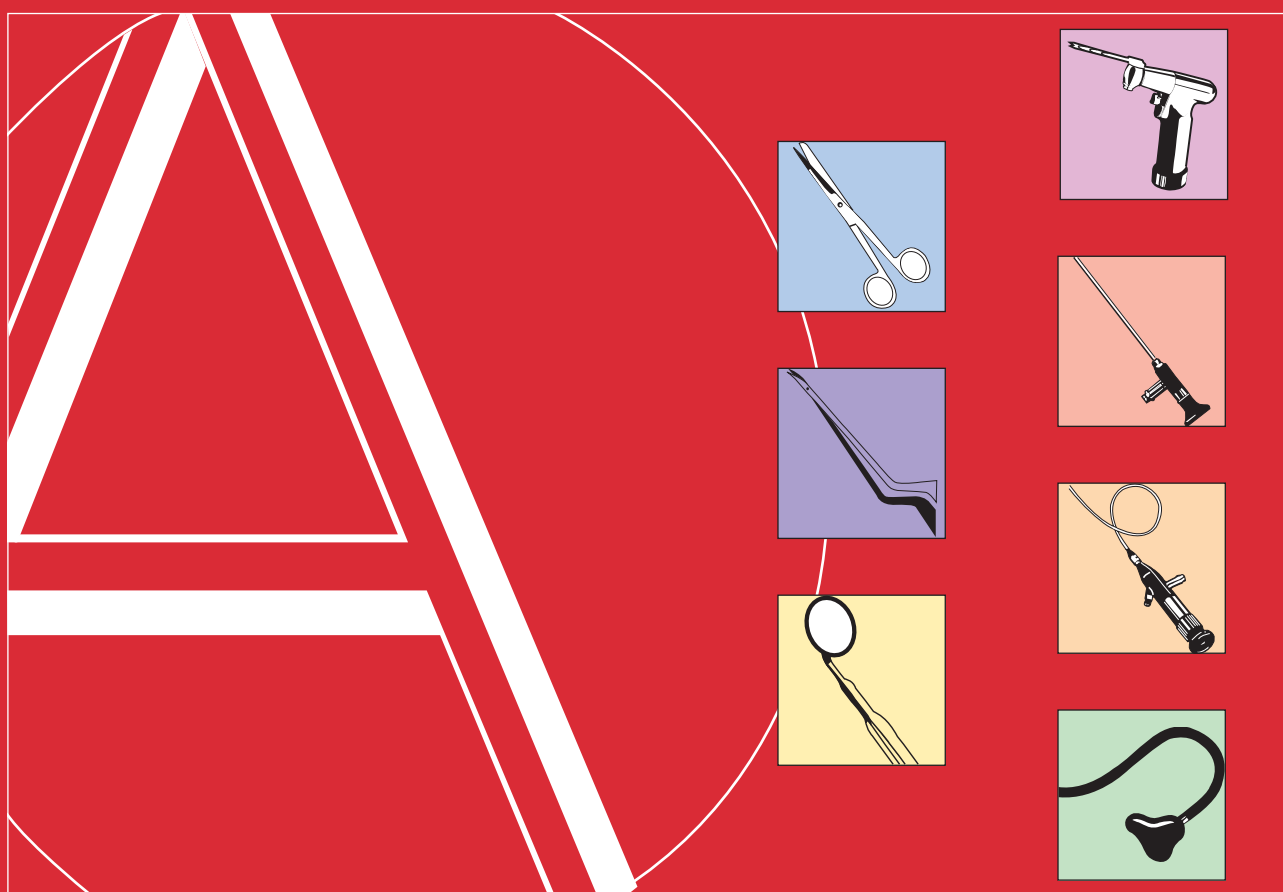


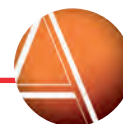
Péče o nástroje

Šetrná péče
o nástroje



Veškerá práva vyhrazena pracovní
skupinou péče o nástroje

10



Šetná péče o nástroje

10. vydání, 2012

Chirurgické nástroje

Mikrochirurgické nástroje

Dentální (stomatologické) nástroje

Motorové systémy

Nástroje pro miniinvazivní chirurgii, rigidní endoskopy a vysokofrekvenční 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

9. vydání, 2009

Aktuální jinojazyčná vydání:

čínské, 8. přepracované vydání, 2005

anglické, 9. vydání, 2009

francouzské, 9. vydání, 2009

řecké, 9. vydání, 2009

indonéské, 8. přepracované vydání, 2005

italské, 9. vydání, 2009

japonské, 8. vydání, 2004

chorvatské, 8. přepracované vydání, 2006

nizozemské, 9. vydání, 2009

norské, 8. vydání, 2004

polské, 8. přepracované vydání, 2006

portugalské, 9. vydání, 2009

rumunské, 8. přepracované vydání, 2005

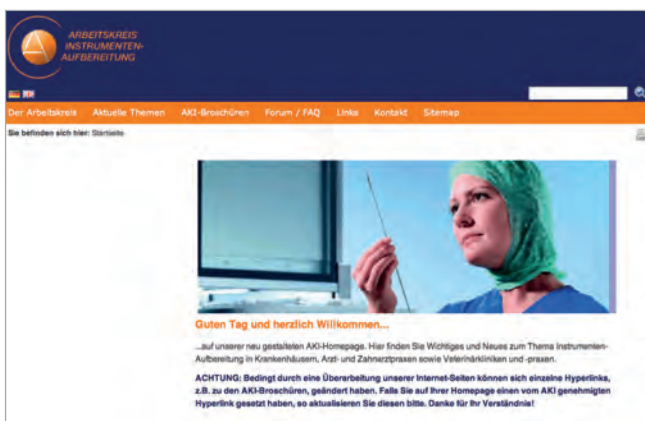
ruské, 9. vydání, 2009

španělské, 9. vydání, 2009

české, 8. přepracované vydání, 2006

turecké, 8. přepracované vydání, 2006

maďarské, 8. přepracované vydání, 2005



Web:
www.a-k-i.org

Tyto brožury jsou ve formátu PDF zdarma ke stažení našich internetových stránkách www.a-k-i.org.

Zde naleznete také naše prodejní podmínky. Brožury AKI si můžete také objednat přímo na této e-mailové adrese: bestellung@a-k-i.org.

Veškerá práva vyhrazena pracovní skupinou Péče o nástroje, (c) 2012

Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf

Patisk celého textu i 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 KLS Martin Group
Gebrüder Martin
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

Skupina Dezinfekční, čistící a konzervační prostředky:

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

Poradní spolupráce:

Dr. Holger Biering

Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
Tel.: +49 (0)2182-3159

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2553

Skupina Dezinfekční a mycí přístroje, sterilizátory:

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-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

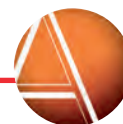
Dr. Winfried Michels

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

Chtěli by jsme se srdečně poděkovat všem bývalým členům AKI, kteří zde nejsou uvedeni jménem, za uspořádání a spojitě rozšíření brožur AKI.



Kromě stálých členů pracovní skupiny spolupracovali tito hostující členové:

Oblast endoskopy a nástroje pro minimálně invazivní chirurgii:

Dr. Birgit Kampf

c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer

dříve Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep

c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

Oblast elastické nástroje:

Roland Maichel

c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüscher Care
D-71394 Kernen

Oblast chirurgické motorové systémy:

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Oblast ultrazvuk:

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Oblast parametry vody:

Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



Šetrná péče o nástroje

Přehled obsahu

Adresy autorů	4
Předmluva	8
Úvod	10
Úvodní informace	11
1. Výběr materiálu a dimenzování konstrukce	14
1.1 Výběr materiálu	14
1.2 Dimenzování konstrukce	17
2. Média používaná k ošetřování nástrojů	17
2.1 Voda	17
2.2 Procesní chemikálie	22
2.2.1 Typy procesních chemikálií	23
2.2.2 Vlastnosti a hodnocení složek	24
3. Zacházení s novými a opravenými nástroji	27
4. Doporučený postup pro vracení zboží	28
5. Příprava k čištění a dezinfekci	30
6. Ruční a strojní čištění a dezinfekce	33
6.1 Ruční čištění / dezinfekční čištění	33
6.2 Strojové čištění a dezinfekce	36
6.2.1 Strojní čištění a termodezinfekce	38
6.2.2 Strojní čištění a chemotermická dezinfekce	39
6.2.3 Skupiny nástrojů vyžadující speciální ošetření	41
6.3 Ultrazvuk – Čištění a dezinfekce	44
7. Konečná dezinfekce	46
8. Kontroly a ošetřování nástrojů	48
9. Balení	54



10. Sterilizace	55
10.1 Sterilizace parou	56
10.2 Sterilizace horkým vzduchem	58
10.3 Nízkoteplotní sterilizace	59
11. Skladování	60
11.1 Skladování nesterilních nástrojů	60
11.2 Skladování sterilních nástrojů	61
12. Povrchové změny, povlaky, koroze, stárnutí, bobtnání a trhliny způsobené pnutím	62
12.1 Kov/povlaky – organické zbytky	62
12.2 Kov/povlaky – zbytky procesních chemikálií	64
12.3 Kov/usazeniny – skvrny způsobené vodním kamenem (vápníkem)	65
12.4 Kov/povlaky – silikáty	65
12.5 Kov/povlaky – zbarvení následkem oxidace	67
12.6 Kov/povlaky – zbarvení/odbarvení barevných plazmových vrstev	68
12.7 Kov/koroze – důlková koroze	69
12.8 Kov/koroze – koroze opotřebením / třecí koroze	71
12.9 Kov/koroze – napěťová koroze	72
12.10 Kov/koroze – plošná koroze	73
12.11 Kov/koroze – kontaktní koroze	75
12.12 Kov/koroze – přenesená/následná koroze	77
12.13 Kov/koroze – spárová koroze	78
12.14 Umělá hmota – pryž/stárnutí	79
12.15 Umělá hmota – pryž/zpuchření	80
12.16 Umělá hmota/trhlinky způsobené pnutím	81
13. Glosář	82
14. Odkazy na literaturu	86
15. Vývojový diagram podle normy EN ISO 17664	88
AKI – prodejní podmínky	90
Impresum a Vyloučení odpovědnosti	90



Předmluva

Po 33 letech od prvního vydání jsme připravili toto – už desáté – vydání brožury Šetrná péče o nástroje. Toto nové vydání je pádným důkazem, že tato "červená brožura" má svůj význam a že je o ni velký zájem.

Její mezinárodní přínos je zřejmý z toho, že poslední verze vyšla už v 19 jazycích a plánují se další jazykové mutace.

První vydání vyšlo v roce 1979, kdy byly systémy centrální sterilizace ještě v plenkách, takže šlo skutečně o pokrokový počín. Od té doby prošly metody opakované přípravy zásadními změnami.

Příprava nástrojů, která se skromně krčila v operačních sálech, se přesunula do samostatných oddělení zajišťujících zásobování sterilními prostředky,

- otevřené prostory, ve kterých se vzájemně pletly různé činnosti a procesy, byly nahrazeny odděleními s přísným rozdělením na zóny,
- převážně ruční práce byly nahrazeny strojní přípravou nástrojů a přístrojů,
- neomezené a nekontrolované opakované používání lékařských nástrojů, které byly určeny k jednorázovému použití, bylo nahrazeno odpovědným opakovaným používáním nebo dokonce zákazem opětovného použití,
- dříve aplikované chemické a biologické indikátory byly nahrazeny fyzikální validací sterilizačních postupů,
- kontrola kvality na konci sterilizačního postupu byla nahrazena průběžným sledováním jednotlivých fází dekontaminace
- a neškolený personál byl nahrazen vysoce kvalifikovanými pracovníky.

Jinak řečeno: důraz na sterilizační postupy při přípravě sterilních prostředků byl nahrazen komplexním pojetím opakované přípravy.

Přes všechny tyto změny se nedá říci, že by už nebylo co zlepšovat. Naopak. Novými úkoly je zavedení zpětné sledovatelnosti a systémů řízení kvality, centralizace těchto odborných oddělení – a to i mimo nemocnice – v kombinaci se zvyšováním ekonomické a ekologické efektivity a porovnávání různých řešení.



Oddělení centrální sterilizace se snaží poskytovat v nemocničním prostředí vysoce profesionální služby, které se od nich očekávají. Právem se diskutuje o dřívějších postupech a metodách. Už nelze vycházet z empirických zásad, ale všechny činnosti musí vycházet z vědeckých poznatků.

K přeměně centrálních oddělení zásobování sterilními prostředky do dnešní vzorné podoby jistě významně přispěla také pracovní skupina Péče o nástroje.

Cílem tohoto vývoje a základním úkolem těchto oddělení je i nadále poskytovat zdravotnickým zařízením i pacientům zdravotnické prostředky maximální kvality. Toho je třeba dosahovat reprodukovatelnými postupy.

I když název této brožury zní jinak, přiměřeně se věnuje všem aspektům opakované přípravy chirurgických nástrojů. Velkou výhodou je, že se soustředí na nejdůležitější informace. Podstatné skutečnosti jsou předmětem diskuse, ale také jsou jasně, přehledně a prakticky vysvětleny. Zvláštní pozornost se věnuje reálným problémům z každodenní praxe. Díky tomu se tato brožura stala standardem, ze kterého sterilizační oddělení často čerpají bez ohledu na to, jak daleko ve vývoji dospěla.

Tato brožura výrazně přispěla k řešení nejčastějších problémů s přípravou a pokračuje v tom dále. Je zaměřena hlavně na čištění, což je jedna z nejdůležitějších fází dekontaminačního procesu.

Každé, i sebemenší zlepšení kvality konečného produktu je krokem správným směrem. Praktická péče o nástroje je ale jen jedním z mezníků na cestě k jednotným procesům, které by používala sterilizační oddělení na celém světě.

Wim Renders

Předseda sdružení World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS)



Uvod

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 odborným ošetřováním zachovat funkci i hodnotu zdravotnických prostředků po mnoho let. Zdůrazňujeme, že všechny doporučované postupy musí být vždy prováděny v souladu s návody výrobce, národními hygienickými předpisy a oficiálními směrnici bezpečnosti práce.

Ošetřování nástrojů je kromě toho upraveno další legislativou (Zákon o zdravotnických prostředcích, Nařízení o zdravotnických prostředcích), která je v mnoha státech harmonizovaná.

Kromě toho existují přímé zákonné požadavky (např. v Německu nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích), explicitně vyžadující opatření k validaci ošetřovacích procesů pro zdravotnické prostředky. Splnění těchto požadavků může být nejlépe zaručeno a dokumentováno v kontextu systému kvality.

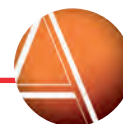
Tato "Červená brožura", má strukturu ošetřování nástrojů jasně založenou na postupech opakované přípravy a normě EN ISO 17664, a může tak být použita pro procesně orientované systémy.

V 10. vydání bylo aktualizováno hodně částí textu a fotografií.

Úplně přepracována byla zvláště kapitola 2 – Média používaná k ošetřování. V nově přidané kapitole 13 je glosář nejdůležitějších termínů používaných v brožuře.

Dále byly procesy péče o nástroje orientované na zachování hodnoty nástrojů sladěny s normami vydávanými asociací AAMI* (USA). Na základě toho byly příslušné části "Červené brožury" doplněny.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation



Úvodní informace

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 miniinvazivní chirurgii (MIC), rigidní endoskopy a nástroje pro vysokofrekvenční (VF) chirurgii

* Podrobné informace k ošetřování dentálních nástrojů najdete ve žluté brožůře AKI – "Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis - richtig gemacht" (Správne ošetřování nástrojů ve stomatologické praxi).

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

Mnoho klinických uživatelů nepředpokládá, že by jejich nástroje z nerezové oceli mohly být poškozeny již brzy po uvedení do provozu. Jsou často překvapeni, že i nerezavějící ocel může být zničena nevhodným mechanickým, termickým 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 ošetřování. Vzhledem k účelu použití jsou tyto nástroje velice jemné a obsahují velmi křehké, resp. tenké 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. Speciální ošetřování vyžadují zejména součásti, které se aplikují sterilně a po použití se opět ošetřují, např. akumulátorové a pneumatické přístroje nebo rukojeti.

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

Uživatelé zdravotnických prostředků 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:

Jednorázové nástroje jsou určeny jen k jednomu použití, což vyplývá posouzení jejich shody. Pro nejsou v této brožuře žádné pokyny k opakované přípravě jednorázových nástrojů.

Všeobecné upozornění:

Ošetřování a péče o zdravotnické prostředky zahrnuje všeobecně:

- přípravu (předběžné ošetření, sběr, předběžné čištění a případné rozebrání),
- čištění, dezinfekci, závěrečné opláchnutí, popř. sušení,
- vizualni kontrolu čistoty a stavu materialu,
- podle potřeby konzervaci a opravu,
- zkoušku funkčnosti,
- označení,
- případně zabalení a sterilizaci, schválení 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 ošetření zdravotnických prostředků) 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. Validované procesy čištění, dezinfekce a sterilizace i pevně dané a definované sestavy pro vsazení do čisticích a dezinfekčních přístrojů 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 nesprávné ošetření či selhání zdravotnického prostředku může ohrozit pacienta a třetí stranu. Budete-li mít jakékoliv pochyby, spojte se neodkladně s výrobcem.

Strojní ošetřování spojené s termickou dezinfekcí a parní sterilizace jsou doporučené a preferované metody pro termostabilní zdravotnické prostředky.

Nástroje a pomůcky určené výhradně k jednorázovému použití musí být po použití zlikvidovány.



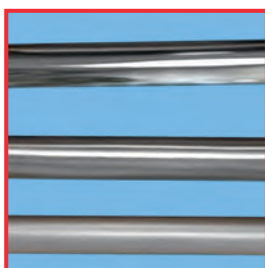
1. Výběr materiálu a dimenzování konstrukce

1.1 Výběr materiálu

Zdravotnické prostředky musí výrobce konstruovat tak, aby se hodily pro svůj medicínský účel (intended use) nejenom designem, tvarem a povrchovou úpravou, ale také základními výchozími materiály.

Přísné požadavky chirurgických nástrojů na vlastnosti jako pružnost, houževnatost, tuhost, odolnost vůči opotřebení, ostrost břitů a maximální odolnost vůči korozi, splňuje nejlépe kalená, nerezavějící ocel.

Odolnost vůči korozi / pasivační vrstva



vysoce lesklý/
leštěný
povrch

matný/
kartáčovaný
povrch

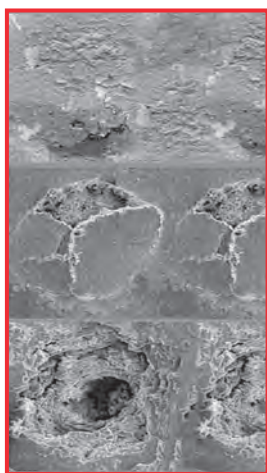
matný/matný
perličkový
povrch

Povrchová úprava nástrojů

Odolnost nerezavějící oceli vůči korozi primárně závisí na kvalitě a tloušťce tzv. pasivační vrstvy. Tato ochranná vrstva z oxidu chromu vzniká při chemické reakci mezi chromem v ocelové slitině (min. 12%) a vzdušným kyslíkem. Tato vrstva není ovlivněna specifickou povrchovou úpravou výrobku (mat/lesk). Její tvorba a růst jsou ve skutečnosti ovlivněny následujícími faktory:

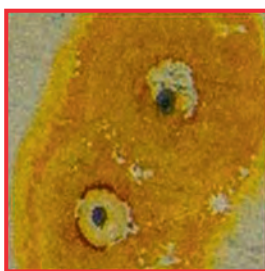
- složením materiálu,
- mikrostrukturou materiálu, jež je ovlivněna tepelným ošetřením, např. kování, temperováním, žíháním, svařováním, letováním,
- úpravou a vlastnostmi povrchu (nerovnosti, čistota povrchu),
- podmínkami manipulace a ošetření,
- dobou používání a počtem absolvovaných sterilizačních a mycích cyklů.

Nebezpečné chloridy



Snímek z rastrovacího elektronového mikroskopu, vznik důlkové koroze působením chloridů

Pasivační vrstva je extrémně odolná vůči mnoha chemickým látkám. V závislosti na výše zmíněných faktorech jsou na každé pasivační vrstvy oblasti se specifickou krystalografickou strukturou, kde je pasivní vrstva velmi náchylná na napadení korozi. Toto riziko stoupá zvláště ve vlhkém prostředí. Tuto vrstvu může napadnout a zničit pouze několik sloučenin, např. halogenidy. Z nich nejběžnější a současně nejnebezpečnějším typem solí 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 napěťových trhlinkách.



Regenerační sůl obsahující chloridy způsobila rozsáhlou důlkovou korozi na povrchu materiálu. Příčina: netěsná přípojka iontového měniče v čistícím a dezinfekčním přístroji.

Pasivační vrstva se zesiluje chemickou pasivací při výrobě, např. máčením ve směsi s kyselinou citrónovou, a v průběhu doby používání. 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 konečný oplach a pro parní sterilizaci;
- únik regenerační soli z iontového měniče používaného ke změkčení vody;
- použití nevhodných mycích a dezinfekčních prostředků nebo prostředky nesprávně použité při ošetření chirurgických nástrojů;
- izotonické roztoky (např. fyziologické roztoky), leptací prostředky a léky;
- suché organické zbytky – tělesné tekutiny, např. krev (obsah chloridů 3200–3550 mg/l), sliny, pot;
- prádlo, tkaniny, balicí materiály.

Důlková koroze a koroze v napěťových trhlinkách se nevyskytuje nebo je ojedinělá v prostředí bez chloridů nebo s nízkým obsahem chloridů bez ohledu na povrchovou úpravu (mat/lesk) a tloušťku pasivační vrstva na povrchu nástroje.

