koncový uživatel.

11. Sterilizace

Sterilizace	Doporučujeme parní sterilizaci v autoklávu (mokrě teplo) za použití prevakuového cyklu (dynamické odstranění vzduchu) dle následujícího schváleného cyklu:									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklu</th> <th>Teplota</th> <th>Doba expozice¹</th> <th>Doba sušení²</th> <th>Doba chlazení</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>18 minut</td> <td>20 minut</td> <td>20 minut</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Doba expozice: Doba, po kterou jsou obsah a celá komora udržovány při sterilizační teplotě. ²Doba sušení: Doba, po kterou se pára odstraňuje z komory a tlak v komoře je snížen, aby se kondenzát mohl odpařit z obsahu komory prodlouženou evakuací nebo vstříknutím a extrakcí horkého vzduchu či jiných plynů. Doba sušení se může lišit v závislosti na konfiguraci obsahu komory, metodě balení a materiálu.</p> <p>Výše uvedené parametry procesu jsou validovány při minimální době a teplotě dle normy ANSI/AAMI ST79 a EN ISO 17665. Společnost KeriMedical validovala doporučené sterilizační cykly pro kompletní opakovaně použitelná víka/nosiče pro nástroje.</p>	Cyklu	Teplota	Doba expozice ¹	Doba sušení ²	Doba chlazení		134 °C (273 °F)	18 minut	20 minut
Cyklu	Teplota	Doba expozice ¹	Doba sušení ²	Doba chlazení						
	134 °C (273 °F)	18 minut	20 minut	20 minut						
Vybavení	Autoklávy (včetně přívodu vody) by měly splnit požadavky (z hlediska přívodu vody, vlhkosti, tlaku atd.) a měly by být validovány a udržovány v souladu s EN285, EN13060, EN ISO 17665, a ANSI/ AAMI ST79.									
Upozornění	<ul style="list-style-type: none"> - Společnost KeriMedical nedoporučuje „bleskovou“ sterilizaci opakovaně použitelných nástrojů. - Lze použít delší cykly jako např. cykly doporučené pro kontrolu či eliminaci agens přenosných spongiformních encefalopatií. Nástroje ale pak mohou mít kratší životnost. - Implantáty a nástroje dodávané STERILNÍ je zakázáno opětovně sterilizovat, jelikož takový proces nebyl validován. - Dodržujte místní doporučení pro sterilizaci, pokud je to relevantní. 									

12. Uskladnění

Uskladnění	<ul style="list-style-type: none"> - Po sterilizaci je nutné opakovaně použitelné nástroje uskladnit v jejich sterilizačním balení (tzn. sterilizačním obalu) na suchém a bezprašném místě s omezeným přístupem. Po dokončení terminálního procesu lze prostředky vrátit do provozu. - Maximální skladovatelnost sterilizovaných opakovaně použitelných nástrojů musí definovat každé zdravotnické pracoviště dle doporučení výrobce obalu.
Upozornění	<ul style="list-style-type: none"> - Před otevřením zkontrolujte a ujistěte se, že nedošlo k narušení integrity obalu. - Pokud je obal roztržen či perforován, vykazuje známky manipulace nebo byl vystaven vlhkosti, soupravu nástroje je nutné vyčistit, znovu zabalit a sterilizovat.

13. Reklamáce produktu

Všichni zdravotníci, kteří chtějí produkt reklamovat nebo nejsou spokojeni s kvalitou, identitou, spolehlivostí, bezpečností, účinností a funkčností produktu, mají kontaktovat distributora a/nebo společnost KeriMedical. Pokud kromě toho jakékoli součástí nefungovaly správně a/nebo získáte podezření, že způsobily úmrtí či závažnou újmu na zdraví pacienta nebo k nim přispěli, je nutné do 24 hodin informovat distributora nebo společnost KeriMedical.

KeriMedical SA

E-mail: qualite@kerimedical.com

Telefonní číslo: +41 58 255 01 30

Internetové stránky: <https://www.kerimedical.com/en/portail-kerimedical-en/home-professional/products/>

14. Vrácení z operačních sálů (půjčené kryty na nástroje, vrácení za účelem údržby atd.)

Všechny materiály odesílané výrobcí a maloobchodníkům (KeriMedical) po zapůjčení, za účelem opravy, servisu nebo údržby musí mít přiložený sledovací formulář potvrzující předchozí kompletní ošetření dle memoranda č. DGS/RI3/2011/449 z 1. 12. 2011. Musí být zabaleny způsobem bránícím poškození krytu na nástroje během přepravy.



Výrobce



Prostudujte si pokyny k použití.



Upozornění



Kód šarže



Katalogové číslo



KERIMEDICAL SA
 45A route des Acacias
 1227 GENEVA
 ŠVÝCARSKO



Datum poslední revize: 12/2020