

Chirurgické nástroje a implantáty

Než začnete zdravotnické prostředky používat, pozorně si přečtěte celý návod k použití, protože obsahuje důležité informace.

Níže uvedené pokyny byly společností SIGNUS validovány jako vhodné pro obnovu zdravotnických prostředků. Údaje byly výrobcem vypracovány v souladu s platnou normou EN ISO 17664. Doporučuje se provádět strojní obnovu.

Nesprávně obnovené zdravotnické prostředky představují vysoké riziko infekce pro pacienty, uživatele a případně i třetí osoby a také riziko nesprávného fungování. Implantáty a nástroje určené na jednorázové použití nesmějí být po použití obnovovány. Obnovovány smějí být pouze implantáty, jejichž obnova není na štítku na výrobku vyloučena.

Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, že je skutečně provedenou obnovou s použitým vybavením, materiály a personálem v zařízení, v němž je obnova prováděna, dosaženo požadovaného výsledku. K tomu jsou nezbytná odpovídající opatření pro validaci a pravidelné monitorování postupů a používaných zařízení.

Stručný přehled:

- Maximální přípustná teplota při obnově: 137 °C
- Obnova schválená výrobcem
- Všechny nesterilní produkty je nutno obnovovat v sítěch od firmy SIGNUS
- Příprava před čištěním, popř. ultrazvukovou lázní
- Doporučené čištění: Strojní, mycí a dezinfekční zařízení validované podle normy EN ISO 15883, slabě alkalický čisticí prostředek, čisticí prostředek použitý při validaci: neodischer Mediclean forte
- Doporučená dezinfekce: Tepelná, > 90 °C, > 5 min. resp. hodnota A0 ≥ 3000
- Sušení: Až 120 °C, 20 min.
- Balení: Podle normy EN ISO 11607 a EN 868.
- Doporučená sterilizace: Vlhké teplo, 132 °C – -137 °C, 4 min. doba působení, EN ISO 17665
- Sterilizované předměty musejí být suché

Omezení použití

- Výrobky smějí používat pouze osoby, které speciálně pro jejich používání absolvovaly odpovídající školení nebo byly náležitě poučeny.
- Za výběr správného chirurgického zdravotnického prostředku odpovídá ošetřující zdravotnický personál.
- Vadné výrobky se již nesmějí používat a je třeba zamezit jejich dalšímu používání. Je třeba je odpovídajícím způsobem jasně označit jako „vadné“ a vyřadit.

Varování k obnově

- Před každým použitím musejí chirurgické nástroje a nesterilní implantáty projít kompletním cyklem dezinfekce v souladu s níže uvedenými pokyny.
- U implantátů začíná cyklus obnovy strojním mytím, protože implantáty musejí být po použití (tj. po kontaktu s pacientem) podle návodu k použití odborně zlikvidovány.
- Opakovaným čištěním zdravotnických prostředků se zlepšuje pasivní vrstva, která výrobek následně chrání před možnou korozí. Mírné zabarvení zdravotnických prostředků je zcela běžné a není důvodem k reklamaci.
- Při obnově výrobků vždy dbejte na dodržování všech zákonných a pracovněprávních předpisů týkajících se osobní hygieny a hygieny pracoviště a také na vlastní osobní ochranu. Dodržujte zákony a předpisy platné v dané zemi.
- Při manipulaci s výrobky, které mají ostré hrany nebo hroty, je třeba postupovat opatrně.