Pokud se koroze objeví pouze na nových kvalitních nástrojích ošetřovaných ve stejném cyklu se staršími nástroji, bude příčina pravděpodobně ve způsobu ošetření nástrojů. Ve všech zaznamenaných případech se šetřením zjistilo, že minimálně v jednom, ale zpravidla ve více bodech byly porušeny podmínky ošetření nástrojů.



Barevné naleptání – austenitická mikrostruktura na nástrojové oceli odolné vůči rzi a kyselinám (500násobní zvětšení)

K výrobě nástrojů podle norem EN ISO 7153-1, resp. EN ISO 16061 se kromě kalitelných chromových ocelí používají také nekalitelné 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;
- slitiny kobaltu a chromu;
- tvrdokovy, např. slinutý kov, wolframkarbid s niklovou vazební fází, základní kobaltchromová slitina;



- slitiny barevných kovů s povrchovou úpravou (např. galvanicky poniklovaná/pochromovaná mosaz);
- povrchové úpravy (např. titanaluminiumnitrid, hliník-karbonitrid titanu, nitrid zirkonu a nitrid titanu);
- lehké kovy (např. eloxovaný hliník);
- oceli méně odolné korozi (např. pro lakované sestavy a součásti);
- sklo (pro optické systémy);
- keramika;
- tmel a lepidlo;
- pájka;
- plasty a pryž.

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 běžné ošetřovací procesy 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. Jsou z velké části shodné s materiály používanými pro endoskopy. Nejčastěji používané materiály jsou zde pryž 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 plastové materiály jsou obvykle používány pro rukojeti, spínače, součásti převodů nebo kabely a flexibilní hadice.

Speciální ošetřovací procesy mohou být nezbytné pro kryty vyrobené z nelegovaného ocelového plechu, rukojeti s barevným kódováním pro označování převodového poměru nebo eloxované kryty z hliníku pro rukojeti a kolínka. Pro doporučení ke vhodnému čištění odkazujeme na návody výrobce. Kromě speciálních ošetřovacích procesů je také vhodné promazávání u velmi namáhaných hřídelí stejně jako součástí převodů a ložisek vyrobených z nerezové oceli (a v některých případech vyrobených z tepelně zušlechťených ocelí nebo bronzových materiálů).



1.2 Dimenzování konstrukce

Vhodnost zdravotnických prostředků pro ošetřování má velký význam pro bezpečnost pacientů a uživatelů. Dostatečná vhodnost pro ošetřování musí být sledována už při vývoji zdravotnických prostředků. Kromě ošetřování je ale důležitá také funkčnost. Často je nutné umístit potřebné mechanické součásti do velmi malého prostoru, aby se minimalizovala zátěž pro pacienta.

Pro čištění je optimální, když se dá zdravotnický prostředek co nejvíce rozebrat. Také zde ale platí určité meze. U mnoha zdravotnických prostředků (např. kloubových nástrojů pro miniinvazivní chirurgii) s průměrem menším než 3 mm je rozebíratelnost velmi omezena tím, že by uživatelé demontáž a montáž těchto velmi drobných součástí těžko zvládali. Dalším důležitým faktorem je volba materiálů a způsobů spojení. Protože je nejčastějším postupem parní sterilizace při teplotě 134 °C, musí být používané materiály teplotně stálé. Dále se od materiálů požaduje, aby byly odolné vůči zásadám při speciálních způsobech použití, kdy hrozí kontaminace priony.

Pro optimální péči je nutné, aby spolupracovali všichni zúčastnění: od výrobce lékařského vybavení přes výrobce čisticích a dezinfekčních automatů a sterilizátorů až po výrobce procesních chemikálií. Do nákupu zdravotnických prostředků je vhodné včas zapojit také pracovníky, kteří mají na starost péči o nástroje.

2. Média používaná k ošetřování nástrojů

2.1 Voda

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

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

- ředění čisticích a jiných procesních chemikálií;
- přenos mechanických sil a tepla na povrch nástrojů;
- rozpuštění nečistot rozpustných ve vodě;
- oplachování procesních chemikálií.
- termodezinfekce při strojním ošetřování;
- médium pro parní sterilizaci.



Používejte vodu vhodné kvality!

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

Látky obsažené ve vodě a jejich vliv na ošetření

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

Látky obsažené ve vodě mohou způsobit tyto problémy:

Látky způsobující tvrdost (vápenaté a hořečnaté soli)	Tvorba povlaku, vápencový povlak způsobený hydrouhličitanem vápenatým a hořečnatým
Těžké a barevné kovy, např. železo, mangan, měď	Tvorba hnědočerveného povlaku
Silikáty, kyselina křemičitá	Tenké sklovité zbarvené povlaky
Chloridy	Důlková koroze
Zbytky po odpaření	Skvrny a povlaky

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.

Hliník může být napadán alkalickými roztoky!



Na obrázku vpravo: Narušení černého eloxovaného hliníku změkčenou vodou

Látky způsobující tvrdost

Látky způsobující tvrdost vody v závislosti s vyšší teplotou zapříčiňují i tvorbu povlaku, který je obtížně rozpustný (tzv. „kamenec“ nebo „kotelní kámen“). Pod těmito povlaky se dokonce může objevit koroze.

Těžké a barevné kovy

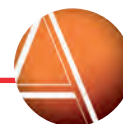
Těžké a barevné kovy a jejich sloučeniny ve vodě mohou způsobovat zbarvení i v malé koncentraci.

Silikáty

Kyselina křemičitá a silikáty mohou i v malé koncentraci způsobovat žlutohnědé až modrofialové zbarvení.

Chloridy

Zejména kritické jsou chloridy rozpuštěné ve vodě ve vyšší koncentraci. Mají sklon způsobovat důlkovou korozi i na nástrojích z nerezové oceli.



Nebezpečné chloridy



Chloridem způsobená důlková koroze na nástroji

Obecně se nebezpečí důlkové koroze způsobené chloridy zvyšuje vlivem těchto faktorů:

- zvýšený obsah chloridů;
- zvýšená teplota;
- nižší hodnota pH;
- delší doba expozice;
- nedostatečné vysušení;
- zvýšení koncentrace odpařováním.

Souvislost mezi obsahem chloridů ve vodě a důlkovou korozí někdy nelze předpokládat. 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.

Zbytky po odpaření

Když se voda odpaří, mohou některé látky v ní obsažené zůstat jako viditelný minerální povlak. Ten může způsobit skvrny a/nebo korozi. Kvůli obsaženým látkám není pro všechny fáze péče vhodná neupravená pitná voda. V závislosti na aplikaci je třeba pitnou vodu změkčit nebo demineralizovat. K tomu se používají tyto metody:

Metody úpravy vody

Změkčení

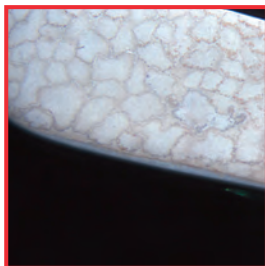
Při změkčování jsou kationty vápníku a hořčíku (způsobující tvrdost), které jsou obsažené ve vodě, nahrazeny ionty sodíku. Tím se ale nesníží celkové zatížení látkami obsaženými ve vodě (zbytky po odpaření). U změkčené vody může vzniklý uhličitán sodný výrazně zvýšit alkalitu, a to v závislosti na teplotě, době expozice a uhličitánové tvrdosti původní vody.

Úplná demineralizace

Úplnou demineralizací se z pitné vody maximálně odstraní všechny obsažené minerální látky. K tomu se používají metody reverzní osmózy a kationtové a aniontové měniče – někdy v kombinaci – a ve speciálních případech také destilace.



Látky obsažené ve vodě, jako kyselina křemičitá, mohou způsobit zbarvení.



Mramorování způsobené kyselinou křemičitou v parním kondenzátu

Ke konečnému oplachu používejte úplně demineralizovanou vodu!

Poznámka: Dodržení je třeba ověřit uznávanou analytickou metodou.

Zdroj: ČSN EN 285 (+A2), verze 2009

Příklad porovnání kvality vody:

	Pitná voda	Změkčená voda	Úplně demineralizovaná voda
Zbytek po odpaření (ppm)	500	530	5
Elektrická vodivost ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	650	700	3
Celková tvrdost ($^{\circ}\text{d}$)	14	< 0,1	< 0,1
Sodné soli (mg/l)	20	160	< 1
Chloridy (mg/l)	40	40	< 1
Silikáty (ppm SiO_2)	12	12	< 0,1
Hodnota pH	6,7	8	5,5

Požadavky na kvalitu vody:

V některých fázích ošetření mohou být na kvalitu vody zvláštní požadavky (viz kapitoly 6, 7 a 10).

Změkčená voda:

Na základě zkušeností se strojní přípravou nástrojů doporučujeme dodržovat tyto orientační hodnoty:

Celková tvrdost:	< 3 $^{\circ}\text{d}$ (< 0,5 mmol CaO/l)
Celkový obsah solí:	< 500 mg/l
Obsah chloridů:	< 100 mg/l
Hodnota pH:	5–8

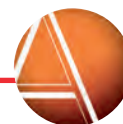
Pozor: Při používání změkčené vody může dojít k narušení eloxovaného povrchu hliníkových předmětů vlivem zvýšené hodnoty pH, zvláště při termické dezinfekci během konečného oplachu.

Úplně demineralizovaná voda:

Pro parní sterilizaci musí napájecí voda splňovat limity podle norem ČSN EN 285 a ČSN EN ISO 17665:

Nečistoty v napájecí vodě pro používaný parní generátor	
Látka/vlastnost	Napájecí voda
Zbytek po odpaření	≤ 10 mg/l
Silikáty (SiO_2)	≤ 1 mg/l
Železo	$\leq 0,2$ mg/l
Kadmium	$\leq 0,005$ mg/l
Olovo	$\leq 0,05$ mg/l
Zbytky těžkých kovů kromě železa, kadmia, olova	$\leq 0,1$ mg/l
Chloridy (Cl)	≤ 2 mg/l
Fosforečnany (P_2O_5)	$\leq 0,5$ mg/l
Vodivost (při 25 $^{\circ}\text{C}$)*	≤ 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Hodnota pH (stupeň kyselosti)	5 až 7,5
Vzhled	bezbarvá, čirá, bez usazenin
Tvrdost Σ (ionty kovů alkalických zemin)	$\leq 0,02$ mmol/l

* Oproti této tabulce lze podle empirických hodnot tolerovat vodivost asi 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$.



Protože žádná norma neupravuje kvalitu zcela demineralizované vody pro strojní nebo ruční ošetření, doporučujeme dodržovat kvalitu napájecí vody pro kotle definovanou v normě ČSN EN 285, příloze B také k ošetřování zdravotnických prostředků.

Pokyny k aplikaci:

Použití úplně demineralizované vody ke konečnému oplachu doporučujeme z těchto důvodů:

- netvoří skvrny,
- nezvyšuje koncentraci korozivních látek, např. chloridů
- netvoří krystalické zbytky po uschnutí, které by mohly mít negativní vliv na následnou sterilizaci,
- chrání a stabilizuje eloxované hliníkové povrchy.

K optimalizaci procesu a stabilizaci výsledné kvality doporučujeme používat úplně demineralizovanou vodu ve všech krocích programu.

Při úplné demineralizaci pomocí iontových měničů může dojít k úniku kyseliny křemičité, která vede k tvorbě sklovitého povlaku (viz kapitola 12.4). K jejímu zjištění nestačí sledování kvality úplně demineralizované vody kontrolou elektrické vodivosti, protože kyselina křemičitá vodivost vody nezvyšuje.

Z praxe je známo, že může k úniku kyseliny křemičité dojít i při elektrické vodivosti $< 1 \mu\text{S}/\text{cm}$. Při minimalizaci tohoto rizika se osvědčilo sériové zapojení dvou iontových měničů se směsnou vrstvou. Sériovým zapojením za reverzní osmotické zařízení se optimalizuje výroba úplně demineralizované vody bez obsahu kyseliny křemičité.

V každém případě je třeba poradit se s odborníkem.

Aby byly splněny požadavky na mikrobiologickou kvalitu vody používané k ošetřování nástrojů, je třeba dodržovat doporučení národních směrnic.



2.2 Procesní chemikálie

V Evropě se musí procesní chemikálie k ošetřování lékařských nástrojů vyvíjet, testovat a vyrábět podle evropské směrnice o zdravotnických prostředcích.

- Čisticí, neutralizační, oplachovací a ošetřovací prostředky jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky třídy I, které se označují etiketou se značkou CE.
- Procesní chemikálie s dezinfekčním účinkem jsou zařazeny do třídy II a pro dezinfekci zdravotnických prostředků a do třídy II b pro dezinfekci invazivních zdravotnických prostředků. Označují se značkou CE se čtyřmístným číslem, které identifikuje notifikovanou osobu ("notified body").

Výrobci procesních chemikálií musí při vývoji optimalizovat složení výrobků z hlediska požadovaných účinků aplikace, např. čisticí schopnosti, účinnosti dezinfekce nebo ošetřujících účinků, s ohledem na kompatibilitu pro materiály používané k výrobě nástrojů (viz kapitola 1) a biologickou snášenlivost lidských tkání vůči případným zbytkům chemikálií na místě použití nástroje. Kompatibilitu materiálů musí výrobce procesních chemikálií prokázat případně v součinnosti s výrobcem příslušných zdravotnických nástrojů. Biologická snášenlivost se musí zkoušet a vyhodnocovat podle normy ČSN ISO 10993 – Biologické hodnocení zdravotnických prostředků.

Optimální aplikační vlastnosti, kompatibilita materiálů a biologická snášenlivost procesních chemikálií jsou zaručeny jen za podmínek aplikace doporučených výrobcem. Podmínky aplikace musí výrobce podrobně popsat v příslušné dokumentaci (na etiketě, přehledu technických údajů) a uživatel je musí dodržovat. Zvláště je nutné dodržovat hodnoty koncentrace procesních chemikálií v aplikačních roztocích, jejich teplotu a dobu působení. Dokumentace procesních chemikálií je doplněna bezpečnostními listy, popř. na vyžádání uživatele potvrzením kompatibility materiálů, účinnosti, ekologických vlastností a biologické snášenlivosti.

Složky různých procesních chemikálií se mohou vzájemně ovlivňovat. Například při strojním použití mohou mít složky čisticího prostředku zanesené do další fáze dezinfekce negativní vliv na účinnost desinfekční účinné látky. Protože výrobce procesních chemikálií musí tento aspekt vzít v úvahu při zkouškách účinnosti, doporučujeme používat v uzavřeném strojním ošetřovacím cyklu vzájemně sladěné procesní chemikálie pouze od jednoho výrobce. Také složky prostředků k předběžnému ošetření mohou vzájemně reagovat s procesními chemikáliemi používanými v následném strojním procesu a způsobovat např. tvorbu povlaku. Proto je nutné dodržovat údaje od výrobce.



2.2.1 Typy procesních chemikálií

Prostředky předběžného ošetření

Prostředky předběžného ošetření mohou být čisticí prostředky nebo protimikrobiální, např. bakteriostatické, nebo desinfekční prostředky, které se používají před ručním nebo lépe strojním čištěním a dezinfekcí, např. ve formě pěnových sprejů nebo výrobků k mokré likvidaci.

Čisticí prostředky

Pomocí čisticích prostředků se kontaminace zdravotnického prostředku snižuje na úroveň nutnou pro další ošetření nebo použití. Čisticí prostředky se používají k ručnímu i strojnímu ošetření. V zásadě se rozlišují:

- pH neutrální čisticí prostředky s enzymy / bez enzymů
- mírně zásadité čisticí prostředky s enzymy / bez enzymů
- zásadité čisticí prostředky s tenzidy / bez tenzidů
- čisticí prostředky s protimikrobiálním účinkem (kombinované čisticí a desinfekční prostředky).

Dezinfekční prostředky

Dezinfekční prostředky se používají při ručním nebo lépe strojním ošetření ke konečné dezinfekci tepelně nestálých zdravotnických prostředků, např. flexibilních endoskopů. Dezinfekční prostředky obsahují účinné látky usmrcující zárodky, resp. jejich směsi, a snižují počet životaschopných mikroorganismů na povrchu na úroveň vhodnou pro další manipulaci nebo použití.

Nejvhodnějšími účinnými látkami pro konečnou dezinfekci jsou oxidační prostředky a aldehydy, které účinkují chemickou reakcí s mikroorganismy. Tyto látky dosahují požadovaného spektra účinků už při pokojové teplotě. Příklady ze skupiny aldehydů jsou formaldehyd, glutaraldehyd nebo ortoftalaldehyd. Nejdůležitější účinné látky ze skupiny oxidačních prostředků jsou kyselina chlorná, oxid chloričitý, peroxid vodíku, kyselina peroctová a její soli.

Aktivní látky s jinými mechanismy účinku nemají při pokojové teplotě spektrum účinnosti požadované pro konečnou dezinfekci. Tuto nevýhodu lze v konkrétních případech kompenzovat zvýšením teploty, čímž se zvyšuje namáhání materiálů, zvláště plastů a lepených spojů. Příklady skupiny těchto účinných látek jsou alkoholy, alkylaminy, guanidiny nebo kvartérní amoniové sloučeniny.



Neutralizační prostředky

Kyselé látky na bázi kyseliny citronové nebo kyseliny fosforečné, které lze při strojním ošetřování přidávat do první oplachovací vody po zásaditém čištění, aby se neutralizovala zásaditost a zlepšil oplach čistícího prostředku.

Oplachovací prostředky

Oplachovací prostředky se přidávají do vody pro konečný oplach v procesu strojního ošetření, aby se zlepšilo a urychlilo sušení. Účinnými látkami obsaženými v oplachovacím prostředku se snižuje mezipovrchové napětí oplachovací vody, čímž se minimalizuje zachytávání zbytkové vlhkosti.

Konzervační prostředky

Konzervační prostředky na chirurgické nástroje, jejichž kovové třecí plochy je třeba olejovat. Skládají se z parafinového oleje (paraffinum perliquidum) a emulgátorů. Jiné konzervační prostředky, např. na anestetické přístroje, mohou být na bázi silikonového oleje.

2.2.2 Vlastnosti a hodnocení složek

Leptavé zásadité látky

mohou být složkami zásaditých čistících prostředků (hydroxid draselný, hydroxid sodný) a svou zásaditostí rozkládají zbytky organických nečistot.

Protimikrobiální účinné látky

Dezinfekční prostředky na bázi aldehydů, např. formaldehyd, glutaraldehyd, orto-ftalaldehyd, jsou nejvhodnější pro konečnou dezinfekci při teplotě do 60 °C. V tomto rozsahu teplot jsou většinou dostatečně kompatibilní s materiály ošetřovaných nástrojů. Kvůli jejich fixačním účinkům na bílkoviny se kombinované čistící a dezinfekční prostředky na této bázi nedoporučují k čištění.

Alkoholy se používají v dezinfekčních prostředcích ve větším množství jako protimikrobiální účinné látky nebo v menším množství jako rozpouštědla. Materiály většiny nástrojů jsou dostatečně kompatibilní s alkoholy při pokojové teplotě. Při použití aromatických alkoholů, např. fenoxetanolu, za vyšší teploty ke konečné dezinfekci byly popsány případy poškození lepených spojů, zvláště u flexibilních endoskopů.



Alkylaminy mají kromě protimikrobiálních vlastností také podpůrný účinek při čištění. Proto jsou vhodné zvláště k použití v kombinovaných čisticích a dezinfekčních prostředcích k předběžnému ošetření a čištění nástrojů. Materiálová kompatibilita účinných látek z této skupiny, zvláště pro elastomery a lepené spoje, je silně ovlivněna chemickou strukturou účinné látky, takže nejsou některé výrobky použitelné k ošetřování flexibilních endoskopů. U silikonových elastomerů může vést prodloužené ošetření dezinfekčními prostředky na této bázi ke ztvrdnutí.

Oxid chloričitý se používá ke konečné dezinfekci, zvláště flexibilních endoskopů, ve dvousložkových přípravcích pro automatické dezinfekční přístroje. V závislosti na složení výrobku byly zjištěny změny materiálů u endoskopů, např. zbarvení černé zaváděcí části, které mohou být jen vzhledové. U této účinné látky nelze vyloučit negativní vliv na životnost plastů a lepených spojů.

Kyselinu peroctovou a její soli lze v závislosti na hodnotě pH používat jako kombinovaný čisticí a dezinfekční prostředek i jako prostředek konečné dezinfekce. Materiálová kompatibilita výrazně závisí na složení dezinfekčního prostředku a podmínkách použití, např. hodnotě pH, koncentraci účinné látky a teplotě. Proto musí být přísně dodržovány údaje od výrobce, které vycházejí ze zkoušek.

Kvartérní amoniové sloučeniny a sloučeniny guanidinu jsou nevhodnější pro použití v kombinovaných čisticích a dezinfekčních prostředcích. Mají dobrou materiálovou kompatibilitu. Účinné látky z této skupiny mají tendenci k adsorpci na plastových površích, takže při nedostatečném opláchnutí po čištění mohou tvořit povlak. Kvůli spektru účinků se nedoporučuje používat přípravky s touto skupinou účinných látek jako jediné ke konečné dezinfekci. Při jejich použití ke konečné dezinfekci v kombinaci s aromatickými alkoholy při vyšší teplotě byly popsány případy poškození lepených spojů u endoskopů.

Kyselina chlorná se v automatických dezinfekčních přístrojích vyrábí elektrolytickým procesem a používá se ke konečné dezinfekci, zvláště u flexibilních endoskopů. Materiálovou kompatibilitu velmi ovlivňuje hodnota pH aplikačního roztoku a koncentrace účinné látky. V některých případech se doporučují další opatření (coating) k ochraně plastových částí endoskopů. U této účinné látky nelze vyloučit negativní vliv na životnost plastů a lepených spojů v závislosti na podmínkách použití.



Peroxid vodíku se používá samotný nebo v kombinaci s peroxykyselinami v kombinovaných čisticích a dezinfekčních prostředcích, prostředcích ke konečné dezinfekci a k nízkoteplotní sterilizaci. Při pokojové teplotě má tato účinná látka v obvyklých koncentracích dobrou materiálovou kompatibilitu. Při vyšší teplotě a změněných podmínkách aplikace jsou materiály na tuto účinnou látku citlivé kvůli jejím oxidačním účinkům. Proto musí být přísně dodržovány údaje od výrobce, které vycházejí ze zkoušek.

Enzymy

jako proteáza, amyláza a lipáza jsou bílkoviny, které při nízkých parametrech aplikace katalyticky rozkládají složky nečistot jako bílkoviny, uhlovodany a tuky a umožňují jejich rozpustnost ve vodě.

Komplexotvorné látky

deaktivují látky způsobující tvrdost ve vodě a zesilují čisticí účinky čisticích prostředků.

Oxidační prostředky

jsou látky na bázi např. peroxidu vodíku nebo chlornanu sodného a jsou schopny oxidačně rozkládat velmi odolné zbytky organických nečistot.

Parafínový olej

je konzervační složka prostředků ke konzervaci nástrojů, které zamezují třecí korozi nástrojů s kovovými třecími plochami.

Fosforečnany

Fosfáty se používají k vázání tvrdosti vody a svou schopností nést nečistoty zlepšují proces čištění.

Náhražky fosforečnanů

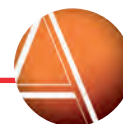
Náhražky fosforečnanů, např. glukonáty a fosfonáty komplexují tvrdost vody, ale vlastnosti fosforečnanů, které zlepšují čištění, mohou nahradit jen částečně.

Kyseliny (kyselina citronová a kyselina fosforečná)

Přípravky s kyselinou citronovou a kyselinou fosforečnou se používají jako neutralizační prostředky, ale je možné je použít také jako kyselé integrované čisticí stupně strojních ošetrovacích procesů.

Silikáty

slouží jako v zásaditých čisticích prostředcích k ochraně proti korozi, např. pro lehké kovy.



Silikonové oleje

se doporučují jako konzervační složky pro anestetické přístroje.

Tenzidy

Tenzidy v čisticích prostředcích snižují mezipovrchové a povrchové napětí, což spolu s jejich emulgačními nebo dispergačními účinky zlepšuje čištění a zamezuje redepozici. Vhodné tenzidy při strojním čištění omezují pění, ke kterému dochází např. při silném znečištění krví. Tenzidy s odpovídající biologickou slučitelností, které jsou hlavní složkou oplachovacích prostředků, snižují mezipovrchové a povrchové napětí oplachovací vody, takže zlepšují sušení ošetřovaných zdravotnických prostředků.

3. Zacházení s novými a opravenými nástroji



Příprava

Nové a vrácené nástroje ze servisu, včetně navodů k použití musí být před skladováním a/nebo uvedením do provozu vyjmuty z transportních obalů. Ochranné kryty a folie musí být také odstraněny

Nové nástroje a nástroje opravené (vrácené z opravy) musí před použitím projít celým ošetřovacím 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 vždy zkontrolujte pohledem. Nástroje musí být na pohled čisté.

Nové nástroje s tenkou pasivační vrstvou mohou citlivěji reagovat na kritické podmínky ošetření než starší, použité nástroje.

Skladování

Nové nebo opravené nástroje se musí skladovat pouze při pokojové teplotě 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 i při prvním ošetření uloženy ve vhodných přihrádkách nebo držácích, aby se zamezilo mechanickému poškození.



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 pryže 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 splením vnitřních povrchů k sobě. Před použitím přístrojů tyto ventily nebo membrány vždy přezkoušejte a zkontrolujte.

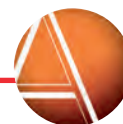
4. Doporučený postup pro vrácení zboží

Jako vrácené zboží jsou zde označeny balené zdravotnické prostředky, jež jsou vráceny výrobcí – nezávisle na tom, zda byly použity nebo ne. Důvody pro vrácení mohou být různé: nezbytné opravy nebo servis, vrácení pronajatých nástrojů, přezkoušení výrobků po klinickém testování, reklamace výrobku nebo vrácení odstraněných implantátů pro vědecké zkoumání nebo analýzu poškození atd. Vrácení se nesmí zbytečně zdržovat a musí probíhat podle pokynů od výrobce. U všech zúčastněných osob hrozí při zacházení s aktuálně nebo potenciálně kontaminovanými výrobky infekce. Toto riziko infekce musí být minimalizováno realizací adekvátních a spolehlivých ošetrovacích procesů.

Proto může být zboží vráceno jedině po splnění těchto podmínek:

- bylo vyčištěno a dezinfikováno podle pokynů od výrobce, je suché a deklarované jako hygienicky nezávadné a/nebo
- je viditelně označeno jako nedekontaminované a bezpečně zabaleno.

Vrácené výrobky by měly být dekontaminovány okamžitě po použití jako v normálním cyklu oběhu nástrojů, aby nedošlo k následnému poškození například důlkovou korozí z chloridů z krve.



Dekontaminace není vhodná, pokud by změnila nebo zničila výrobek, zamezila správné analýze nebo zkreslila její výsledky. Pokud máte pochyby, poraďte se s výrobcem.

K vyřízení je možné přiložit jednotlivé nebo souhrnné potvrzení pro výrobce nebo jiné sběrné místo s uvedením všech nezbytných informací.

Souhrnné potvrzení (např. v Německu formulář vydaný svazem BVMed, viz odkaz na literaturu č. 27) by mělo obsahovat alespoň tyto údaje:

- Datum platnosti.
- Potvrzení, že od tohoto data dále může být veškeré vrácené zboží považováno za hygienicky bezpečné, pokud není jasně a viditelně označeno jinak.
- Přesný název kontaktního místa pro dotazy/příjem vráceného zboží.

Průvodní dokumentace k jednotlivým zdravotnickým prostředkům musí obsahovat tyto informace:

- aplikace zdravotnického prostředku
- metoda dekontaminace
- datum ošetření
- jméno osoby, která ošetření provedla
- důvod vrácení



5. Příprava k čištění a dezinfekci



První kroky ke správnému ošetření začínají na operačním sále. Před odložením nástrojů by měly být pokud možno odstraněny zbytky krevních sraženin, kožních dezinfekcí, lubrikantů a leptavých léků.

Nebezpečné chloridy



Vytvoření rzi při vícehodinovém ponoření do fyziologického roztoku



Zdeformování následkem neodborné manipulace

Nikdy neponořujte nástroje z nerezové oceli do izotonického roztoku (např. fyziologického), neboť delší kontakt vede k důlkové korozi a korozi v napěťových trhlinkách.

Samořejmě 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 síta na nástroje. Odpady, zbytky kožních dezinfekcí, fyziologické roztoky atd. nesmí být odkládány do dekontaminačních nádob.

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

Při použití mokrého způsobu likvidace odpadů je vhodné ponořit nástroje do kombinovaného dezinfekčního a čistícího roztoku, jenž nemá proteinfixační účinek (vyvolávající srážení bílkovin). Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující aldehydy, protože mají fixační účinek.

Musí být bezpodmínečně dodrženy pokyny výrobce týkající se koncentrace, doby působení, popř. přidávání zesilovačů čistících lázní.

Vyvarujte se dlouhým čekacím dobám!

Kvůli nebezpečí koroze a možnosti čištění nenechávejte dlouhé prodlevy 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). Podle zkušeností z praxe je při suché cestě transportu přípustná prodleva až 6 hodin.

Nástroje by měly být umístěny na podložky vhodné pro strojní čištění (např. síta, přihrádky).



Pro účinné čištění 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. nesmí vytvářet ultrazvukový nebo mycí stín při čištění v ultrazvukových myčkách nebo čistících a dezinfekčních přístrojích.

Rozložitelné nástroje musí být pro čištění rozebrány podle návodu výrobce. S nástroji, které nebyly při chirurgickém zákroku použity, se musí zacházet jako s použitými nástroji.



Pro mikrochirurgické nástroje se musí používat speciální přihrádky a vhodné držáky, popř. speciální úložné vozíky vhodné pro mycí procesy.



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. Zubní tmelovinu je nejlepší odstranit tampónem hned po použití na pracovišti.



Motorové systémy musí být rozebrány okamžitě po použití podle návodu výrobce. Pokud výrobce stanovuje pro strojní ošetřování speciální skladovací systémy, musí se používat.

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



Jemné nástroje by měly být vždy přepravovány v kontejnerech s držáky speciálně konstruovaných pro tento účel, aby nedošlo k jejich poškození. Nástroje pro miniinvazivní chirurgii, endoskopy a VF nástroje musí být před ošetřením rozmontovány podle návodu od výrobce. Optika musí být vložena do speciálních sít s držáky.



Zdeformování následkem neodborné manipulace

Zaschlé zbytky jsou kritické zejména u nástrojů používaných v operační endoskopii. Tato zaschlá depozita se obtížně odstraňují z úzkých průchodů a mohou poškodit nebo zničit klouby nástrojů. Proto by měly být tyto nástroje vždy ošetřovány okamžitě po použití. Pokud dostupné metody, resp. procesy čištění nevyhovují, doporučujeme u VF nástrojů odstranit koagulované zbytky předběžným ošetřením tříprocentním roztokem peroxidu vodíku. Roztoky peroxidu vodíku se nesmějí používat k ošetřování VF robotických nástrojů. Tyto nástroje doporučujeme naplnit už před transportem roztokem enzymového čistícího prostředku.



Rukojeti a kabely pro vysokofrekvenční chirurgické přístroje připravovat stejným způsobem jako chirurgické nástroje.



U flexibilních endoskopů musí být zaváděcí část okamžitě po použití otřena látkou bez chloupků napuštěnou čisticím nebo čistícím a dezinfekčním roztokem bez proteinfixačního účinku. Odsávací kanál a případné další pracovní kanály je nutné propláchnout stejným roztokem, aby nedošlo k zaschnutí zbytků nebo ucpání. K propláchnutí vzduchového/vodního kanálu má být použita voda z proplachovací láhve.

Před dalším ošetřením musí být nejdříve provedena zkouška těsnosti podle návodu od výrobce. To zaručuje včasné zjištění prosakování a perforací a zamezuje mnohem vážnějšímu poškození unikajícími tekutinami.

Poškozený endoskop musí být okamžitě vrácen výrobci 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 bylo zajištěno řádné ošetření. S kužely, těsníci plochami, spojkami se závity a talíři ventilů manipulujte opatrně, abyste je ochránili před mechanickým poškozením.

Aktivní vápno je třeba před ošetřením z absorbérů zcela odstranit.

Senzory smí být ošetřeny jen podle návodu od výrobce.

Při mokřém přechodu k ošetření je třeba uzavřít elastické nástroje s uzavíratelnými dutinami (např. hrtanové a jiné masky).



6. Ruční a strojní čištění a dezinfekce

6.1 Ruční čištění / dezinfekční čištění



K ručnímu čištění se používají aktivní procesní chemikálie nefixující proteiny s antimikrobiálním účinkem nebo bez něj. Je-li požadováno dezinfekční čištění, měla by být dezinfekční schopnost prokázána za "špinavých podmínek" (vysoké zatížení bílkovinami) podle norem EN nebo odpovídajících národních směrnic.

Při použití čisticího a dezinfekčního prostředku je nutné vždy přísně dodržovat údaje od výrobce o koncentraci, teplotě a době expozice. Při ošetření nástrojů, které nejsou z nerezové oceli, je informace výrobce o kompatibilitě materiálu obzvláště důležitá. Je nutné denně připravovat čerstvé roztoky. Při silnějším znečištění doporučujeme připravovat čerstvé roztoky častěji.

Při delším používání mohou se objevit následující problémy:

- nebezpečí koroze způsobené znečištěním;
- při zvýšené koncentraci nebezpečí koroze způsobené odpařením roztoku;
- nedostatečná dezinfekce způsobena znečištěním (spotřeba účinné látky / bílkovinná chyba).

Kloubové nástroje vkládejte do roztoku otevřené, aby se plochy co nejméně překrývaly. Nástroje s úzkými průchody, jako jsou hadice a kanyly, a nástroje s dutinami je vždy obtížné ošetřit. Proto se musí dbát především na to, aby všechny vnější a vnitřní povrchy byly kompletně smočeny roztokem.

Výrobky ve formě prášku úplně rozpust'te!

Při použití práškových přípravků musí být prášek před použitím ve vodě úplně rozpuštěn. Až pak se vkládají nástroje. Nerozpuštěné částice mohou způsobit povrchové změny a ucpat nástroje s úzkými průchody.

K čištění a mytí doporučujeme používat jemné tkaniny bez chloupků, plastové kartáče nebo čisticí pistole. Pro nástroje s dutinami je třeba používat kartáče doporučené výrobcem (odpovídajícího druhu a velikosti). Po ručním nebo dezinfekčním čištění musí být nástroje dokonale opláchnuty čistou tekoucí vodou. V této fázi se ručně odstraňují případné zbytky nečistot.



Skvrny způsobené vysokým obsahem solí v oplachovací vodě



Aby po vodě nezůstávaly skvrny, doporučujeme používat úplně demineralizovanou vodu, která má z mikrobiologického hlediska alespoň kvalitu pitné vody. Příslušné systémy pro úpravu vody je třeba udržovat podle údajů od výrobce. Hned po opláchnutí musí být nástroje okamžitě úplně vysušeny. Velmi šetrné a účinné je sušení stlačeným vzduchem, proto je mnohem vhodnější než jiné metody, např. osušování tkaninou.

Hlavní příčiny mechanického poškození při ručním ošetření nástrojů:

- kovové kartáče,
- 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:

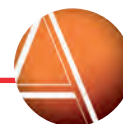
Rukojeti, kolínka a turbíny by neměly být nikdy ponořovány do roztoku. Jejich vnější povrchy by měly být pouze ošetřeny sprejem nebo otřeny vhodným dezinfekčním prostředkem. Při čištění a konzervaci vnitřních povrchů použijte prostředky a metody doporučené výrobcem.

Rotační dentální nástroje, které nejsou z nerezové oceli, mohou být ponořeny pouze do speciálních dezinfekčních a čisticích prostředků vhodných pro jejich materiály. Korozí zamezíte, když nástroje krátce opláchnete, okamžitě vysušíte a ošetříte antikoročním prostředkem vhodným pro sterilizaci. U keramických nebo lepených brusných nástrojů nejdříve prověřte, zda jsou pro ně čisticí a dezinfekční prostředky vhodné. Použití nevhodných prostředků by mohlo poškodit spojovací materiály a narušit připevnění rukojetí.

Nástroje pro kořenové kanálky jsou vysoce citlivé na mechanické poškození, a proto by měly být ošetřovány odděleně a ve speciálních stojácích. Při čištění a dezinfekci je třeba sundat silikonové zátky k nastavení hloubky preparace. Nástroje pro kořenové kanálky s barevně eloxovanou rukojetí by byly v alkalickém roztoku poleptány a ztratily by barevné označení.



Motorové systémy je třeba otřít plošným dezinfekčním prostředkem s čisticím účinkem. Jako pomůcku použijte látky bez chloupků nebo jemné kartáče. Po následujícím postřiku dezinfekčním sprejem otřete povrchy po uplynutí předepsané doby působení látkou. Po čištění a dezinfekci opláchněte povrchy pod tekoucí vodou. Rukojeti držte šikmo, abyste



Vyvarujte se vniknutí tekutin!

zamezili vniknutí vody do spojů nebo jiných součástí. Tyto výrobky nikdy neponořujte do vody ani dekontaminačních roztoků. Náhodně vniklé tekutiny musí být okamžitě odstraněny.

U strojů na bateriový pohon před dezinfekcí a čištěním vždy vyndejte baterie. Zamezte také přímému kontaktu kapalin s elektrickými kontakty. Vhodnost dezinfekce a čištění akumulátorů zjistěte podle informací od výrobce.

Při sušení strojů a rukojetí stlačeným vzduchem dávejte pozor, abyste tlakovou pistolí nikdy nemířili přímo na ložiska a těsnicí plochy, protože by mohly být poškozeny. Jednoduché nástroje k opakovanému použití mohou být ošetřeny jako chirurgické nástroje.

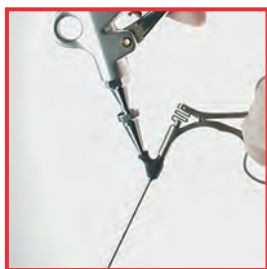


Nástroje pro miniinvasivní chirurgii a rigidní endoskopy jsou citlivé na mechanické poškození.

Systémy a komponenty s dutinami a kanály vyžadují ke správnému vyčištění mimořádnou péči.

Minimální požadavky:

- vyjmutí všech těsnění,
- otevření všech uzávěrů,
- rozebrání podle návodu od výrobce,
- propláchnutí všech dutin.



Propláchnutí kleští s proplachovací přípojkou

Tyto nástroje po vložení do čisticího / dezinfekčního a čisticího roztoku protřepejte nebo nakloňte tak, aby z dutin vyšly vzduchové bubliny, a tak byly všechny vnitřní povrchy smočené. Výrobci nástrojů někdy doporučují proplachování stanoveným tlakem po stanovenou dobu.

Nerozebíratelné nástroje s irigačním konektorem musí být dostatečně propláchnuty čisticím / dezinfekčním a čisticím roztokem. Dbejte na to, aby byl dost propláchnut také distální konec nástroje.



Čištění objektivu endoskopu

Skleněné zevní plošky optických systémů se čistí jemným bavlněným tampónem na dřevěné špejli (nebo plastové odolné vůči alkoholu) napuštěným alkoholem. Nástroje s koagulovanými zbytky, jež nelze odstranit ani intenzivním čištěním (např. tříprocentním roztokem peroxidu vodíku, kartáčem nebo ultrazvukem), musí být vyřazeny, protože není 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. Flexibilní endoskopy se čistí vložením do vany s čisticím / dezinfekčním a čisticím roztokem a důkladným otřením zvenku.

Kanálky se nejdříve vyčistí kartáčem dodaným se systémem a pak propláchnou čisticím / dezinfekčním a čisticím roztokem. Někteří výrobci pro tento účel nabízejí ruční čerpadlo. Distální konec (optika, Albarranova páka atd.) se musí čistit zvláště pečlivě.



Elastické nástroje s dutinami, které lze uzavřít (např. hrtanové masky s balónkem, dýchací masky), se musí čistit a dezinfikovat v uzavřeném stavu, aby do dutin nevnikla žádná tekutina. Pryžové a elastické nástroje mohou vyžadovat delší konečný oplach. Je třeba je vhodným postupem dostatečně vysušit.

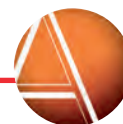
6.2 Strojové čištění a dezinfekce



Pro standardizaci čištění a dezinfekce jsou nevhodnější strojní procesy. Správné čištění při ošetřování je nezbytné k zachování hodnoty vašich nástrojů i pro úspěšnou sterilizaci. Podle řady mezinárodních norem (EN ISO 15883), popř. jejich národních verzí (např. ČSN EN ISO 15883) a národních směrnic se mají používat jen validované strojní čisticí a dezinfekční procesy. Obecné požadavky na čisticí a dezinfekční přístroje jsou uvedeny v části 1 normy EN ISO 15883 a platí pro jednodílné i vícedílné přístroje (pásové linky).

Mytí v myčkách by měl předcházet transport suchou cestou. Při transportu mokrou cestou musí mít použité čisticí a dezinfekční prostředky dostatečně nízkou pěnovitost nebo musí být nástroje nejdříve dobře opláchnuty. Pěna totiž výrazně snižuje mycí tlak v myčkách, takže může zhoršovat kvalitu mytí.

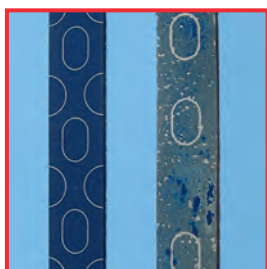
Totéž platí pro velmi znečištěné nástroje (inkrustované zbytky na VF nástrojích, zbytky plnicího materiálu na stomatologických nástrojích atd.), jež byly nejdříve čištěny ručně či ultrazvukem.



Zajistěte správné naložení

Při strojním ošetřování jsou zvláště důležité tyto zásady (viz také kapitulu 6.2.3):

- Pro účinné strojní ošetření musí být všechna síta, držáky atd. správně naplněna. Kloubové nástroje musí být otevřené.
- Síta se nesmí přepřňovat, aby byl kolem nástrojů dostatečný prostor pro mytí. Vždy dodržujte schémata rozmístění, která byla stanovena při ověření.
- Nástroje s velkými povrchy se musí na síta pokládat tak, aby nevytvářely tzv. mycí stín, tzn. nezakrývaly jiné nástroje a nebránily jejich řádnému vyčištění.
- Nástroje s dutinami (turbíny, trokarové kanyly, dýchací systémy) potřebují také pečlivě propláchnout zevnitř. K tomu lze použít speciální proplachovací vložky pro konkrétní nástroje.
- Nástroje musí být položeny nebo uloženy tak, aby se zamezilo vzájemnému mechanickému poškození.



Vzhledové změny barevně eloxovaného hliníku už při mírné zásaditosti

Barevné eloxované hliníkové součásti nástrojů či kontejnerů mohou při strojovém mytí vyblednout, takže už nejsou barevně rozlišené. Pokud se používá konečný oplach pH neutrálními čistícími prostředky a úplně demineralizovanou vodou (i při termické dezinfekci), lze barevně eloxované nástroje ošetřovat společně s jinými nástroji.