- Pokyny výrobce uvedené v tomto návodu k obnově byly validovány pro celý proces od čištění přes dezinfekci až po sterilizaci a zaručují, že při jejich přesném dodržování je možné obnovu provést bezpečně a v souladu s určeným účelem.
- V případě kontaminace výrobků priony (nebo i při pouhém podezření na kontaminaci) je nutné provést speciální postupy obnovy v souladu s příslušnými vnitrostátními pokyny a interními postupy, které jsou v souladu s pokyny WHO a RKI. Pokud to není zaručeno, musejí být výrobky po použití odpovídajícím způsobem zlikvidovány.
- Odpovědnost za odbornou obnovu výrobků nese vždy jejich provozovatel, a to především tehdy, provádí-li vlastní postupy, které se liší od údajů výrobce v tomto návodu.
- Výslovně upozorňujeme, že k obnově zdravotnických prostředků smějí být používány výhradně přípustné chemikálie a že je třeba se řídit údaji jejich výrobců.
- Jsou-li jako hlavní postup přípustné postupy ručního čištění a dezinfekce, nejsou v tomto návodu k obnově výrobcem schvalovány. V případě ručního postupu musí osoba provádějící obnovu takový postup sama stanovit ve standardním pracovním pokynu a musí ho přiměřeným způsobem vyhodnotit.

Omezení doby použitelnosti

- Vzhledem ke konstrukci výrobku, použitým základním materiálům a způsobu jejich zpracování nelze obecně stanovit maximální počet cyklů obnovy.
- Doba použitelnosti výrobků tak závisí spíše na jejich funkci, šetrné obnově v souladu s tímto návodem a opatrném zacházení při používání výrobků.
- Uživatel pozná konec životního cyklu podle možných závad a omezení vlastností výrobků uvedených v části „Údržba, kontrola, zkoušky“.

KROKY OBNOVY

První ošetření na místě použití

Bezprostředně po použití je třeba z chirurgických nástrojů odstranit hrubé nečistoty, které na nich ulpěly. Při tom je třeba dbát na to, aby na nástroji nezaschly případné organické látky a aby se nevytvořily inkrustace.

Se zohledněním lhůt na likvidaci je třeba stanovit postupy, které nebudou mít negativní vliv na následné čištění a dezinfekci.

Od posledního použití do prvního ošetření nástroje před suchou likvidací nesmí uplynout víc než 2 hodiny.

- Očištění nástrojů rouškou, která nepouští vlákna
- Opláchnutí pod tekoucí vodou (měkká voda z vodovodu) nebo destilovanou vodou, případně ponoření do vody o teplotě < 25 °C na > 1 minutu.
- Kanálky, lumeny a dutiny je třeba propláchnout injekční stříkačkou, aby se neucpaly.
- Fyziologický roztok, krev, tělní tekutiny, tkáň, zbytky kostí ani jiné organické částice nenechte na nástrojích před čištěním zaschnout.
- Nástroje se poté v uzavřených obalech odolných proti propíchnutí, které jsou vhodné pro přepravu nástrojů, přemístí do centrálního oddělení pro obnovu.

Materiál a pracovní prostředí:

- Čisté roušky na jednorázové použití, které nepouštějí vlákna
- Ochranný oděv a rukavice na jednorázové použití
- Tekoucí studená voda z vodovodu (< 25 °C)
- Injekční stříkačka k propláchnutí kanálků
- Přepravní nádoba s víkem odolná proti propíchnutí

Příprava před čištěním

- Nástroje je vždy nutné co nejvíce rozebrat (viz dokumentace k danému výrobku) a všechny jednotlivé části opláchnout pod tekoucí studenou vodou z vodovodu o teplotě < 25 °C a vyčistit měkkým kartáčkem.
- Je velmi důležité na otevřeném nástroji důkladně vyčistit kloubové spoje, drážky a zuby tak, aby na nástroji už nebyly patrné žádné zbytky nečistot.
- Volitelné čištění v ultrazvukové lázni: U výrobků s dutinami, spárami, závitů, klouby a pružinami je nutné ještě další čištění v ultrazvukové lázni.
 - Nástroje čistíte v ultrazvukové lázni 10 minut v mírně alkalickém čistícím roztoku o teplotě 40 °C. Řiďte se údaji výrobce ultrazvukové lázně.
 - Po vyjmutí z ultrazvukové lázně nástroje důkladně opláchněte pod tekoucí vodou; dutiny a obtížně přístupná místa proplachujte tlakovou pistolí minimálně 20 sekund při tlaku cca 3 bary studenou vodou z vodovodu a odstraňte veškeré čistící prostředky.
 - Zbylou vlhkost otřete čistou, savou rouškou na jednorázové použití, která nepouští vlákna.
- Předčištěné nástroje vložte otevřené do mycího koše tak, aby neležely přes sebe a aby nemohla vzniknout místa, kam se roztok nedostane.
- Nástroje s kanálky a lumeny připojte k příslušným zařízením na nosiči náplně a k mycímu a dezinfekčnímu zařízení.