Nástroje by měly být vyjmuty z myčky okamžitě po ukončení programu, jinak by zbytková vlhkost v uzavřené myčce mohla způsobit korozi.

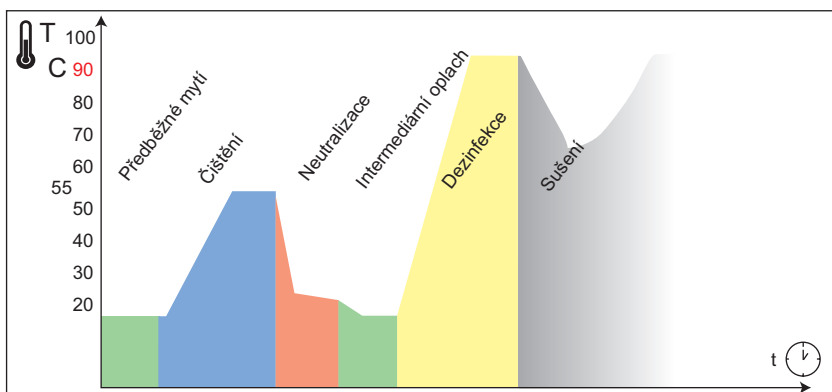
Obecně se doporučuje používat procesy s odděleným čištěním a dezinfekcí. Pro myčky jsou k dispozici programy termické i chemotermické. Termodezinfekce je vhodnější. Proto je třeba věnovat už při nákupu pozornost vlastnostem zdravotnických prostředků z hlediska strojního ošetřování s termodezinfekcí.



6.2.1 Strojní čištění a termodezinfekce

Při termických procesech je dezinfekce dosaženo teplotou nad 65 °C a dostatečnou dobou působení. Jako měřítko účinku dezinfekce byla zavedena hodnota A_0 (norma ČSN EN ISO 15883-1, příloha A), která v závislosti na mikrobiologické kontaminaci a účelu použití zdravotnického prostředku udává vztah teploty a času (např. $A_0 3000 = 90\text{ °C}$ a doba působení 5 minut).

Struktura programu závisí na požadavcích na výkon čištění, dezinfekce a oplachu a na druhu mytých předmětů. Program strojního ošetření s termodezinfekcí probíhá např. takto:



Čisticí program s termodezinfekcí

1. Předběžné mytí

Studená voda bez přísad, k odstranění hrubých nečistot a pěnivých látek.

2. Čištění

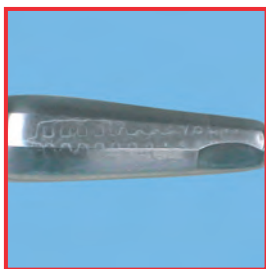
Teplá nebo studená měkká voda (případně úplně demineralizovaná voda), mytí probíhá obvykle při teplotách 40–60 °C po dobu nejméně 5 minut.

Použijte vhodný čisticí prostředek!

K čištění se používají vhodné pH neutrální nebo zásadité prostředky, které se dávkuje do studené nebo vlažné vody.

Výběr čisticích prostředků závisí na materiálech a vlastnostech ošetřovaných nástrojů, požadovaných čisticích schopnostech a národních směrnicích a doporučeních (např. v Německu od Institutu Roberta Kocha).

Zvýšená koncentrace chloridu (přirozený obsah, izotonické roztoky) v použité vodě může na nástrojích způsobit důlkovou korozi a korozi z trhlinek z vnitřního pnutí. Tyto druhy koroze lze zamezit použitím alkalických čisticích prostředků nebo úplně demineralizované vody.



Zanesení zbytků čisticího prostředku při nedostatečném opláchnutí

3. První intermediární oplach

Studená nebo teplá voda. Přidání kyselého neutralizačního prostředku usnadňuje odstranění zásaditých zbytků čisticích prostředků. Také při použití neutrálního čisticího prostředku může být vhodné přidat kyselý neutralizační prostředek, aby se zabránilo usazeninám (např. když má voda vysoký obsah solí).

4. Druhý intermediární oplach

Teplá nebo studená voda bez příměsí (zcela demineralizovaná voda). Podle druhu mytých předmětů a požadované kvality a bezpečnosti oplachu, např. pro oftalmologické nástroje, se provádí několik intermediárních oplachů bez přísad.

5. Termodezinfekce / konečný oplach

Používejte úplně demineralizovanou vodu. Termodezinfekce probíhá při teplotách 80–95 °C po příslušnou dobu působení podle parametru A_0 definovaného normou ČSN EN ISO 15883.

Použití zcela demineralizované vody zamezuje skvrnám, usazeninám a korozi na povrchu nástrojů. Zamezuje krystalizaci, která někdy brání sterilizaci.

Pokud přidáte surfaktant ke zkrácení doby sušení, ověřte si kompatibilitu materiálu čistěných předmětů.

6. Sušení

Dostatečné sušení musí být zajištěno čisticím a dezinfekčním přístrojem nebo jinými odpovídajícími opatřeními.

Dodržujte návod výrobce!

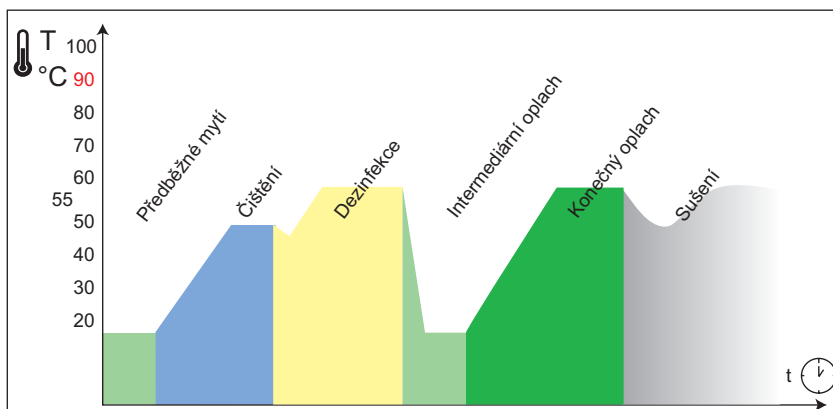
Pro používané procesní chemikálie je nutné pro dobré výsledky a šetrnost k materiálům dodržovat údaje od výrobce o koncentraci, teplotě a době expozice. Automatické dávkování procesních chemikálií musí být ověřitelné.

6.2.2 Strojní čištění a chemotermická dezinfekce

Tepelně nestálé zdravotnické prostředky se ošetřují chemotermicky. To znamená, že se po čištění používá dezinfekční prostředek zvláště určený pro strojní dezinfekci. Teplota musí být omezena ve všech fázích mytí i při sušení.

Chemotermickými procesy (podle normy ČSN EN ISO 15883-4) se čistí při definovaných teplotách (obecně < 65 °C, u flexibilních endoskopů < 60 °C) a k dezinfekci se přidává dezinfekční prostředek vhodný pro strojní procesy v odpovídající koncentraci na stanovenou dobu expozice.

Příklad čisticího programu s chemotermickou dezinfekcí:



Čistící program s chemotermickou dezinfekcí

1. Predběžné mytí

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

2. Mytí

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

K čištění lze použít vhodný pH neutrální nebo alkalický prostředek. Volba čisticího prostředku závisí na materiálech a vlastnostech ošetřovaných nástrojů a požadovaných čisticích schopnostech.

3. Chemotermická dezinfekce

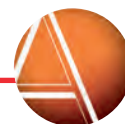
Teplá nebo studená voda (zcela demineralizovaná voda). Chemotermická dezinfekce probíhá při teplotě ≤ 60 °C. Používá se speciální dezinfekční prostředek vhodný pro strojní dezinfekci s prokázanou účinností.

4. Intermediární oplach

Teplá nebo studená voda (případně úplně demineralizovaná) bez přísad (podle potřeby více intermediárních oplachů, aby bylo zajištěno dostatečné opláchnutí dezinfekčního prostředku a toxikologická nezávadnost).

5. Konečný oplach

Zcela demineralizovaná voda. Konečný oplach se provádí při teplotě maximálně 60 °C. Použití zcela demineralizované vody zamezuje skvrnám, usazeninám a korozi na površích nástrojů. Pokud přidáte surfaktant ke zkrácení doby sušení, ověřte si kompatibilitu materiálu.



Dodržování pokynů od výrobce

6. Sušení

Dostatečné sušení musí být zajištěno čisticím a dezinfekčním přístrojem nebo jinými odpovídajícími opatřeními. Teplota sušení se nastavuje podle tepelné stálosti mytých předmětů (např. 65 °C).

Pro používané procesní chemikálie je nutné pro dobré výsledky a šetrnost k materiálům dodržovat údaje od výrobce o koncentraci, teplotě a době expozice. Automatické dávkování kapalných procesních chemikálií musí být ověřitelné.

6.2.3 Skupiny nástrojů vyžadující speciální ošetření



Mikrochirurgické nástroje se mohou strojně čistit stejným způsobem jako jiné chirurgické nástroje, pokud je zajištěno bezpečné upevnění (např. v přihrádkách) a použita účinná mycí metoda.



Dentální (stomatologické) nástroje se mohou strojně ošetřovat stejným způsobem jako jiné chirurgické nástroje. Musí se dodržovat zvláště tyto zásady:

- Sondy a jiné citlivé nástroje musí být chráněny před poškozením v přihrádkách nebo speciálních držácích.
- Rotační nástroje jako vrtáky, frézy a brusné nástroje jsou pro strojní čištění vhodné pouze omezeně. Někdy je nutné také předběžné ošetření ultrazvukem.
- Nástroje pro kořenové kanálky se smí ošetřovat strojně, pouze pokud je každý kus vhodnými přípravky bezpečně upevněn. Jinak se doporučuje ošetření v ultrazvukové lázni.
- Rukojeti a kolínka se mohou ošetřovat strojně, pokud to schválil výrobce a jsou k dispozici speciální přípravky k proplachování rozprašovacích a vzduchových kanálů, resp. přívodů a odvodů vzduchu pro pohony turbín.
- Zubní zrcátka obecně podléhají opotřebení. Například skleněná zrcadla s postříbřenou zadní částí mohou při strojním ošetřování oslepnout. Zrcátka pokovená rhodiem jsou odolnější. Jsou ale citlivější na mechanické vlivy.



Motorové systémy se smí ošetřovat strojně, pouze pokud to schválil výrobce, a to případně v kombinaci s určitými pomůckami a zařízeními. Nástroje schválené pro chirurgické aplikace se mohou ošetřovat jako jiné chirurgické nástroje, ale většinou je nutné také předběžné ošetření ultrazvukem.



Zajistěte vnitřní propláchnutí!

Nástroje pro miniinvazivní chirurgii, rigidní endoskopy a VF nástroje se musí pro strojní ošetření rozebrat podle návodu od výrobce. Je nutné sundat všechna těsnění a otevřít, popř. sundat uzávěry. Strojně se smí ošetřovat jen díly, pro které to schválil výrobce. Díly musí být bezpečně upevněny, aby se nepoškodily. Stroje a úložná zařízení musí zaručovat, že budou přes vhodné přípojky dostatečně propláchnuty také vnitřní prostory dutých nástrojů.

Zlikvidujte!

Nástroje s koagulovanými zbytky, jež nelze odstranit ani intenzivním čištěním (např. tříprocentním roztokem peroxidu vodíku, kartáčem nebo ultrazvukem), musí být vyřazeny, protože není zaručena jejich funkčnost ani hygieničnost.

Robotické nástroje

Robotické nástroje nelze rozebrat nebo to lze jen částečně, takže je nutné dodržovat při ošetřování zvláštní doporučení. Je nutná zvláště odborná příprava ke strojnímu ošetřování.

K dokonalému vyčištění a opláchnutí je nutné používat ve všech fázích procesu úplně demineralizovanou vodu.



Flexibilní endoskopy se smí strojně ošetřovat pouze ve speciálních čistících a dezinfekčních přístrojích. Pokud jsou endoskopy před strojním čištěním a dezinfekcí ošetřeny ručně, musí být všechny použité prostředky navzájem kompatibilní. Tím se zamezí ztrátě účinku, poškození povrchu endoskopu, popř. nadměrnému pění ve stroji.

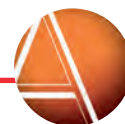


Ruční zkouška těsnosti flexibilního endoskopu

Před strojním ošetřením musí být provedena zkouška těsnosti podle návodu od výrobce. To zajišťuje včasné zjištění netěsností a perforací a zamezuje následnému vážnějšímu poškození (např. způsobenému pronikajícími tekutinami). Některé myčky mohou provádět zkoušku těsnosti automaticky před začátkem programu nebo v jeho průběhu. Netěsný endoskop musí být vrácen výrobci spolu s popisem poruchy.

Endoskopy mohou být poškozeny zásaditými procesními chemikáliemi. Je potřeba používat speciální čistící a dezinfekční prostředky vhodné pro strojní ošetření flexibilních endoskopů. V žádné fázi programu nesmí teplota překročit 60 °C. Je nutné dodržovat také údaje od výrobce endoskopu.

Během strojního ošetření musí být endoskop v pračce bezpečně uložen. Použijte vodné pomůcky, aby byly všechny vnější povrchy a vnitřek všech kanálků úplně a spolehlivě vyčištěny a propláchnuty.



Vhodnými technickými postupy musí být voda pro konečný oplach upravena tak, aby se do dezinfikovaných endoskopů znovu nedostaly mikroorganismy.

Před skladováním musí být endoskop vždy vysušen, aby se zamezilo růstu mikroorganismů. Vysušení může být provedeno v čistících a dezinfekčních automatech nebo použitím vhodné sušičky.



Elastické nástroje s uzavíratelnými dutinami (např. hadice s balónkem, dýchací masky) se musí čistit a dezinfikovat 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.

Pokud v pryžových nástrojích zůstanou zbytky čistících nebo dezinfekčních prostředků, mohou při následném sušení nebo sterilizaci způsobit nevratné poškození. Materiál na povrchu se poškodí, takže je lepkavý. Latexový potah tvoří puchýře a odděluje se.

Zajistěte úplné vysušení!

Zvláště škodlivé jsou neopláchnuté zbytky na funkčních částech dýchacích systémů. Tyto části musí být také úplně vysušeny, protože i velmi malé množství vlhkosti může způsobit poruchu funkce. Funkční části dýchacích systémů u narkotizačních přístrojů se u jednotlivých výrobců liší. Proto je třeba je ošetřovat podle pokynů od výrobce.

Elastické nástroje z tepelně nestálých materiálů (např. PVC) se smějí dezinfikovat, čistit a sušit při teplotě do 60 °C. Elastické nástroje (pryžové/ latexové nástroje na bázi přírodního kaučuku) se nesmějí sušit při teplotě nad 95 °C, jinak se výrazně zkracuje jejich životnost. Doporučený rozsah teplot pro sušení je 70 – 80 °C.



6.3 Ultrazvuk – Čištění a dezinfekce

Ultrazvuk je zvláště zlepšuje čištění nástrojů z nerezové oceli a tvrdých plastů (kromě elastomerů). S pomocí ultrazvuku lze šetrně a účinně čistit a dezinfikovat zvláště mechanicky citlivé nástroje (mikrochirurgické, stomatologické nástroje), a to jednofázově. Výkonné ultrazvukové přístroje jsou schopny odstranit zatvrdlé nečistoty z míst, jež jsou jinak obtížně přístupná.



Ultrazvukový přístroj zabudovaný na pracovišti

Ultrazvukové čištění se používá:

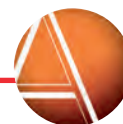
- jako účinná mechanická metoda k vylepšení ručního čištění,
- k odstranění odolných nečistot před strojním ošetřením nebo po něm,
- k usnadnění čištění jako integrální součást strojních ošetrovacích procesů,
- k urychlení dezinfekce za současného intenzivního čištění.

K optimálnímu využití účinků ultrazvuku dodržujte tyto pokyny:

- Lázeň musí být připravena podle návodu od výrobce.
- Do vody přidejte vhodný čisticí prostředek nebo kombinovaný čisticí a dezinfekční prostředek.
- Při použití čisticího a dezinfekčního prostředku musí koncentrace, teplota a doba ošetření ultrazvukem odpovídat údajům od výrobce.
- Doporučujeme nalévat do nádrže vodu s pokojovou teplotou.
- Při teplotách nad 50 °C může docházet k inkrustaci v důsledku denaturace bílkovin.
- Nově namíchaný dezinfekční nebo čisticí roztok musí být před prvním použitím odplyněn.
- Účinnost ultrazvukové lázně lze ověřit fóliovou zkouškou podle normy IEC/TR 60886: 1987. Po provedení zkoušky je třeba ultrazvukovou lázeň důkladně vypláchnout, aby se na nástroje nedostaly uvolněné částice hliníku.

I při správně připravené lázni je třeba předcházet chybám dodržováním těchto zásad:

- Nástroje musí být úplně smočené kapalinou.
- Kloubové nástroje a nůžky se musí ošetřovat v otevřeném stavu, aby se plochy co nejméně překrývaly.
- Nástroje musí být položeny na vhodná síta, jež neomezují účinek ultrazvuku (např. drátěná síta nebo podnosy z děrovaného plechu). Nástroje se musí pokládat vedle sebe, ne na sebe.



- Nástroje se musí pokládat vedle sebe, ne na sebe.
- Nástroje s velkým povrchem musí být uloženy tak, aby netvořily ultrazvukový stín nebo bezdozvukové zóny. Tyto díly je třeba postavit svisle.
- Síta nepřepňujte.
- Náplň ultrazvukové lázně každý den vyměňujte. Roztoky dezinfekčního prostředku mohou mít delší životnost, ale musí být znalecky prokázána. Dodržujte národní předpisy a pokyny od výrobce. Protože silně znečištění snižuje účinek a podporuje korozi, je podle podmínek používání vhodné vyměňovat ultrazvukový roztok častěji.
- U výkonných ultrazvukových zařízení stačí doba čištění asi 3 minuty při frekvenci kolem 35 kHz.
- Pokud se zároveň provádí dezinfekce a čištění, používejte vhodné výrobky a dodržujte správnou koncentraci a dobu působení.

Pokud jsou k dezinfekci doporučeny kratší doby působení a/nebo nižší koncentrace než při aplikaci bez ultrazvuku, musí být hodnoty potvrzeny mikrobiologickým posudkem s ohledem na teplotu, rozsah frekvence a požadované spektrum mikroorganismů.

Po ultrazvukovém ošetření musí být nástroje důkladně ručně opláchnuty. K ručnímu oplachu lze použít pitnou vodu a musí být odstraněny zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků. Vzniku vodních skvrn zamezíte konečným oplachem úplně demineralizovanou vodou.



Mikrochirurgické nástroje musí být uloženy ve speciálních držácích, aby se nepoškodily.



Kyselé odstraňovače cementu a základní čisticí prostředky se musí v ultrazvukových lázních používat podle údajů od výrobce.

Ultrazvukovou lázní se nesmějí ošetřovat rukojeti, ohebná kolena a turbíny. Ultrazvukovou lázní se nikdy nesmějí ošetřovat motorové systémy s výjimkou jednoduchých nástrojů a příslušenství.



Rotační dentální nástroje se často musí kvůli použitému materiálu ošetřovat speciálními dezinfekčními a čisticími prostředky. Před ošetřením ultrazvukem by měly být umístěny do speciálních stojánků, aby se nepoškodily vzájemným dotykem (např. ostrých břitů, diamantových jader). Po rychlém opláchnutí vodou a okamžitým vysušení musí být rotační dentální nástroje ošetřeny antikorozním prostředkem vhodným pro sterilizaci. Leštičky a elastické nástroje nelze ošetřovat ultrazvukem, protože elastický materiál ultrazvukové vlny pohlcuje.



Zubní zrcátka mohou být ošetřením v ultrazvukové lázni poškozena.

Nástroje pro miniinvazivní chirurgii, endoskopické příslušenství a VF nástroje se smí ošetřovat v ultrazvukové lázni, které jsou k tomu podle výrobce vhodné.

Optika, kamerové systémy a optické kabely se nesmí v žádném případě ošetřovat v ultrazvukové lázni.



Flexibilní endoskopy se nesmí ošetřovat v ultrazvukové lázni. Příslušenství (ventily, uzávěry, štípací prstence, kleště) se může ošetřovat v ultrazvukové lázni.

U elastických nástrojů je účinek ultrazvuku omezen.



Funkční části dýchacích systémů se nesmí ošetřovat v ultrazvukové lázni.

7. Konečná dezinfekce

Konečná dezinfekce se provádí u nástrojů, které nelze nebo není nutné sterilizovat. Ve většině případů se jedná tepelně nestabilní nástroje jako flexibilní endoskopy nebo anestetická zařízení.

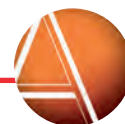
Konečnou dezinfekci lze provádět ručně nebo strojně při pokojové teplotě nebo strojně při vyšších teplotách chemotermickými nebo termickými postupy. Ošetřování strojními chemotermickými a termickými dezinfekčními procesy s integrovaným čisticím stupněm je popsáno v kapitole 6.2.

U chemického postupu konečné dezinfekce se jako mikrobicidní účinné látky používají především aldehydy, organické peroxidové sloučeniny, alkylaminy, a to samotné nebo v kombinaci s čisticími prostředky a/nebo inhibitory koroze a aditivy. Účinnost použitých dezinfekčních prostředků musí být prokázána za "čistých podmínek" (bez znečištění) podle normy EN 14885 nebo odpovídajících národních směrnic.

Dodržujte kompatibilitu materiálů!

Kompatibilita materiálu je ovlivněna typem materiálu, složením dezinfekčního prostředku, teplotou, dobou expozice, koncentrací a hodnotou pH aplikačního roztoku. Viz také kapitolu 2.2.

Protože se stejné výrobky používají k dezinfekčnímu čištění a konečné dezinfekci, musí být pro oba kroky použity samostatné aplikační roztoky. Pokud budou použity výrobky s účinnými látkami na různých bázích, musí být zajištěna jejich kompatibilita (aby se např. netvořil povlak).



Zajistěte úplné namočení v roztoku!

Při chemické konečné dezinfekci je důležité zajistit, aby všechny povrchy, které mají být dezinfikovány, byly zcela smočeny roztokem, včetně oblastí spár u kloubových nástrojů, kanálků a dutin.

Po dezinfekci musí být nástroje úplně propláchnuty sterilní, úplně demineralizovanou vodou, aby se kompletně odstranily zbytky, a pak okamžitě vysušeny. Pokud je k sušení použit stlačený vzduch, musí procházet přes sterilizační filtr. Doporučujeme vyměňovat dezinfekční roztok každý pracovní den. Pokud výrobce uvádí delší použitelnost, měla by se koncentrace účinné látky pravidelně kontrolovat (nejméně 1x denně), protože se může účinnost snižovat např. výměnou kapalin při vkládání a vyjímání nástrojů nebo v důsledku chemických reakcí. Roztok by měl být zlikvidován, jakmile bude dosažena hraniční hodnota koncentrace účinné látky, do které výrobce zaručuje spektrum účinků požadované uživatelem. Vhodné způsoby kontroly koncentrace doporučí uživateli výrobce.



Flexibilní endoskopy musí být dostatečně opláchnuty vodou zvenku i uvnitř kanálového systému podle návodu k čištění v kapitole 6.1 a poté ponořeny do dezinfekčního roztoku. Je důležité zajistit, aby byl endoskop úplně smočen dezinfekčním roztokem a všechny kanály úplně naplněny nebo proplachovány roztokem.

Toho lze u flexibilních endoskopů dosáhnout ručním čerpadlem nebo programovatelným automatickým čerpacím systémem. Je třeba dbát na to, aby byla dezinfikována také odsávací trubice. Po chemické dezinfekci musí být vnější povrchy a všechny kanálky endoskopu úplně propláchnuty, aby byly odstraněny zbytky. Vodní skvrny zamezíte, pokud použijete úplně demineralizovanou vodu. Dodatečná sterilní filtrace vody zamezuje nežádoucí opětovné znečištění.

Vnější povrch flexibilního endoskopu osušte látkou bez chloupků. Kanálky vysušte podle návodu od výrobce ručním čerpadlem a odsávacím čerpadlem nebo stlačeným vzduchem s tlakem 0,5 bar. Použití sterilního stlačeného vzduchu zamezuje nežádoucímu opětovnému znečištění.



U elastických nástrojů z plastu a pryže jsou bílé skvrny způsobeny penetrací vody do povrchu nástroje. Tyto skvrny lze odstranit pouze sušením.

Aby se nepoškodily membrány 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 zkontrolovány pohledem a hmatem a musí být makroskopicky čisté, tj. bez viditelných zbytků. Proveďte vizuální kontrolu. Kritické oblasti jako konstrukce rukojeti, klouby nebo zoubkované čelisti (zejména atraumatické ozubení) kontrolujte zvláště pečlivě.

Ke kontrole jemných pracovních konců nástrojů doporučujeme používat pracovní osvětlení se zvětšujícími skly 3–6 dioptrií. V případě pochybností o čistotě, zvláště u nástrojů s dutinami, je třeba provést chemické zkoušky přítomnosti bílkovin, resp. krve.



Násilně poškozené bioptické kleště

U všech nástrojů s průchody, např. kanyl, musí být zkontrolována průchodnost. Neprůchodné nástroje musí být znovu ošetřeny. Pokud to nepomůže, musí být tyto nástroje vyměněny.

Špatně vyčištěné nástroje se musí vyčistit znovu (postupem uvedeným dále) a pak dostatečně opláchnout:

- ručním čištěním, eventuálně čištěním ultrazvukem (viz kapitola 6),
- vložením do tříprocentního roztoku H_2O_2 (asi na 5 minut, respektujte výjimky!)

Celistvost

Aby nedošlo k poškození a následné korozi způsobené oděrem kovu, nikdy neodstraňujte skvrny kovovými kartáči ani kovovými houbami.

Povrchové změny

Nástroje s vláskovými trhlinami v oblasti kloubů a/nebo poškozené, pokřivené nebo jinak opotřebené nástroje se musí vyměnit, protože už není zaručena jejich funkčnost.



Napěťová trhlina u závitů na nůžkách

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

Podrobné informace a doporučení k tomuto tématu najdete v kapitole 12.



Péče



Cílená údržba kloubů



Zadírání kovu při nedostatku konzervačního prostředku

Funkce

Údržba a péče se obvykle provádí 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.

Tím se zamezuje tření kovu o kov a následná třecí koroze. Nástroje se udržují v pohyblivém stavu.

Požadavky na konzervační látky pro chirurgické nástroje:

- na bázi parafínu/bílého oleje, vyhovující platnému evropskému lékopisu, resp. lékopisu USA,
- biologicky snášenlivé,
- vhodné pro parní sterilizaci a propustné pro páru.

Nástroje se nesmí ošetřovat silikonovými konzervačními prostředky. Ty mohou znesnadnit pohyb a omezovat účinek parní sterilizace.

Správné provádění konzervačních opatření:

Nástroje musí vychladnout na pokojovou teplotu, jinak může při pohybu dojít k abrazi kovu. Toto zadírání znesnadní pohyb nástrojů, nebo dokonce úplně naruší jejich funkčnost.

Konzervační prostředek je třeba ručně nanést na klouby, závity a kluzné plochy. To je důležité zvláště u kloubových nástrojů, které se ošetřují speciálními procesy s použitím peroxidu vodíku. Konzervační prostředek je třeba rovnoměrně rozetřít pohybem kloubů/kluzných ploch. Přebytečný konzervační prostředek musí být z povrchu odstraněn látkou bez chloupků.

Sprejování nástrojů nebo strojní aplikace konzervačního prostředku nepostačuje ani nezlepšuje ochranu před korozi. Namáčecí lázně nejsou vhodné kvůli nebezpečí množení mikroorganismů.

Plastové povrchy se nesmí ošetřovat konzervačními prostředky na nástroje.

Různé nástroje jsou vyrobeny pro specifické účely použití. Proto je třeba provádět vhodné zkoušky funkčnosti, kterými se spolehlivě zjistí nástroje neplnící účel, aby byly vyřazeny. Pokud máte pochybnosti, zjistěte si vhodné zkušební metody od výrobce nástrojů.



Před zkouškou funkce je třeba nástroje s klouby a závitů cíleně promazat (stříkáací nebo tužkovou olejničkou nebo kapátkem).

Správné fungování nástrojů je třeba zajistit zkouškami. K tomu je třeba rozebrané nástroje smontovat. Pokud je to nutné, je třeba po provedení zkoušky nástroje opět rozebrat pro sterilizaci. Při skládání a rozebírání dodržujte pokyny od výrobce.

Zdravotnické prostředky předávané do opravy se musí být z hygienických důvodů kompletně ošetřit.



Po zkoušce se musí mikrochirurgické nástroje znovu uložit do příslušných přihrádek, resp. vhodnými přípravky zajištěny proti pohybu, aby nebyly poškozeny při přepravě.



Péče

Dentální (stomatologické) nástroje se konzervují stejně jako chirurgické nástroje. Platí však tyto výjimky:

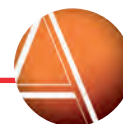
- Některé rotační dentální nástroje (vrtáky, frézy) se musí okamžitě po osušení ošetřit antikoročním prostředkem vhodným pro sterilizační média jako pára nebo horký vzduch.
- Rukojeti, kolínka a turbíny se musí kvůli složité vnitřní konstrukci ošetřovat speciálními prostředky podle údajů od výrobce.



Péče

Protože správné mazání a konzervace mají zásadní vliv na zachování dlouhodobé hodnoty motorových systémů, musí se pečlivě dodržovat pokyny od výrobce. Neutěsněné rukojeti (např. mnoho mikromotorů s motorovou přípojkou podle norem DIN 13940 / ISO 3964) se musí mazat speciálním konzervačním sprejem.

U pneumatických motorů je třeba kápnout několik kapek speciálního oleje do přívodního vzduchového kanálu. Spuštění motoru se stlačeným vzduchem na několik sekund usnadní rozdělení oleje uvnitř. Výjimkou jsou bezúdržbové pneumatické motory, které mají odpovídající označení. Všechny pohyblivé vnější části, jako jsou tlačítka nebo spojení nástrojů, by měly být řádně promazány, pokud to není výslovně zakázáno výrobcem. Používejte pouze maziva schválená výrobcem.



Funkce

Před sterilizací musí být vyzkoušena funkčnost chirurgických motorů a jejich příslušenství podle návodu výrobce. U všech pneumatických součástí, zejména u pneumatických hadic a motorů, se musí provést také zkouška netěsnosti a vizuální kontrola, jestli nejsou vadné.

Ke zkoušce přírodního vzduchového kanálu je nezbytné připojit pneumatickou hadici k přípojce stlačeného vzduchu. Netěsnosti mohou být zjištěny akusticky nebo ponořením hadice do vody.

K přezkoušení odpadního vzduchového kanálu musí být pneumatický motor také připojen k pneumatické hadici. Po spuštění motoru mohou být netěsnosti nejlépe zjištěny ponořením hadice do vody.

Jednoduché nástroje musí být přezkoušeny podle pokynů pro všeobecné chirurgické nástroje. Nástroje musí být uskladněny ve speciálních držácích a zajištěny proti pohybu, aby se zamezilo poškození při přepravě.



Čistota

Zbytky na skleněných površích endoskopů, optických kabelů a hlav kamer mohou být odstraněny tampónem namočeným v alkoholu.

K tomu lze použít dřevěné nebo plastové špejle odolné vůči alkoholu.

Kov není vhodný, neboť může poškrábat skleněné povrchy. Alkohol není vhodný k odstranění zbytků bílkovin a krve.

Odolné povlaky ze skleněných povrchů např. okulárů, objektivů nebo světelných konektorů lze odstranit čisticím prostředkem nebo procesem doporučeným výrobcem.

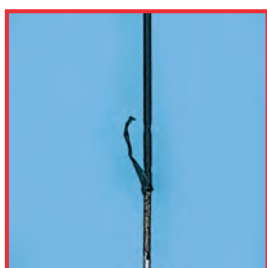
Pokud takto nejdou odstranit, nástroj musí být odeslán výrobcí na přezkoušení.

Celistvost

Opotřebené části, defektní součásti, těsnění a těsnící prstence musí být před každou sterilizací zkontrolovány, jestli nejsou vadné, a v případě poškození vyměněny.

Poškozené, tupé a/nebo pokřivené kanyly musí být vyřazeny.

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



Poškozená izolace na VF nástroji

U optických kabelů a endoskopů je nutné zkontrolovat, zda nemají zlomená vlákna, a to přidržením distálního konce proti světelnému zdroji a pohledem do kabelu na druhém konci (konektorová strana optiky).

Zlomení vlákna se projeví černými skvrnami. Pokud je zlomeno více než 30 % optických vláken, není světelný výkon dostatečný a optický kabel nebo endoskop musí být poslán výrobcí k opravě. U endoskopů je třeba zkontrolovat, jestli nejsou na krycích sklech výrazné škrábance a/nebo praskliny. Mohly by způsobit netěsnost a následnou nefunkčnost optiky.



Péče

Nanášení konzervačních prostředků – ruční nebo strojní – může u optických systémů, těsnění a vodivých dílů vést k závažným poškozením a ztrátě funkce, a proto je nežádoucí.

Klouby, závity, kluzné plochy a udržované kohouty u rigidních endoskopů se musí ošetřovat nástrojovým olejem podle pokynů od výrobce nebo speciálním tukem schváleným výrobcem.

Funkce

Zkouška funkčnosti slouží k ověření správné funkce nástrojů pro miniinvasivní chirurgii a rigidních endoskopů. K tomu je třeba rozebrané nástroje smontovat. Pokud je to nutné, je třeba po provedení zkoušky nástroje opět rozebrat pro sterilizaci. Při skládání a rozebírání dodržujte pokyny od výrobce.



U flexibilních endoskopů se musí vyzkoušet, zda jsou všechny kanálky volně průchodné.

Čistota

U flexibilních endoskopů se kontroluje čistota skleněných ploch (objektivu, okuláru a světelný vstup/výstup). Postup je stejný jako u rigidních endoskopů.

Celistvost

U těsnění, těsnících kroužků, ventilů, uzávěrů a jiných uvedených opotřebitelných součástí je třeba po každém ošetření zkontrolovat neporušený stav. Při poškození nebo opotřebení musí být okamžitě vyměněny.

Endoskopy s poškozenou zaváděcí hadicí a/nebo kolenem nebo s jinými vadami musí být vyřazeny a zaslány k opravě.

Péče

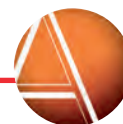


Nabobtnání na distálním konci fibroskopu

U flexibilních endoskopů kontrolujte, zda ventily potřebují před použitím ošetřit konzervačním prostředkem na nástroje.

Povrchy endoskopu se nesmí ošetřovat konzervačním sprejem, protože pohonné plyny sprejů poškozují nástroje.

Jako lubrikanty se smí používat pouze nemastné gely podle doporučení od výrobce. Vazelína nebo parafínové prostředky způsobují bobtnání nebo změknutí plastových součástí (viz také kapitola Povrchové změny).



Funkce/Celistvost

Bezprostředně před každým endoskopickým zásahem je třeba vyzkoušet veškeré funkce nástroje podle pokynů od výrobce.

Stav a funkčnost respiračních systémů je třeba zkontrolovat podle pokynů od výrobce.



U elastických nástrojů je třeba zkontrolovat správné fungování odpovídající jejich účelu. Nejdůležitější kontroly:

- zkouška neporušenosti balónků,
- zkouška těsnosti systémů plnění balónků,
- zkouška průchodnosti průchodů nástrojů,
- zkouška bezpečného fungování přípojek,
- kontrola tvaru tracheálních trubic (jestli nejsou zdeformované, např. radiálně ohnuté),
- zjišťování, jestli nejsou napěťové např. na polysulfonových konektorech.

Poškozené nebo vadné elastické nástroje vždy vyřadte. Častá poškození:

- odprýskání (vytvoření puchýřů),
- povrchové trhliny (např. ozónové trhliny, vzhled pomerančové kůry, tzn. síť jemných neuspořádaných rýh), napěťové trhliny na plastových součástech,
- lepkavý povrch,
- ztvrdnutí,
- porézní povrch.

Péče

Elastické nástroje a dýchací systémy se nesmí před sterilizací ošetřovat lubrikanty ani konzervačními prostředky. Speciální servis a konzervační opatření stanoví v případě potřeby výrobce.

Silikonový olej nepoužívejte.

Elastické nástroje ze silikonového kaučuku se nesmí ošetřovat silikonovým olejem, protože může způsobit bobtnání a nefunkčnost nástroje. U pryžových a latexových nástrojů nikdy nepoužívejte parafínové prostředky, abyste zamezili bobtnání.

Oprava

Poškozené nebo nefunkční zdravotnické prostředky zašlete k opravě nebo zlikvidujte.

Údržba

Zdravotnické prostředky posílejte včas výrobci podle plánu údržby.



9. Balení

Pro balené sterilizované prostředky platí mezinárodní norma EN ISO 11607, část 1 a část 2, ve které jsou popsány balicí materiály (v části 1) a validace balicích procesů (v části 2).

Systém sterilní bariéry



Kontejner na sterilní materiál

Balení sterilizovaných prostředků musí tvořit systém sterilní bariéry. Jeho účelem je zamezit pronikání mikroorganismů do balení a umožnit aseptické vyjmutí. Balení musí jít snadno otevřít za aseptických podmínek. Systém sterilní bariéry tvoří mikrobiální bariéru, která za stanovených podmínek zamezuje opětovné znečištění. K těmto podmínkám patří:

- teplota
- tlak
- vlhkost
- sluneční světlo
- čistota
- zatížení zárodky mikroorganismů

Ochranné balení

Ochranné balení je další balení, určené k tomu, aby zamezilo poškození systému sterilní bariéry od okamžiku kompletace až do okamžiku použití.

Druhy balení

Systém sterilní bariéry může být použitelný opakovaně (sterilizační kontejnery) nebo jednorázový (rouno, papíry, průhledné sáčky). Kontejnery a skladovací systémy přispívají k zachování hodnoty nástrojů.

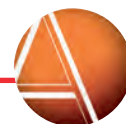
Balení má výrazný vliv na výsledek sterilizace, a proto musí být balicí systém (systém sterilní bariéry a ochranné balení) kompatibilní se sterilizačním procesem. Materiál balení nesmí v neobvyklé míře absorbovat sterilizační prostředek ani způsobovat žádné změny. Vhodnost balení včetně uzávěru a složení se prokazuje v rámci validace sterilizačního procesu.

Pokud se v běžném provozu používají nová balení, která nebyla testována při validaci, je někdy nutné znovu posoudit jejich kvalitu (validovat je).

Sušení

Pro zachování hodnoty nástrojů je důležité také dostatečné sušení, protože zbytková vlhkost může způsobovat korozi.

Při použití roun je třeba dbát na to, aby nebránila sušení.



Označení

Na balení musí být možné uvést označení např. s těmito údaji:

- datum sterilizace,
- pracovník provádějící balení,
- datum expirace (pokud je stanoveno),
- obsah.

10. Sterilizace

V rozsahu platnosti evropských norem (EN) vyžaduje použití sterilních nástrojů na pacientovi správné čištění a dezinfekci, tzv. předsterilizační přípravu, následovanou sterilizací ve schváleném sterilizačním obalu validovaným sterilizačním procesem. Po sterilizaci musí být sterilní nástroje uloženy podle platných pravidel pro sterilní prostředky. Proto je důležité používat pouze sterilizační procesy a sterilizátory vhodné pro validované sterilizační procesy.

Sterilizační příslušenství a obalové materiály musí být vhodné pro obsah balení a používaný sterilizační proces.

Musí se vždy dodržovat návody k použití daného sterilizátoru.

U termostabilních výrobků je nejvhodnější parní sterilizace!



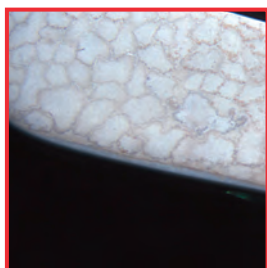
10.1 Sterilizace parou

K parní sterilizaci se používá nasycená pára nejčastěji při teplotě 134 °C.

Riziko vzniku skvrn způsobených chemickými indikátory

Při použití více chemických indikátorů v jedné sterilizační šarži se mohou na povrchu nástrojů tvořit skvrny, zvláště při přímém kontaktu. To se vztahuje zejména na výrobky ze stříbra nebo s postříbřenými povrchy.

Zajistěte kvalitu páry podle ČSN EN 285!



Mramorování způsobené nečistotami v parním kondenzátu

U validovaných procesů parní sterilizace vyhovujících normám ČSN EN ISO 17665, ČSN EN 554 (resp. v německojazyčných oblastech DIN 58946, část 6) s odpovídající dokumentací procesních parametrů jako tlak, teplota a obsah nekondenzujících plynů v páře lze chemické, resp. biologické indikátory při kontrole šarže vynechat, pokud se tyto tři procesní parametry sledují průběžně.

Pára použitá ke sterilizaci musí být bez nečistot a neměla by narušit sterilizační proces ani poškodit sterilizátor nebo sterilizované prostředky. K tomu nesmí pára překročit směrné hodnoty podle tabulky B1 v normě ČSN EN 285 pro kvalitu napájecí vody pro kotle a kondenzáty. Jinak mohou např. částice rzi z potrubního systému vyvolat korozi nebo vyšší obsah kyseliny křemičité může způsobit zbarvení povrchu nástrojů.

Znečištění kondenzátu z přívodu páry pro sterilizátory, měřeno u přívodu do sterilizátoru	
Látka/vlastnost	Kondenzát
Silikáty (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Železo	≤ 0,1 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Olovo	≤ 0,05 mg/l
Zbytky těžkých kovů kromě železa, kadmia, olova	≤ 0,1 mg/l
Chloridy (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Fosforečnany (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Vodivost (při 25 °C)	≤ 3 μS/cm
Hodnota pH (stupeň kyselosti)	5 až 7
Vzhled	bezbarvý, čirý, bez usazenin
Tvrdość Σ (ionty kovů alkalických zemin)	≤ 0,02 mmol/l

Zdroj: ČSN EN 285 (+A2), verze 2009

Poznámka: Postup odběru vzorků kondenzátu je uveden v části 22.4.

Velké množství hydrouhličitanu v napájecí vodě vede ke zvýšení obsahu inertních plynů ve sterilizační páře a může omezit účinek sterilizace.

Nebezpečí koroze způsobené zbytkovou vlhkostí

Vlhkost v kontejnerech může vést k rezavění nástrojů. Častou příčinou špatného nebo nedostatečného sušení je nesprávné rozmístění předmětů a použití roun nevhodných pro sušení. Zásadně se nejtěžší síta umísťují dolů, aby mohlo největší množství kondenzátu přímo odtékat. Při hmotnosti jednotlivé sterilizační jednotky (velikosti 30x30x60 cm) nad 10 kg (podle normy ČSN EN 868) je třeba v rámci validace ověřit speciální opatření k sušení. V praxi je tolerována zbytková vlhkost ve formě kapek vody (ne loužiček) schopná odpaření během 15 minut. Přesto mohou vznikat skvrny.