Materiál a pracovní prostředí:

- Dobře osvětlené pracoviště
- Ochranný oděv a rukavice na jednorázové použití
- Tekoucí studená voda z vodovodu (< 25° C), příp. tlaková pistole
- Kartáček s měkkými plastovými štětinami na povrchové čištění
- 50 ml injekční stříkačka k proplachování kanálků, lumenů a dutin, případně vodní pistole s tlakem vody max. 3 bary
- Mycí koš na ukládání nástrojů
- Čisté roušky na jednorázové použití, které nepouštějí vlákna
- Vana s enzymatickým roztokem (podle vlastních pokynů)
- Měkké nylonové kartáčky na povrchy
- Úzké nylonové kartáčky na lumeny a dutiny
- Měkká voda z vodovodu (< 25° C) a tlaková pistole s tlakem přibl. 3 bary
- Ultrazvuková lázeň (40° C, 10 min)
- Mírně alkalický čistící prostředek (např. 0,5% Neodisher Mediclean Forte)

Strojní čištění

- Důrazně doporučujeme strojní čištění a tepelnou dezinfekci v mycím a dezinfekčním zařízení.
- Před strojním čištěním musejí být dostatečným oplachováním odstraněny případné zbytky chemikálií z likvidace a ručního předběžného čištění.
- Požadavky na mycí a dezinfekční zařízení jsou uvedeny v normě ISO 15883 a jsou závazné.
- Při plnění sít a zařízení je třeba dbát na to, aby mohlo proběhnout mytí; dutiny a lumeny musejí být připojeny k proplachovacím tryskám mycího a dezinfekčního zařízení a musejí být kompletně propláchnuty. Je třeba zamezit vzniku míst, do kterých nepronikne roztok.
- Nástroje je třeba ukládat s ohledem na jejich mechanickou citlivost a nesmí být přes sebe pokládáno příliš mnoho nástrojů.
- Implantáty se čistí a dezinfikují v určeném sítu SIGNUS.
- Validované parametry pro strojní čištění po spuštění jsou:
 - Předmytí: > 2 min studenou vodou z vodovodu (< 25° C)
 - Vypuštění
 - Mytí: min. 5 min při 55° C (např. 0,5% alkalický čistící prostředek Neodisher Mediclean Forte)
 - Vypuštění
 - Neutralizace plně demineralizovanou vodou: min. 3 min (bez leštidla), < 25 °C

- Vypuštění
- Průběžné oplachování plně demineralizovanou vodou: min. 2 min, > 25 °C
- Vypuštění
- Závěrečné oplachování s tepelnou dezinfekcí (viz níže)

Je třeba přesně dodržovat pokyny výrobce mycího a dezinfekčního zařízení.

Materiál a pracovní prostředí:

- Mycí a dezinfekční zařízení podle normy ISO 15883 (např. Miele G7735 CD)
- Mírně alkalický čistící prostředek: volitelně: Neodisher Mediclean Forte, Dr. Weigert
- Plně demineralizovaná voda podle normy EN 285; s nízkým obsahem mikroorganismů, ale min. kvality pitné vody (orientační hodnota < 15 µS) na poslední průběžné a na závěrečné oplachování

Tepelná dezinfekce

- Strojní tepelná dezinfekce: 90° C, na > 5 min
- Dodržení odpovídajících požadavků na hodnotu A0 (typicky A0 = 3 000 podle normy EN ISO 15883)

Materiál a pracovní prostředí:

- Mycí a dezinfekční zařízení podle normy ISO 15883 (např. Miele G7735 CD)

Sušení

- Strojní sušení horkým vzduchem při teplotě < 120° C po dobu 20 min

Údržba, kontrola, zkoušky

Výrobky nechte vychladnout na pokojovou teplotu!