Opatření k zamezení zbytkové vlhkosti je třeba konzultovat s výrobcem sterilizátoru.



Dentální (stomatologické) nástroje lze obecně sterilizovat parou stejně jako chirurgické nástroje. Pro samostatné ošetření zubařských nástrojů platí následující pokyny k parní sterilizaci:

- Rotační dentální nástroje a součásti (např. vrtáky nebo frézy) lze sterilizovat parou.
- Rukojeti a kolínka sterilizujte vzhledem ke krátké době působení pokud možno při teplotě 134 °C.
- U turbín zjistěte, zda jsou výrobcem schválené pro parní sterilizaci.
- Zubní zrcátka se mohou sterilizovat parou, jsou však spotřebním materiálem, takže časem následkem pronikání vlhkosti tzv. oslepnou. Tento jev je způsoben rozdílnou tepelnou roztažností různých druhů použitých materiálů.



Motorové systémy používané jako sterilní lze sterilizovat parou při teplotě 134 °C.

Dodržujte pokyny od výrobce, např. k upevnění během sterilizace.

Nesprávné uložení snižuje životnost a zhoršuje funkčnost

Pneumatické hadice musí být během sterilizace chráněny před stlačením a lámáním. Musí se ukládat na sterilizační síta tak, aby nebyl překročen povolený poloměr zakřivení.

U systémů na akumulátorový pohon je nutné ohledně případné sterilizace akumulátorů bezpodmínečně dodržovat pokyny od výrobce. Delším působením tepla se výrazně snižuje nabití akumulátorů.



Nástroje pro miniinvazivní chirurgii, rigidní endoskopy, optické kabely a vysokofrekvenční nástroje se mohou obvykle sterilizovat stejně jako chirurgické nástroje. Při parní sterilizaci optických systémů je vzhledem ke kratší době působení tepla vhodnější teplota 134 °C než teplota 121 °C. Lze použít také sterilizaci plazmou H₂O₂, při které teplo vůbec nepůsobí. Optika by měla být během sterilizace vždy bezpečně uložena podle pokynů od výrobce, aby se mechanicky nepoškodila.



Flexibilní endoskopy nelze kvůli nižší tepelné odolnosti sterilizovat parou. V případech, kdy je sterilizace nutná, musí být sterilizovány nízkoteplotními procesy. Všechny nástroje používané při endoskopii (kleště, katetry atd.) musí být sterilizované parou.



Elastické nástroje s balónky i bez balónků vyrobené ze silikonového elastomeru nebo přírodního kaučuku (pryž, latex) mohou být sterilizovány parou. Vzhledem ke kratšímu působení tepla je vhodnější teplota 134 °C. Výrobky z materiálů citlivých na teplo (např. plastů) se smí sterilizovat parou, jen pokud mají příslušné označení nebo pokud to povoluje výrobce.

Při parní sterilizaci elastických nástrojů musí všechny dutiny (např. dutiny masek, balónky) zůstat otevřené, aby se nepoškodily změnou tlaku. Z dutin uzavřených ventilem musí být před sterilizací pomocí injekční stříkačky odsán vzduch a voda.

Funkční části dýchacích systémů lze sterilizovat parou při teplotě 134 °C. Dutiny nesmí být uzavřeny, aby se zamezilo poškození ventilů.

10.2 Sterilizace horkým vzduchem

Ačkoli sterilizace horkým vzduchem již neodpovídá současnému stavu vývoje, v ojedinělých případech se ještě používá. Pokud se používá horkovzdušný sterilizátor, platí následující pravidla:

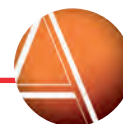
Při teplotách nad 185 °C parafínový olej tuhne, takže není zaručeno mazání a funkce nástroje je omezena.

Předepsaná teplota nesmí být překročena!

Při výrazném překročení přípustné teploty hrozí nebezpečí ztráty tvrdosti, omezení funkčnosti nástrojů a koroze. Tím ztrácí mnoho nástrojů svoji užitnou hodnotu. Také plastové materiály (např. barevné prstence na nástrojích) mohou být při vyšších teplotách poškozeny nebo zničeny.

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

Nástroje pro miniinvazivní chirurgii a endoskopy se v žádném případě nesmí sterilizovat horkým vzduchem.



10.3 Nízkoteplotní sterilizace

Nízkoteplotními sterilizačními procesy jsou plynová sterilizace a plazmová sterilizace. Při těchto procesech se používají chemické účinné látky při teplotách od 37 do 75 °C.

Při výběru nízkoteplotního sterilizačního procesu je třeba věnovat zvláštní pozornost předpisům o ošetřování od výrobce zdravotnických prostředků.

V závislosti na typu, procesu a roku výroby používaného sterilizátoru se mohou používat různé koncentrace účinných látek, které jsou pro ošetřované výrobky v různé míře škodlivé.

Kvůli možným škodlivým interakcím se musí pro každý zdravotnický prostředek používat vždy jen jeden nízkoteplotní sterilizační proces!

Podle sterilizačního procesu jsou přípustné různé druhy balení. Obvykle nejsou vhodné kontejnery používané při parní sterilizaci! Tyto procesy by se měly kvůli ochraně pacientů, personálu a životního prostředí používat pouze u výrobků, jež nelze sterilizovat parou!

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

U motorových systémů se smí tento druh sterilizace používat, jen pokud je výslovně stanoven výrobcem.



Pevné optické sestavy, jež se nesmí sterilizovat parou, lze sterilizovat nízkoteplotním procesem podle pokynů od výrobce.



Flexibilní endoskopy lze sterilizovat do teplotního limitu 60 °C. Musí být použit proces schválený výrobcem.



Pro sterilizaci se flexibilní endoskop vkládá do průhledného zataveného obalu, pokud možno narovnaný. Je bezpodmínečně nutné, aby na uzávěru proplachovacího kanálu byla vhodná odvzdušňovací krytka, jinak by mohl být nástroj nevratně poškozen.



K ochraně proti mechanickému poškození musí být zatavený flexibilní endoskop položen na sterilizačním sítu, které patří ke sterilizátoru. Dbejte na to, aby byl dodržen minimální průměr zakřivení 30 cm.

Po sterilizaci a dostatečném odvětrání musí být flexibilní endoskopy uloženy vždy narovnané, aby se nedeformovaly a nelámaly.



Elastické nástroje z tepelně nestálých plastů nelze sterilizovat parou. Proto se musí ke sterilizaci používat procesy schválené výrobcem.

Z dutin uzavřených ventilem musí být před sterilizací pomocí injekční stříkačky odsáty všechny zbytky vody.

Elastické nástroje z pryže a funkční části respiračních systémů by neměly být sterilizovány plynem, protože mohou být sterilizovány parou.

U zdravotnických prostředků s integrovaným akumulátorem, např. kardiostimulátorů nebo implantabilních defibrilátorů, je nutné vzít v úvahu, že se může během sterilizace v závislosti na teplotě a době snížit nabití akumulátoru.

11. Skladování

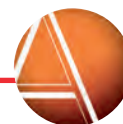
11.1 Skladování nesterilních nástrojů

Při nevhodných podmínkách skladování mohou nástroje korodovat. Aby k tomu nedocházelo, je třeba je skladovat v suchém a bezprašném prostředí. Zamezte většímu kolísání teplot, aby na povrchu nástrojů nekondenzovala vlhkost.

Chemikálie mohou při přímém kontaktu poškodit kov a jejich výpary působí korozivně. Proto se nástroje nesmí skladovat spolu s chemikáliemi.

Skladování nástrojů musí být uspořádáno tak, aby bylo vyloučeno jejich vzájemné poškození. K tomu je třeba použít vhodný systém, který zároveň přispívá k přehlednosti a snižuje nebezpečí úrazu pro uživatele.

Doporučujeme uzavřené skříňové skladovací systémy, protože zajišťují také ochranu před biologickou kontaminací.



Flexibilní endoskopy se nesmí skladovat v přepravním kufříku. Musí se skladovat v suchém, bezprašném a dobře větraném prostředí bez zárodků. Flexibilní endoskopy se musí před skladováním dostatečně vysušit. Ventily a uzávěry se musí sundat a skladovat v suchém a bezprašném prostředí. Endoskopy je vhodné skladovat zavěšené ve speciálních skříních blízko místa použití.



K zamezení předčasného stárnutí se elastické výrobky a materiál při skladování nesmí lámat ani natahovat (používejte pouze vhodné konektory), musí být v suchém a tmavém prostředí.

11.2 Skladování sterilních nástrojů



Sklad sterilního materiálu

K zachování sterility nástrojů až do okamžiku použití na pacientovi je naprosto nezbytné balení nepropustné pro mikrobiální zárodky.

K bezpečnému skladování sterilních výrobků a prevenci jejich koroze je nutné také bezprašné suché prostředí a zamezení kolísání teploty. Při těchto podmínkách může být doba skladování 6 měsíců (nebo více). Podrobnosti jsou uvedeny v normě ČSN EN 868 a v tabulce 1 v německé normě DIN 58 953 – část 9.



Při skladování sterilizovaných endoskopů nesmí být tělo endoskopu zlomené ani ohnuté v moc malém poloměru. Po odvětrání se musí endoskopy skladovat v uzavřené skříně chráněné před kontaminací.



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

V praxi dochází u různých zdravotnických prostředků počínaje od povrchu ke změnám způsobeným chemickými, termickými a/nebo fyzikálními vlivy. Příčiny těchto povrchových změn se obvykle vyskytují v ošetrovacích procesech, pokud nejsou přímo způsobeny běžným používáním.

V případě výskytu povrchových změn je třeba k jejich případnému odstranění a zamezení postupovat v systematickém pořadí.

- Určení druhu, způsobu a příčiny povrchové změny nástrojů
- Odhadnutí rizik
- Dodržování doporučení od výrobce materiálu k odstranění změn
- Opatření k zamezení a následné ověření celého ošetrovacího procesu.

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

Všechny následující příklady jsou založeny na uvedeném čtyřstupňovém systematickém přístupu. Jedná se o nejčastější povrchové změny u kovových nástrojů z nerezové oceli a/nebo výrobků z plastů, resp. pryže.

12.1 Kov/povlaky – organické zbytky

Typ povrchových změn



Zbytky krve v oblasti spoje
Příčina: čištění v zavřeném stavu



Čistá oblast spoje
Příčina: čištění v otevřeném stavu



Často se objevují rezavé a/nebo krvavě zbarvené povlaky.

Původ a příčiny

Hned po operaci, způsobené znečištěním při operaci (krví, bílkovinami), zbytky kuchyňské soli, zbytky léků.

- Zaschnutí v důsledku dlouhé doby mezi aplikací a ošetřením.
- Fixace proteinů, např. vlivem dezinfekčních prostředků obsahujících aldehydy
- Přenos znečištěnými čisticími a dezinfekčními prostředky.
- Nedostatečný oplach po čištění.
- Nedostatečný čisticí účinek v důsledku ultrazvukového stínu.
- Nedostatečná údržba čisticího a dezinfekčního přístroje.
- Možná fixace proteinů v důsledku nadměrné vstupní teploty vody (> 50 °C) v 1. fázi oplachu.
- Nedostatečný průtok nebo oplachování, nedostatečný mycí tlak, mycí stín.
- Nedostatečný čisticí účinek v důsledku pění, například při silném znečištění krví nebo zanesením čisticích a dezinfekčních prostředků z ultrazvukové nebo nemáčecí lázně.
- Nesprávné naložení v důsledku použití nevhodného nástrojového vozíku či síta, přeplnění.
- Nedostatečný čisticí účinek u neotevřených a/nebo nerozebraných nástrojů/přístrojů.



Přeplnění

Doporučení k odstranění

- Dodatečné čištění ultrazvukem.
- Cílené ruční dodatečné čištění.
- Vložení do tříprocentního roztoku H₂O₂ (asi na 5 min.).

Preventivní opatření

- Všechny hrubé nečistoty, zvláště od roztoků kuchyňské soli, je třeba odstranit hned po operaci.
- Je třeba vyloučit faktory způsobující zasychání nebo fixaci: V případě zasychání zkrácením intervalu mezi aplikací a ošetřením (< 6 hodin).
- Použitím vhodných dezinfekčních prostředků bez obsahu aldehydů a alkoholu k transportu mokrou cestou.
- Zajistěte předběžný oplach studenou vodou.
- Oprava průběhu programu v čisticích a dezinfekčních přístrojích.

Zvážení eventuálních rizik

- Hygienické riziko – nebezpečí infekce pro pacienty. Na nerezové oceli může docházet ke korozi, protože například krev obsahuje mj. chloridové ionty. Chloridy způsobují ve vyšší koncentraci důlkovou korozi a korozi napětových trhlinek.



12.2 Kov/povlaky – zbytky procesních chemikálií

Podle množství zbytků, typu nástroje a vlastností povrchu mohou vznikat světlé až tmavošedé plošné, skvrnovité nebo bodové povlaky/zbarvení. Po sterilizaci mohou být lépe vidět.

Typ povrchových změn



Rozvěrač s viditelnými zbytky



Injektorový vozík vhodný k čištění a oplachu oftalmologických nástrojů



Nesprávné vložení / překlopené ledvinovité misky

Původ a příčiny

Nedostatečně odstraněné procesní chemikálie (např. kvůli mycímu stínu, nesprávnému vložení) při intermediárním a/nebo konečném oplachu.

Doporučení k odstranění

- Setřete tkaninou bez chloupků.
- Proveďte kyselé základní čištění speciálními čisticími prostředky doporučenými výrobcem.

Preventivní opatření

Zajistěte dostatečný intermediární a/nebo konečný oplach úplně demineralizovanou vodou, popř. upravte způsob vložení. Přesně dodržujte pokyny od výrobce k demontáži a čištění!

Bez vlivu na vlastnosti materiálu.

Pokud zbytky procesních chemikálií ve vodě pro konečný oplach překročí údaje od výrobce, nelze vyloučit riziko pro pacienty.

Zvážení eventuálních rizik

Nezávadnost vody pro konečný oplach musí být testována a potvrzena v rámci ověření.

Zvláště u oftalmologických nástrojů může hrozit poleptání pacientů zbytky zásad a tenzidů.



12.3 Kov/usazeniny – skvrny způsobené vodním kamenem (vápníkem)

Typ povrchových změn



Komora myčky se silným vápen-covým povlakem



Důsledek: nástroje se zbytky vápence

Usazeniny a mléčně bílá až šedivá zbarvení. Podle konkrétních podmínek větší plochy nebo nepravidelné skvrny s ostrými okraji na povrchu nástroje a uvnitř čistícího a dezinfekčního přístroje.

Původ a příčiny

Nadměrný obsah vápníku ve vodě pro čištění nebo pro poslední oplach.

Doporučení k odstranění

- Setřete tkaninou bez chloupků.
- Proveďte kyselé základní čištění speciálními čisticími prostředky doporučenými výrobcem.

Preventivní opatření

- Čištění a případně intermediární oplachy měkkou vodou.
- Konečný oplach úplně demineralizovanou vodou pro prevenci tvorby skvrn při strojním ošetření.

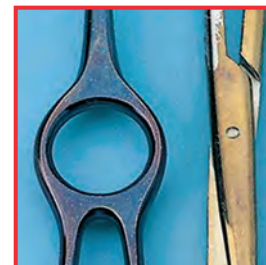
Zvážení eventuelních rizik

- Nepůsobí korozi, pouze vzhledová vada.

12.4 Kov/povlaky – silikáty

Silikátové povlaky se při ošetřování nástrojů vyskytují nejčastěji.

Typ povrchových změn



Typické zbarvení v komoře myčky a na povrchu nástrojů způsobené čisticími prostředky s obsahem silikátů nebo nadměrným obsahem kyseliny křemičité ve vodě



Typické zbarvení silikáty na povrchu nástroje po parní sterilizaci, způsobené nadměrným obsahem kyseliny křemičité v úplně demineralizované vodě.

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

Původ a příčiny

- Únik kyseliny křemičité při výrobě demineralizované vody pomocí iontového měniče nebo reverzní osmotické úpravny vody.
- Zanesení čistícího prostředku obsahujícího silikáty do konečného oplachu při strojním ošetření v důsledku nedostatečného intermediárního oplachu.

Doporučení k odstranění

- Silikátové povlaky odstraňte kyselým základním čištěním speciálními čistícími prostředky doporučenými výrobcem. Odolné povlaky odstraňte pomocí prostředků s obsahem kyseliny fluorovodíkové.
- Nechte povrchy mechanicky upravit výrobcem, resp. kvalifikovaným servisem.

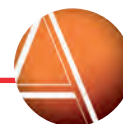
Preventivní opatření

Konečný oplach úplně demineralizovanou vodou bez obsahu kyseliny křemičité při strojním ošetření. Prevence nedokonalého vymytí čistícího prostředku:

- Správné vložení a upevnění čistěných předmětů s dutinami (např. emitní ledvinovité misky).
- Správné fungování dávkovacího zařízení.
- Dostatečná neutralizace a intermediární oplach při strojním ošetření.
- Kvalita vody při parní sterilizaci podle normy EN 285 (příloha B, tab. B1) nebo DIN 58946, část 6.

Zvážení eventuelních rizik

- Nepůsobí korozi, pouze vzhledová vada. Nejsou známa žádná rizika pro pacienty.
- Zbarvení může ztěžovat pohledovou kontrolu (např. při zjišťování zbytkových nečistot).
- Při ošetření kyselými základními čistícími prostředky mohou vyblednout laserové popisky na nástrojích. To může zhoršit čitelnost jejich kódů a ztížit nebo znemožnit identifikaci.



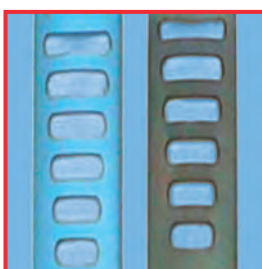
12.5 Kov/povlaky – zbarvení následkem oxidace

Typ povrchových změn



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

Detail svorky: uzávěr a prstencová oblast



Výřez – titanové valvy: levá valva – zcela nová pravá valva – strojně vyčištěná

Změna barvy je většinou rovnoměrná. Může být ale také skvrnitá nebo vícebarevná.

Pouze u nerezových ocelí, často rozpoznatelné nejprve u nožových nástrojů (např. nůžek), ale také u tupých nástrojů (např. svorky, pinzety). Může vznikat lesklá šedočerná pasivní vrstva oxidu chromu.

U titanových materiálů (čistý titan nebo slitiny) může dojít buď ke vzniku stejnoměrného barevně proměnlivého (např. šedého, modrého, fialového, červeného, zlatožlutého, zeleného) nebo skvrnitého vícebarevného zbarvení povrchu.

Původ a příčiny

U uvedených kalitelných nerezových ocelí při strojním čištění zanesením neutralizátoru z posledního oplachu a/nebo vlivem jiných, dosud nezjištěných faktorů v čistícím procesu, které podporují vznik pasivační vrstvy. U nerezových ocelí mohou být pasivní vrstvy v závislosti na složení, měrné hmotnosti a tloušťce transparentní (obvykle) až černé. Sklon ke vzniku šedočerné pasivační vrstvy oxidu chromu závisí kromě uvedených vlivů také na složení materiálu, zvláště na poměru obsahu chromu a uhlíku. V praxi se to projevuje tak, že čím vyšší je obsah uhlíku, tím rychleji se případně objeví šedočerné zbarvení.

U titanových materiálů může dojít k oxidaci povrchu a jeho zbarvení vlivem vlhkého tepla a/nebo čistících chemikálií použitých v různých fázích ošetření.

Vrstvy oxidu titanu mohou být v závislosti na složení, měrné hmotnosti a tloušťce transparentní nebo barevné.



Doporučení k odstranění

Na základě vlastností povlaku se nedoporučuje, ale v obou případech je možné vhodnou povrchovou úpravou (u oceli mechanicky, u titanu chemicky) u výrobce nebo v autorizovaném servisu. U nerezových ocelí je odstraňování vrstvy základním čisticím prostředkem neúčinné, protože je výrazně zvýšená odolnost vůči korozi.

Preventivní opatření

U nerezových ocelí je nutno zajistit přesné dávkování neutralizátoru. Zanesení neutralizátoru musí být vyloučeno dostatečným dodatečným oplachem.

U titanových materiálů nelze zamezit, protože v důsledku svých vlastností vždy více nebo méně zřetelně reagují na povrchu na podmínky prostředí během ošetřování (teplota, procesní chemikálie, vlhkost).

Zvážení eventuelních rizik

Nepůsobí korozi, pouze vzhledová vada.

U titanových materiálů může následkem změny barvy zmizet identifikace/rozlišení, např. barevné označení šířky listu valvy (viz obrázek). Pokud to nepředstavuje bezpečnostní riziko, jsou zbarvení následkem různých oxidačních vlastností naprosto nezávadná. Nedochozí tedy k žádnému omezení biologické snášenlivosti, hygieny, funkčnosti ani životnosti. Zbarvení může ztěžovat pohledovou kontrolu (např. při zjišťování zbytkových nečistot).

12.6 Kov/povlaky – zbarvení/odbarvení barevných plazmových vrstev

Typ povrchových změn

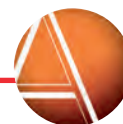


Příklad: černé štípací kleště s povlakem z TiAlN. Duhově zbarvené, resp. úplně holé s neporušenými pozlacenými součástmi (spojovací šroub, pružiny).

Štípací kleště: nové

Původ a příčina

Reakce povrchu s čisticími roztoky obsahujícími peroxid vodíku a/nebo mycími roztoky, např. velmi zásaditými s hodnotou pH > 10, v kombinaci s teplotami nad 70 °C. Týká se černých vrstev titanaluminiumnitridu (TiAlN) a hliník-karbonitridu titanu (TiAlCN) a výrobků/součástí s původně zlatožlutou povrchovou úpravou nitridem zirkonu (ZrN) a nitridem titanu (TiN).



Doporučení k odstranění

Opravou, novou povrchovou úpravou.

Preventivní opatření

Používejte jen neutrální nebo mírně zásadité čisticí prostředky. Při použití zásaditých čisticích prostředků nepřekračujte teplotu 70 °C.

Zvážení eventuelních rizik

Zhoršení odolnosti vůči opotřebení a zvýšení odrazu.

Upozornění: Protože tyto speciální čisticí programy mají velmi silný čisticí účinek, je po každém čištění nutné namazat kluzné plochy kovových nástrojů olejem. Jinak je velké riziko zadírání kovu, resp. třecí koroze.

12.7 Kov/koroze – důlková koroze

Typ povrchových změn



Nůžky s důlkovou korozí



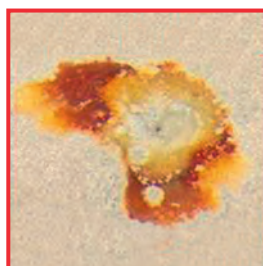
Ukázka důlkové koroze



Ukázka důlkové koroze



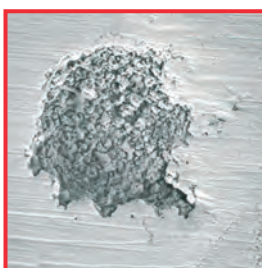
Ukázka důlkové koroze



Ukázka důlkové koroze



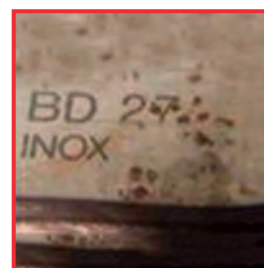
Ukázka důlkové koroze



Díra vzniklá korozí – 200násobné zvětšení rastrovacím elektronovým mikroskopem



Důlková koroze na pinzetě. Příčina: Pod přestárý pásek barevného označení se dostávají škodlivé látky obsahující chloridy.





Původ a příčiny

Jedná se o dírký vzniklé korozi na povrchu z nerezové oceli, často mikroskopické, kolem kterých jsou červenohnědé nebo vícebarevné skvrny koroze, často spojené s kruhovými usazeninami produktů koroze kolem dírek. (Nezaměňovat s vadami materiálu jako staženiny nebo vměstky u méně kvalitní nástrojové oceli nebo s projevy kontaktní koroze při kombinaci materiálů nerezová ocel / nerezová ocel.)

- U nerezové oceli jsou příčinou ionty halogenidů (bromidů, jodidů), zejména chloridů, jež lokálně pronikají pasivní vrstvou na nástrojové oceli, a tak způsobují důlkovou korozi.
- Dlouho zaschlé organické zbytky, např. krev, hnis, sekrety (viz kapitola 12.1 Kov/povlaky – organické zbytky)
- Důlkovou korozi způsobují zejména roztoky se zvýšenou koncentrací chloridů nebo zvýšení jejich koncentrace při vysychání vody na nástrojích, např. když je ve vodě pro konečný oplach příliš vysoká koncentrace chloridů nebo na nástrojích zůstane nedostatečně opláchnutý fyziologický roztok.
- Nové nástroje jsou zvláště citlivé na narušení chloridy, protože mají pasivní vrstvu na povrchu tenčí než déle používané nástroje.

Doporučení k odstranění

Produkty koroze lze rozpustit kyselým základním čisticím prostředkem podle pokynů od výrobce. Zbylé dírký způsobené korozi lze také odstranit mechanicky přešetněním (u výrobce nebo v servisu).

Preventivní opatření

Důlkové korozi působením chloridů lze zamezit používáním vody s nízkým obsahem chloridů, minimalizací kontaktu nástrojové oceli s organickými zbytky a kapalinami obsahujícími chloridy, např. fyziologickým roztokem.

Zvážení eventuálních rizik

- Silně zasažené nástroje je třeba kvůli bezpečnosti pacientů a uživatelů okamžitě vyřadit z oběhu.
- Musí být odstraněny příčiny důlkové koroze, aby nedošlo ke znehodnocení nástrojů.
- Dírký způsobené korozi mohou představovat zvýšené hygienické riziko a vést ke korozi v napěťových trhlkách.



12.8 Kov/koroze – koroze opotřebením / třecí koroze

Typ povrchových změn



Oblast kloubu nůžek



Kostní nůžky, na kluzné ploše posuvné části se projevuje třecí koroze.



Zamezení: cílená konzervace nástrojovým olejem

V oblasti otěru se vyskytuje hnědé zbarvení, resp. rez.

Původ a příčiny

Vlivem nedostatečného mazání a/nebo cizích tělísek dochází k zadírání sousedních pohyblivých kluzných ploch / součástí nástroje (zejména v zámčcích, kloubech a na kluznicích, např. u razidel). Tím vzniká velmi jemný kovový ořez, který může velmi zdrsňit povrch a zničit pasivní vrstvu. V těchto citlivých odřených místech se snadno usazuje vlhkost a nečistoty (např. krevní sraženiny), což většinou vede k napadení korozi.

Doporučení k odstranění

- Vadné nástroje ihned vyřadte a případně zašlete k opravě.
- Korozi lze většinou odstranit broušením nebo leštěním.
- Opakované opravy vedou k nepřesnému vedení/fungování nástroje, takže je nepoužitelný.

Preventivní opatření

- Nástroje nechávejte vychladnout na pokojovou teplotu.
- Konzervace nástrojů, tj. cílené nanášení konzervačních prostředků na kluzné plochy nástrojů před zkouškou funkčnosti.
- Konzervační prostředek naneste ručně přímo do kloubu (nakapejte nebo nastříkejte sprej).
- Nástroj několikrát otevřete a zavřete, aby se olej v kloubu rovnoměrně rozetřel.

Požadavky na konzervační prostředky na nástroje:

- Báze konzervačního prostředku: paraffinum liquidum (parafínový olej) / bílý olej.
- Musí odpovídat platnému lékopisu.
- Na rozhraní mezi materiálem a olejovým filmem musí být paropropustný/sterilizovatelný parou.
- Nesmí vyvolávat zalepení kloub v důsledku aditivního účinku nebo tvrdnutí.



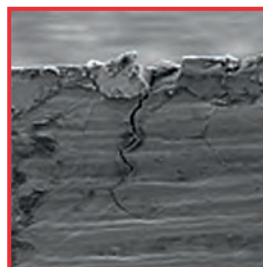
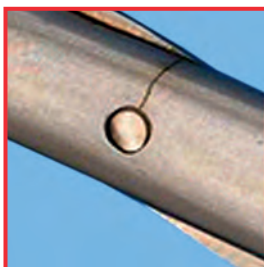
Zvážení eventuálních rizik

Na výrobky z pryže a latexu nepoužívejte konzervační oleje/tuky, protože způsobují bobtnání.

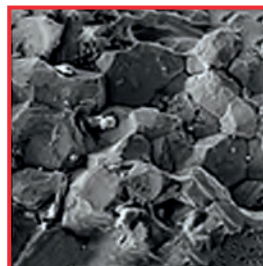
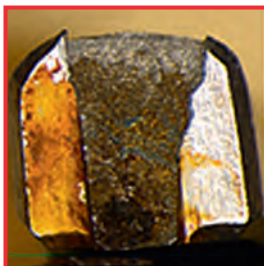
Třecí koroze omezuje funkčnost nástroje a může vést až k jeho nefunkčnosti. Může také přispívat k důlkové korozi.

12.9 Kov/koroze – napěťová koroze

Typ povrchových změn



Detail: spoj nůžek s typickou mezikrystalickou trhlinou



Detail: zlomení branže svorky s typickou zrnitou strukturou mezikrystalických prasklin

Původ a příčiny

Koroze v napěťových trhlinkách často vede ke vzniku zřetelných trhlin, resp. prasklin.

V některých případech nejsou trhliny patrné, protože mohou být skryté (např. v kloubech nůžek). Zvětšování trhliny může vést až k prasknutí nástroje.

Velmi často je na nezdeformovaných plochách zlomu vidět vývoj trhliny s usazenými produkty koroze.

Vyskytuje se na částech nebo součástech výrobků, které

- jsou v důsledku způsobu konstrukce nebo výroby (např. nýtové nebo šroubové spoje, svařované a pájené spoje nebo lisované spoje) vystaveny zvýšenému napětí v tahu,
- byly neodborně opraveny, takže jsou příliš namáhané pnutí,
- byly vystaveny velkému pnutí při ošetřování, např. u nástroje se zámkem zavřeným na poslední zoubek,



- při používání byly nadměrně namáhány ohybem a potom ošetřovány v korozivním prostředí, případně při vyšších teplotách.
Příčinou je voda obsahující chloridy, někdy také zbytky po operaci, fyziologický roztok a léčiva.

Doporučení k odstranění

Není možné.

Preventivní opatření

- Kloubové nástroje čistěte otevřené. Při sterilizaci zámek uzavřete maximálně na první zoubek.
- Omezte působení chloridů (např. ze zbytků po operaci, léčiv, vody nevhodné k ošetřování, konečnému oplachu a sterilizaci).
- Zamezte přetěžování nástroje neodbornou manipulací.
- Opravy provádějte výhradně u výrobce nebo v odborném servisu.

Zvážení eventuálních rizik

- Zasažené nástroje je třeba kvůli bezpečnosti pacientů a uživatelů okamžitě vyřadit z oběhu.
- Musí být odstraněny příčiny, aby nedošlo ke znehodnocení nástrojů.

12.10 Kov/koroze – plošná koroze

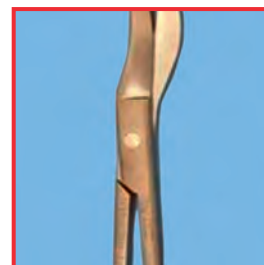
Typ povrchových změn



Narušení materiálu čepele vlivem vlhkosti. Příčina: složení materiálu – jednorázový výrobek z běžné oceli.



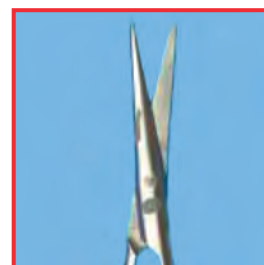
Narušení materiálu částečně porušené chromové vrstvy. Příčina: Vlhkost způsobuje rezavění nechráněného základního materiálu z běžné oceli.

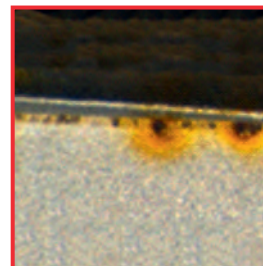
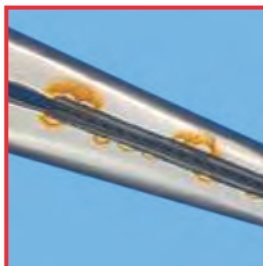
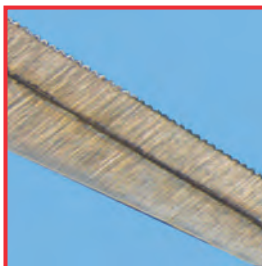


Naleptání povrchu nástroje. Příčina: narušení kyselostí při předávkování.

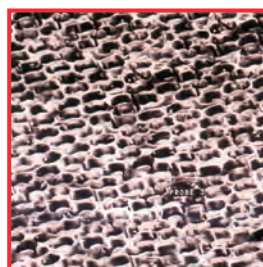


Částečné naleptání a usazeniny leptavého hemostatického prostředku na povrchu nástroje. Příčina: moc dlouhá doba kontaktu





Naleptání pájených spojů. U tvrdokovových nůžek, tvrdokovových držáků pinzet a jehelců. Příčina: narušení kyselostí při předávkování neutralizačních prostředků nebo použití základních čisticích prostředků.



Narušení materiálu hliníkové rukojeti. Příčina: nevhodný zásaditý čisticí prostředek

Detail – narušení materiálu optického kabelu ze skleněných vláken. Příčina: narušení zásaditostí při nedodržení pokynu od výrobce, že se má používat neutrální čisticí prostředek.

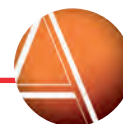


Narušení materiálu na bezbarvě/barevně eloxovaném hliníkovém povrchu kontejneru. Příčina: nadměrně zásaditý mycí roztok

- U nerezové oceli většinou stejnoměrné, matně šedé narušení povrchu, jež vede často k usazeninám koroze.
- Většinou extrémní tvorba rzi na matně černém povrchu u výrobků, jež nejsou vyrobeny z nerezové oceli (např. u jednorázových výrobků jako skalpelové čepelky nebo starých nástrojů, které nejsou vyrobeny z nerezové oceli a mají poškozený nebo sloupnutý chromovaný povrch).
- U bezbarvě eloxovaných povrchů bílošedé produkty koroze, při silném narušení vznik kráterů.
- U barevně eloxovaných povrchů vyblednutí nebo zmizení barvy, při silném narušení zbarvení a eroze materiálu.
- Tmavé zbarvení a eroze materiálu na pájených spojích.

Původ a příčiny

- Chemické nebo elektrochemické vlivy (pouze v příliš kyselém prostředí) na
 - nerezové oceli,
 - pájených spojích.
- Dlouhodobé vystavení nerezové oceli vodě/vlhkosti (kondenzátu).
- Působení kyselosti nebo nadměrné zásaditosti na eloxovaný hliník, lepidla a optické kabely ze skleněných vláken.



Doporučení k odstranění

- U nerezových ocelí odstranění rzi kyselým základním čištěním, pokud je poškození ještě povrchové. Mechanické odstranění z případných pájených spojů u výrobce nástroje nebo v odborném servisu.
- Nelze odstranit z eloxovaného hliníku a slinovaných tvrdokovů z karbidu wolfram a kobaltu (WC/CO v poměru 9:1).

Preventivní opatření

- U pájených nástrojů dodržujte doporučení k používání kyselých čisticích prostředků a neutralizačních prostředků.
- Vyřadte jednorázové výrobky z oceli a staré ocelové nástroje s poškozeným povrchem a nahraďte je výrobky z nerezové oceli.
- Zamezte dlouhodobému působení vlhkosti (kondenzátu).
- Nástroje z eloxovaného hliníku ošetřujte v neutrálním/mírně zásaditěm prostředí.

Zvážení eventuelních rizik

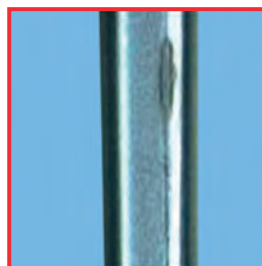
- Pokud nepomůže oprava povrchu, nahraďte poškozené nástroje novými (jinak hrozí následná/přenesená koroze).
- Ztráta barevného rozlišení výrobků z eloxovaného hliníku.

12.11 Kov/koroze – kontaktní koroze

Typ povrchových změn



Kontaktní koroze:
nerezová ocel / nerezová ocel



Kontaktní koroze:
nerezová ocel / mosaz

- U nástrojů, kde se vzájemně dotýkají díly z nerezové oceli, se může objevit malé důlkové nebo kruhové hnědomodré zbarvení s nepatrnou korozi v místě styku. Tato forma kontaktní koroze je často zaměňována za důlkovou korozi. Při bližší prohlídce je však zřejmé, že ve středu místa koroze není typická dírka, ale jemná struktura vzniklá třením povrchu.



Původ a příčiny

Ke klasické kontaktní korozi dochází při kombinaci materiálů nerezová ocel / barevný kov (alpaka, mosaz, měď). V závislosti na podmínkách prostředí, např. vlhkosti, dochází v místě styku, ale i jinde, ke vzniku koroze.

U nástrojů s kombinací materiálů nerezová ocel / nerezová ocel byla kontaktní koroze zjištěna pouze po strojním čištění. Mikroskopické tření v místech dotyku vede k částečné abrazi pasivní vrstvy. Tím se brzy naruší ochrana těchto oblastí proti korozi a dochází k uvedeným povrchovým změnám.

Doporučení k odstranění

Při klasické kombinaci materiálů nerezová ocel / mosaz, která se vyskytuje u odlišných druhů nástrojů (staré, chromované a nové, nerezové nástroje), se tento typ koroze objevuje během čištění i sterilizace. Je způsobena porušenou nebo neuzavřenou chromovou či niklovou ochrannou vrstvou (např. u rozvěračů a háků).

Projevy kontaktní koroze u nástrojů s kombinací nerezová ocel / nerezová ocel není nutné odstraňovat. Tyto povrchové změny nepředstavují žádné riziko pro zasažené ani dosud nezasažené výrobky, protože je množství povlaku malé. Podle zkušeností tyto povrchové změny obvykle zmizí pro několika ošetřovacích cyklech. Kyselé prostředky (neutralizační prostředky) rozpouští povlaky většinou okamžitě a zároveň urychlují proces pasivace.

Pokud kontaktní korozi způsobuje sloupnutá ochranná vrstva poniklovaných nebo pochromovaných nástrojů, většinou nelze problém odstranit, např. opravit. (Případně konzultujte s výrobcem.)

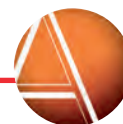
Preventivní opatření

U nástrojů s kombinací nerezová ocel / nerezová ocel zamezte vibrace (např. při ošetření ultrazvukem, strojním ošetření) ve fázi čištění (např. stabilní, vyrovnanou instalací čisticího a dezinfekčního přístroje).

Poniklované nebo pochromované nástroje s poškozenou nebo sloupnutou ochrannou vrstvou nahradte pokud možno nástroji z nerezové oceli.

Zvážení eventuálních rizik

Podle zkušeností při kombinaci nerezová ocel / nerezová ocel není riziko pro zasažené ani ostatní, nezasažené nástroje, neboť malý povlak rzi nestačí způsobit větší poškození. Nehrozí žádné riziko pro pacienty. Při kombinaci nerezové oceli a barevného kovu může podle stupně poškození dojít k masivnímu poškození korozi u dosud nezasažených nástrojů.



12.12 Kov/koroze – přenesená/následná koroze

Typ povrchových změn



Vlevo držák filtru částečně napadený korozi

Příčina: V důsledku silné tvorby rzi ve sterilizační komoře dochází k poškození přenesenou/následnou korozi.

- Jednotlivé nepravidelně roztroušené částice rzi.
- Hnědý, většinou ohraničený povlak koroze či usazeniny rzi.
- Při přímém kontaktu velkého povrchu se silně zkorodovanými nástroji může vznikat následná koroze na styčných plochách.

Původ a příčiny

- Zanesení částíček rzi z potrubí.
- Voda obsahující železo nebo rez, pára obsahující rez.
- Produkty koroze (rez) vzniklé na jednorázových výrobcích z oceli, která není odolná proti korozi (např. skalpelových čepelkách), se při sterilizaci mohou uvolnit a dostat na jiné nástroje.
- Ošetřování nástrojů vyrobených z oceli neodolné vůči korozi ("starých nástrojů"), které mají poškozenou nebo sloupnutou ochrannou vrstvu.

Doporučení k odstranění

Při mírném/povrchovém zasažení je možné zkusit odstranit přenesenou korozi (jen z nerezové oceli) kyselým čisticím prostředkem. Pak je třeba zkontrolovat, zda nebyl povrch poškozen.

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



Preventivní opatření

- Jednorázové výrobky z oceli se nesmí znovu připravovat.
- Nástroje a materiály, jež nejsou vyrobeny z nerezové oceli, vyřadte nebo ošetřujte odděleně.
- Nepoužívejte nekvalitní a neschválené výrobky (např. příslušenství z obchodů pro kutily).
- Proveďte instalační úpravy, které zamezí pronikání rzi/částiček z potrubí (např. použitím mechanického filtru před vstupem do čistícího/dezinfekčního přístroje nebo sterilizátoru).

Zvážení eventuelních rizik

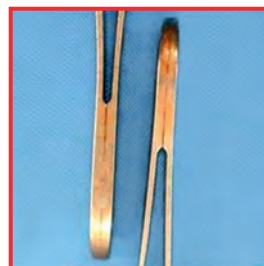
- I jediný rezavý nástroj v sítu může vyvolat přenesenou korozi u všech ostatních nástrojů.
- Při zanášení částic rzi z potrubí do instrumentária může dojít k závažnému poškození instrumentária a ztrátě jeho hodnoty.

12.13 Kov/koroze – spárová koroze

Typ povrchových změn



Kloub svorky



Oblast spoje na konci pinzety

- Spárová koroze je lokální urychlená koroze, která vede k vzniku rzi v oblasti spár (např. ve spoji mezi dvěma částmi pinzety, v kloubních štěrbinách nebo v našroubovaných pracovních částech sond). Ke spárové korozi může dojít také mezi kovem a jinými materiály.
- Spárová koroze bývá často zaměňována s neodstraněnými zbytky (organickými).

Původ a příčiny

- Spárová koroze vzniká v mezerách kritické šíře za příhodných podmínek prostředí, např. při nedostatečném vysušení. Dochází k narušení pasivní vrstvy. Bez dostatečného přístupu kyslíku se nemůže obnovit a při zvýšené vlhkosti a vyšší koncentraci solí vzniká rez, která vystupuje ze spáry či mezery.

Doporučení k odstranění

- Zasažené nástroje ošetřujte podle pokynů od výrobce.
- Mechanická oprava nástroje výrobcem nebo odborným servisem.



Preventivní opatření

- Hrubé znečištění rychle odstraňte. (Podle doporučení RKI je nejdůležitějším opatřením k prevenci tohoto typu koroze dokonalé vysušení úzkých spojovacích nebo kloubních štěrbin.)
- Při oplachování použijte vodu s nízkým obsahem solí (doporučujeme úplně demineralizovanou vodu).