Kontrolu, údržbu a balení nástrojů/implantátů směji provádět pouze odborní pracovníci. Implantáty se kontrolují pouze pohledem.

1. Kontrola pohledem (před sestavením):

Kontrola povrchu nástrojů, resp. jednotlivých součástí před sestavením, případně pod lupou s osvětlením nebo mikroskopem. Zejména je třeba věnovat pozornost kontrole spojů (koncových částí), profilů, rýh a dalších obtížně přístupných míst:

- **Zůstaly na nich nějaké nečistoty nebo zbytky?**
Pokud ano, je třeba provést ruční dočištění a následně opětovně kompletní strojní čištění a dezinfekci tak dlouho, dokud nebudou zbytky nečistot zcela odstraněny.
- **Jsou patrné stopy koroze (rez, důlková koroze)?**
Pokud ano, musí být nástroj označen, okamžitě vyřazen a nahrazen.
- **Je povrch poškozený prasklinami (včetně vlasových trhlin) nebo jinými známkami opotřebení?**
Pokud ano, musí být nástroj označen, okamžitě vyřazen a nahrazen.
- **Je označení zdravotnického prostředku stále plně čitelné?**
Pokud výrobek už nelze jednoznačně identifikovat, je nutné ho vyměnit nebo požádat společnost SIGNUS, aby ho opatřila novým označením.

2. Sestavení a údržba

- Rozložené nástroje sestavte tak, aby byly funkční.
- Pohyblivé části, např. klouby, závity a kluzné plochy, ručně ošetřete vhodným olejem na nástroje schváleným pro lékařské účely (přípravek na bázi parafínového/bílého oleje, biokompatibilní podle normy EU, sterilizovatelný parou).
- Opakovaným otevíráním a zavíráním rozetřete olej v kloubu a přebytečný přípravek odstraňte čistou rouškou, který nepouští vlákna.
- Řiďte se pokyny k montáži/demontáži příslušného výrobku!

Pozor:

- Nepoužívejte minerální ani silikonové mazací oleje!
- Nástroje do prostředku neponořujte celé!

3. Zkouška funkčnosti

Při zkoušce funkčnosti dbejte zejména na následující aspekty a možné poruchy funkčnosti:

- Žádné poškození, např. ulomené hroty, ohnuté nebo uvolněné součásti (šrouby); zkontrolujte, zda nejsou vyložené karbidové vločky
- Bezvadné zavírání čelistí
- Správná a bezpečná funkce aretací a zámků
- Lehká, rovnoměrná pohyblivost úchopů, pohyb nástrojů pokud možno bez vůle
- Odpovídající natahovací tlak a tlak pružiny (štípací kleště, extrakční kleště atd.)
- Průchodnost lumenů, pokud je nástroj má
- Žádné jiné známky opotřebení, např. na těsnění, izolaci nebo povrchové vrstvě

Pokud se při zkoušce funkčnosti zjistí závady, je třeba nástroj označit a bezpodmínečně ho vyřadit z dalšího používání.

Materiál a pracovní prostředí:

- Dobře osvětlené a čisté prostředí
- Rukavice na jednorázové použití
- Lupa s osvětlením, mikroskop
- Vhodná nástrojový olej na bázi parafinu / bílého oleje
- Čistá rouška, která nepouští vlákna
- Vlastní prostředky k provedení zkoušky

Zabalení

Všechny nesterilní implantáty a nástroje je nutno připravovat v zásobnících od společnosti SIGNUS. Společnost SIGNUS validovala sterilizaci v sítu. Za použití jiných systémů bariérových obalů pro sterilizaci parou u jednotlivě balených nástrojů nese odpovědnost uživatel.

Při přípravě na následnou sterilizaci parou se síta balí do vhodných sterilizačních obalů podle těchto norem:

- EN ISO 11607-1, -2
- EN 868-2 až -10

Je třeba se řídit údaji výrobce k příslušnému balicímu systému.

Je třeba zajistit dostatečnou ochranu nástrojů a balicího systému před mechanickým poškozením a narušením sterilní bariéry.

Je také třeba použít dostatečnou velikost balicího systému.

Sterilizace

Chraňte výrobky před poškozením. Nepřekračujte maximální naplnění zařízení. Viz návod k použití od výrobce.

Před ostatními metodami sterilizace je upřednostňována sterilizace vlhkým teplem/parou podle norem EN ISO 17665 a EN 285. Následující parametry procesu byly validovány jako účinné a lze jimi spolehlivě dosáhnout hodnoty SAL (Sterility Assurance Level) 10⁻⁶.

- Metoda frakcionovaného předvakua (3 fáze předvakua)
- Validovaná teplota / doba působení: 132° C / 3 min (síto DIANA SH01AY 10 min)
- Doporučená teplota / doba působení: 134° C / 4 min
- Sušení: 30 min

Přítomný kondenzát se musí odpařit a musí být odstraněn z výrobku, obalu i komory, aby byla zajištěna následná skladovatelnost.

Účinnost výše uvedeného procesu je v souladu s definicí v normě EN 556-1.

Materiál a pracovní prostředí:

- Parní sterilizátor s frakcionovaným předvakuum (např. Varioclav 400 E, Fisher Scientific)
- Skladování, přeprava
- Sterilizované výrobky skladujte na suchém, čistém místě chráněném proti prachu, odděleně od nesterilních výrobků.
- Chraňte před přímým světlem a extrémními teplotními výkyvy.
- Vždy se řiďte údaji výrobce obalu pro systém sterilní bariéry.
- Platí pokyny osoby odpovědné za hygienu a výrobce ohledně maximální doby skladování.
- Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy týkající se skladování a manipulace se sterilním materiálem.
- Přeprava nesmí negativně ovlivnit vlastnosti sterilizovaného materiálu.

Likvidace

Likvidace výrobků se provádí po jejich kompletní obnově uživatelem v souladu s příslušnými platnými vnitrostátními předpisy a zákony.

Vyloučení odpovědnosti

Odpovědnost výrobce je vyloučena mj. v těchto případech:

- Použití výrobku mimo jejich určený účel
- Neodborné zacházení
- Nedodržení pokynů v tomto návodu
- Použití nevhodných nebo nepovolených chemikálií a zařízení pro obnovu
- Úpravy a opravy výrobku neoprávněnými osobami

Vrácení výrobku

Před vrácením musí použité síto, resp. použitý nástroj projít validovaným postupem obnovy. Tuto skutečnost je třeba zaznamenat do dodávané průvodky, která se přiloží ke zpětné zásilce.

Ohlašovací povinnost

Vady výrobků, které při správném používání našich výrobků vedly nebo mohly vést ke zranění pacientů, uživatelů nebo třetích osob (tzv. příhody podléhající oznamovací povinnosti), neprodleně hláste výrobcí a případně příslušnému úřadu.



















Nežádoucí příhody musejí být hlášeny bezprostředně poté, co k nim dojde, aby bylo možné dodržet důležité lhůty pro hlášení a zabránit dalším příhodám.

Dotčené výrobky je třeba vyřadit z používání a obnovit a poslat je ke kontrole výrobcí. Pomůže vám s tím případně váš obchodní zástupce.

Po doručení hlášení vás budeme v přiměřené lhůtě informovat o dalších nezbytných opatřeních.

Použité symboly

Použité symboly podle normy ISO 15223-1

	Výrobce a datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Kód šarže
	Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Označení CE
	Katalogové číslo
	Čtěte elektronický návod k použití
	Pozor!
	Nesterilní
	Nepoužívat opakovaně
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Omezení teploty
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Sterilizováno ozářením
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Systém dvojité sterilní bariéry
	Použít do data