Zvážení eventuálních rizik

Přenos rzi na jiné nástroje je ve většině případů prakticky vyloučen. Ze silných povlaků se ale rez může přenést i na nezasažené nástroje a způsobit jeho závažnější poškození, (viz také přenesená/následná koroze).

12.14 Umělá hmota – pryž/stárnutí

Typ povrchových změn



Trhlinky na dýchací masce způsobené stárnutím

- Postupné hnědnutí a tvorba trhlin u pryžových a latexových výrobků.
- Změknutí nebo ztvrdnutí.
- Mnoho plastů časem žloutne, tvrdne a křehne.
- Silikonové elastomery jsou extrémně odolné vůči stárnutí, ale mají tendenci zežloutnout.

Původ a příčiny

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

Doporučení k odstranění

Není možné.

Preventivní opatření

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

Zvážení eventuálních rizik

Zasažené výrobky podle stupně stárnutí vyřadte, pokud má poškození vliv na funkčnost nebo rizika.



12.15 Umělá hmota – pryž/bobtnání

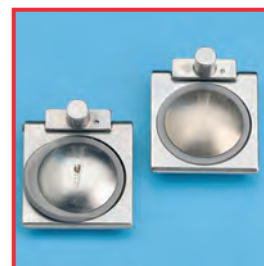
Typ povrchových změn



Nabobtnání na zaváděcí hadici při použití nesprávné konzervační látky



Vpravo: těsnění nabobtnalá v důsledku nedbalosti při nanášení nástrojového oleje
Vlevo: nová těsnění



Vpravo: netěsnící klapkový ventil při nabobtnání po kontaktu s olejem
Vlevo: nový klapkový ventil

- Nabobtnalé, změkklé, lepivé povrchy plastů, pryže nebo latexu.
- Tenkostěnné části mohou prasknout nebo se roztrhnout.
- Zkřehnutí/ztvrdnutí.

Původ a příčiny

Bobtnání je způsobeno pronikáním plynů nebo kapalin do povrchu materiálu. Nabobtnání může být vratné a dočasné, pokud je způsobeno těkavými rozpouštědly nebo hnacími plyny sprejů. To platí také při kontaktu pryže nebo některých plastů s anestetickými plyny. Nevratné bobtnání může být způsobeno kontaktem s oleji (parafínovým olejem), vazelinou a nevhodnými dezinfekčními prostředky (např. deriváty fenolu). Silikonový kaučuk reaguje vratně na hnací plyny sprejů a anestetické plyny, ale nevrátne na silikonové oleje, rozpouštědla a některé dezinfekční prostředky (např. aminy).

Doporučení k odstranění

Není možné.

Preventivní opatření

Podle typu materiálu zamezte kontakt (viz Původ a příčiny).

Zvážení eventuelních rizik

Zasažené výrobky podle stupně nabobtnání vyřadte, pokud má poškození vliv na funkčnost nebo rizika.



12.16 Umělá hmota/trhlínky způsobené pnutím

Typ povrchových změn



Napěťová trhlínka

Koroze v napěťových trhlínkách, např. u polysulfonu, vede k viditelným trhlinám nebo prasklinám.

Původ a příčiny

Napěťové trhlínky se na zdravotnických prostředcích objevují zejména v místech zvýšeného vnitřního pnutí, které je dáno už způsobem výroby.

Při určitých podmínkách ošetrovacího procesu (např. nedostatečný oplach, příliš vysoká teplota, přítomnost určitých povrchově aktivních chemikálií) mají tendenci vznikat ve výše zmíněných místech trhlínky.

Doporučení k odstranění

Není možné.

Preventivní opatření

Nepoužívejte procesní chemikálie podporující korozi v napěťových trhlínkách. Zajistěte dostatečný konečný oplach úplně demineralizovanou vodou. Bezpodmínečně dodržujte pokyny výrobce k ošetrování.

Zvážení eventuálních rizik

Zasažené nástroje ihned vyřadte z oběhu kvůli bezpečnosti pacientů a uživatelů!



13. Glosář

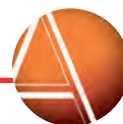
A_0	Metoda stanovení hodnoty A_0 Hodnota parametru A_0 určitého dezinfekčního procesu s vlhkým teplem vyjadřuje letalitu mikroorganismů s hodnotou ≥ 10 °C, uvedenou jako časový ekvivalent v sekundách při procesní teplotě působící na výrobek 80 °C.
aniontový měnič	Prostředek k výměně záporně nabitých iontů (aniontů) rozpuštěných ve vodě, např. chloridů, síranů a dusičnanů při úplné demineralizaci vody pomocí kationtových a aniontových měničů.
aseptický	Opatření k zamezení infekce nebo kontaminace
bakteriostatický	Bránící množení bakterií
barevně eloxovaný hliník	Barevné eloxování, resp. dekorativní zbarvení hliníku, např. ponorným barvením. Běžné barvy jsou např. zlatá, modrá, červená a černá.
bílkovinná chyba	Odbourání/deaktivace určitých účinných látek dezinfekčních prostředků, např. aktivního chlóru, při kontaktu s nečistotami obsahujícími bílkoviny.
chemotermický proces	Proces používaný čistícím a dezinfekčním přístrojem pro tepelně nestálé výrobky při definované teplotě < 65 °C s použitím dezinfekčního prostředku v definované koncentraci po definovanou dobu kontaktu.
chloridy	Soli kyseliny chlorovodíkové, které se vyskytují mj. v podobě chloridu sodného a chloridu draselného rozpuštěného ve vodě nebo krvi. Kuchyňská sůl a regenerační sůl jsou tvořeny chloridem sodným, který je také hlavní složkou fyziologických roztoků.
čištěné předměty	Souhrnný pojem pro zdravotnické prostředky a příslušenství, které se čistí a dezinfikují.
čištění	Odstraňování kontaminace z určitého předmětu až na úroveň potřebnou k dalšímu ošetřování nebo používání ke stanovenému účelu.
dekontaminace	Proces k redukci nečistot a současné nebo následné inaktivaci původců infekcí v rámci ošetřování nástrojů.
denaturace bílkovin	Změna bílkovin chemickou nebo tepelnou cestou.
dezinfekce	Proces k redukci počtu životaschopných mikroorganismů na určitém výrobku na předem stanovenou úroveň, která je vhodná pro další manipulaci nebo používání.
dispergace	Zachytávání pevných nečistot nerozpustných ve vodě do čistícího roztoku (schopného nést nečistoty).
distální konec	U nástrojů má význam „vzdálenější od uživatele“, např. čelist kleští.
elektrická vodivost	Souhrnný parametr pro rozbory vody, který udává celkový obsah rozpuštěných elektricky vodivých solí.
eloxovaný	Jedná se o metodu zušlechťení povrchu např. hliníkových předmětů. Takzvaná eloxovaná vrstva ($Al_2O_3 \cdot H_2O$ – hydratovaný oxid hlinitý) stříbrošedé barvy se vytváří elektrolytickou oxidací (krátce eloxací). Může mít i jiné barvy (barevná eloxace) a lépe chrání výrobky proti otěru a korozi.
emulgace	Zachytávání kapalných nečistot nerozpustných ve vodě do čistícího roztoku (schopného nést nečistoty).



farmakopea	Lékopis
halogenidy	Souhrnný pojem pro chloridy, jodidy a bromidy, které mají podobné chemické vlastnosti.
hmatový	Týkající se hmatu.
hodnota pH	Hodnota pH je veličina vyjadřující kyselost nebo zásaditost vodního roztoku. pH < 7: kyselé pH = 7: neutrální pH > 7: zásadité
hodnota z	Změna teploty v K, která je v dezinfekčním procesu s vlhkým teplem potřebná k desetinásobné změně rychlosti inaktivace mikroorganismů. Zdroj: ČSN EN ISO 15883:2006-07
inertní plyn	Inertní plyny jsou nekondenzující plyny.
iontový měnič se směsnou vrstvou	Kombinace kationtového a aniontového měniče používaná k úplné demineralizaci vody.
iontový měnič	Souhrnný pojem pro kationtové a aniontové měniče, resp. iontové měniče se směsnou vrstvou
kationtový měnič	Prostředek k výměně kladně nabitých iontů (kationtů) rozpuštěných ve vodě, např. kationtů vápníku a hořčíku, za kationty sodíku při změkčování vody nebo za ionty vodíku H ⁺ při úplné demineralizaci.
kontaminace	Znečištění nežádoucími látkami včetně mikroorganismů
koroze	Koroze je obecně poškození začínající na povrchu nerezavějících ocelí působením vlivů prostředí, např. médií s kritickým obsahem chloridů (krev, fyziologický roztok atd.).
kyselina křemičitá	Minerální složka kyselých vod; její soli jsou silikáty.
látky způsobující tvrdost	Vápenaté a hořečnaté soli ve vodě
lubrikant	Lubrikanty se používají při zavádění sond, endoskopů a ultrazvukových hlavic do těla přirozenými otvory, aby se minimalizovalo podráždění kůže.
martenzitický	Pojem pro strukturu materiálu, resp. mikrostrukturu, která vzniká mj. při tvrzení nerezavějících ocelí kalením.
mezipovrchové napětí	Vlastnost vody a vodních roztoků, která je způsobená polaritou molekul vody.
mikrostruktura	Mikrostruktura (vnitřní struktura materiálu) je v případě kovů mikroskopická, krystalická nebo zrnitá struktura vzniklá při výrobě nebo tepelné úpravě. U nerezových ocelí má zásadní vliv na jejich vlastnosti, např. tvrdost, pružnost a odolnost vůči opotřeбенí a korozi.
mycí stín	Mycí stín je prostor, který v mycím prostoru čisticích a dezinfekčních přístrojů vzniká za velkými a nevhodně umístěnými předměty, takže se do něho nedostane přímý proud.
napájecí voda pro kotle	Voda používaná k výrobě páry v tlakových nádobách (kotlích).
nasyčená pára	Vodní pára v rovnovážném stavu mezi kondenzací a vypařováním.
notifikovaná osoba (notified body)	Osoba jmenovaná příslušným úřadem/institucí, aby podle právních předpisů o zdravotnických prostředcích prováděla certifikaci systémů zajištění kvality, resp. zdravotnických prostředků.
organické zbytky	Zbytky pocházející převážně z těla, např. krev, bílkoviny, tkáně.



ošetřování	Opatření k uvedení zdravotnických prostředků a příslušenství do stavu, ve kterém je lze bezpečně používat ke stanovenému účelu.
označení CE / zdravotnický prostředek	Potvrzení, že výrobce k výrobku vydal prohlášení o shodě podle evropské směrnice 93/42/EHS.
parní sterilizace	Validovaný proces k odstranění životaschopných mikroorganismů z výrobků pomocí nasycené páry. (podle normy ČSN EN ISO 17665)
povrchové napětí	Vlastnost vody a vodních roztoků, která je způsobená polaritou molekul vody. Vodní povrch se podobá jakési slupce.
priony	Chybně sbalené tělesné proteiny, které jsou považovány za původce přenosných spongiformních encefalopatií (TSE), např. BSE, CJK a vCJK.
procesní chemikálie	Souhrnný pojem pro chemické prostředky používané k ošetřování nástrojů, např. čisticí, dezinfekční, neutralizační, oplachovací a konzervační prostředky.
proteinfixační	Vlivy působící na proteiny (bílkoviny), které vedou k jejich změnám. Chemicky nebo tepelně změněné proteiny se obtížněji odstraňují z povrchových ploch.
protimikrobiální	Účinkující proti mikroorganismům. Jedná se o obecný pojem, který nevyjadřuje druh ani rozsah účinku.
průchod	Světlost nebo také průměr nástrojů s dutým tělesem.
PVC	Polyvinylchlorid – plast, který se často používá ve zdravotnické technice.
redepozice	Opětovné ukládání nečistot, které už byly uvolněny.
regenerační sůl	Používá se k regeneraci změkčovačů vody na principu výměny kationtů, je tvořena hlavně chlořidem sodným.
rez	Rez je produkt koroze železa, oceli nebo ocelových slitin, který vzniká oxidací kyslíkem ve vodnatém prostředí.
rhodium	Rhodium je stříbrošedý lesklý kov.
rounové balení	Pro účely tohoto dokumentu lze rouno používané pro systémy sterilní bariéry definovat jako rouno z kompozitních tkaných nebo netkaných vláken (ČSN EN 868-2:2009).
sterilizace plazmou H ₂ O ₂	Proces ke sterilizaci tepelně nestálých materiálů prostředkem na bázi peroxidu vodíku.
sterilizace	Proces odstranění životaschopných mikroorganismů z výrobku.
sterilní filtrace	Filtrace tekutin, např. oplachovací vody pomocí filtru nepropustného pro bakterie (hustota ≤ 0,2 μm).
tepelně nestálé nástroje	Zdravotnické prostředky a příslušenství, které nelze dezinfikovat termicky ani sterilizovat parou.
tepelně stálé nástroje	Zdravotnické prostředky a příslušenství, které lze dezinfikovat termicky a sterilizovat parou.
termický proces	Proces používaný čisticím a dezinfekčním přístrojem s dezinfekčním stupněm za působení vlhkého tepla.
tvrdokov	Tvrdokovy jsou materiály vyrobené slinováním nebo litím, které jsou velmi tvrdé a odolné vůči opotřebení.
únik kyseliny křemičité	Problém při úplné demineralizaci vody pomocí iontových měničů. Kyselina křemičitá projde iontovými měniči jako první minerální látka, ale nezvyšuje elektrickou vodivost úplně demineralizované vody.



ultrazvukový stín / bezdovuková zóna	Ultrazvukový stín vzniká např. v ultrazvukové lázni za předměty, které výrazně snižují intenzitu zvukových vln vysílaných přímo ze zdroje.
zbytky po odpaření	Množství netěkavých látek obsažených ve vodě (např. soli) v mg/l, které zůstanou po použití stanoveného sušicího procesu.
změkčení	Proces úpravy vody, při kterém se výměnou kationtů nahradí látky způsobující tvrdost vody (ionty vápníku a hořčíku) za ionty sodíku.



14. Odkazy na literaturu

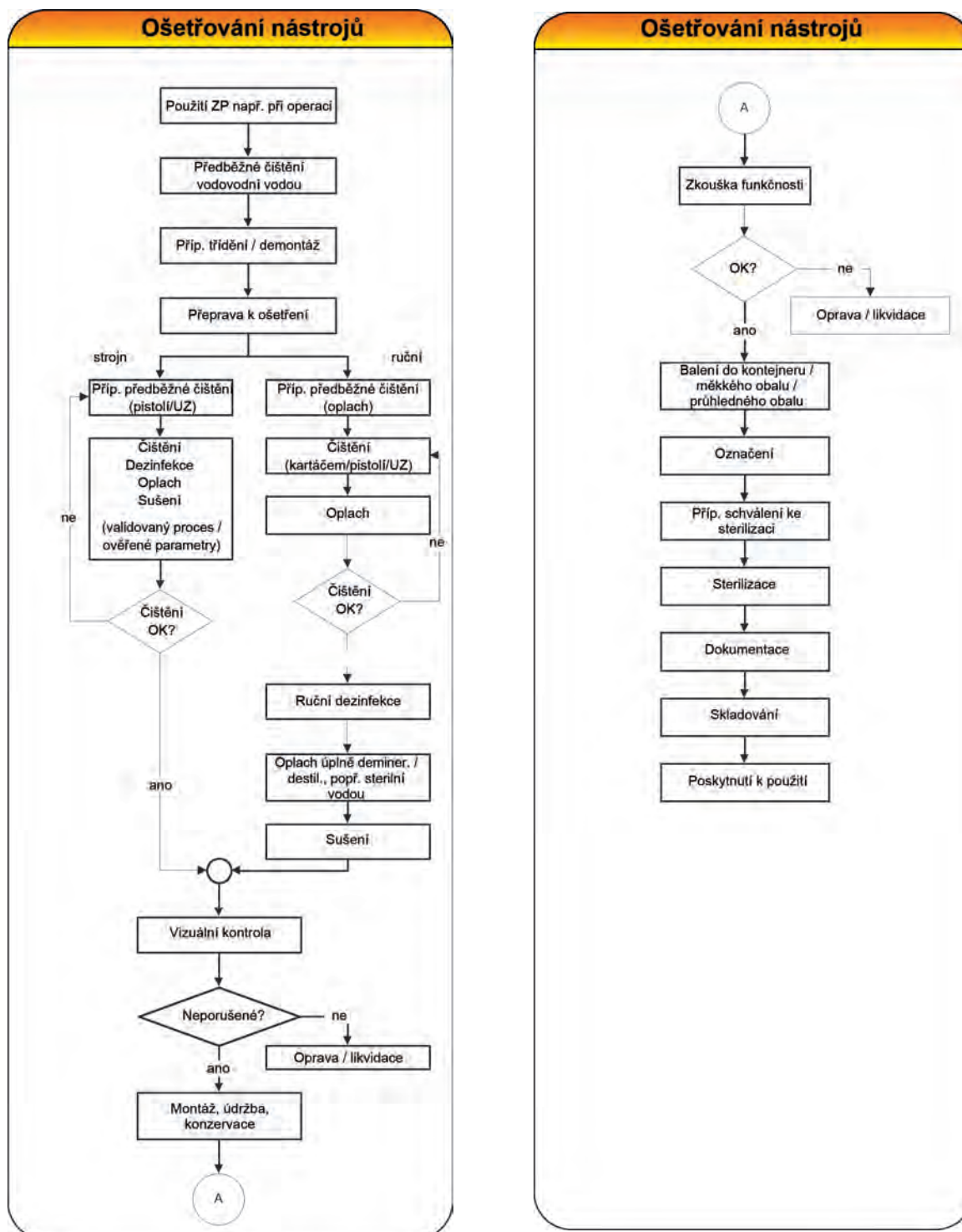
1. ČSN EN ISO 15883, část 1-2, 2006; část 4, 2009
Mycí a dezinfekční zařízení
Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky
2. ČSN EN 285: 2006 + A2: 2009
Sterilizace
Parní sterilizátory, velké sterilizátory
3. ČSN EN 868; části 1 až 10
(jednotlivé části vydány v různých letech) Obalové materiály
a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke
sterilizaci
4. ČSN EN ISO 11607, část 1: 2009, část 2: 2006,
Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky
5. ČSN EN 10088: 1995, části 1 až 3: 2005
Korozivzdorné oceli
6. ČSN EN ISO 7153-1: 2001-02
Chirurgické nástroje - Kovové materiály
Část 1: Korozivzdorné oceli
7. DIN 58298: 2010
Medizinische Instrumente - Werkstoffe, Ausführung und
Prüfung
8. ČSN EN ISO 16061:
Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními
chirurgickými implantáty
9. ČSN EN ISO 13402: 2000
Chirurgické a stomatologické ruční nástroje – Stanovení
odolnosti proti sterilizaci v autoklávu, korozi a vystavení vlivu
tepla
10. ČSN EN ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; Nichtschneidende, Gelenk-
Instrumente; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
11. ČSN EN ISO 7741: 1986
Chirurgické nástroje. Nůžky chirurgické. Všeobecné
požadavky a metody zkoušení
12. DIN 58946 – část 6: 2002
Sterilisation Damp-Sterilisatoren,
Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
13. ČSN EN ISO 17665-1: 2006-11
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči
14. ASTM A 380 – 06
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung
von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
15. ČSN EN ISO 17664: 2007
Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpra-
cování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických
prostředků
16. ČSN EN ISO 14937: 2010
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky
na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci
a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických
prostředků
17. DIN 13940-1: 1990-04
Zahnheilkunde, zahnärztliche Handstücke, Anschlussmaße
18. ISO 3964: 1982-12
Dental (Bohrwerkzeug), Handgriffe, Kupplungsabmessungen
(zum Anschluss an den Antrieb)
19. Brožura DIN 100: 2010
Medizinische Instrumente (Zdravotnické nástroje)
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
20. Brožura DIN 169: 2008
Medizinische Instrumente (Zdravotnické nástroje)
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
21. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdra-
votnických prostředcích
Úřední věstník ES
L 169, 36. ročník, 12. července 1993
22. BGV A1 předpisy vydané profesními svazy, např.
BGR 250, BGR 206 svazu Berufsgenossenschaft für
Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Profesní sdružení
pracovníků ve zdravotnictví a v odvětví sociální péče)
23. Seznam dezinfekčních prostředků vydaný svazem VAH
(Verbund für angewandte Hygiene), v platném znění;
Seznam dezinfekčních metod testovaných podle směrnic
pro zkoušky chemických dezinfekčních prostředků a sch-
válených německou společností Deutsche Gesellschaft für
Hygiene und Mikrobiologie (Německá společnost pro hygi-
enu a mikrobiologii) jako účinné (včetně metody dekontami-
nace a hygienického mytí rukou).
24. Seznam dezinfekčních prostředků a procesů testovaných a
schválených Institutem Roberta Kocha, v platném znění
25. Evropský lékopis
26. Šedá brožura
"Versuchsreihen und Stellungnahmen"
(Experimentální série a stanoviska)
Publikace AKI, 1999
K dispozici na webu www.a-k-i.org
27. Retouren in medizinischen Einrichtungen (Vracení
prostředků v lékařských zařízeních), Merkblatt
Handlungsempfehlungen (věstník Doporučené postupy),
BVMed, www.bvmed.de
28. Doporučení Institutu Roberta Kocha
 - Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-
Patienten und CJK-Verdachtsfällen Bundesgesundheitsblatt 7/1998,
279-285
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von
Medizinprodukten. Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt 44/2001,
1115-1126
 - Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)
Bundesgesundheitsblatt 45/2002, 376-394
 - Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und
Infektionsprävention des BfArm und des RKI zur Aufbereitung flexi-
bler Zytoskope, stav k 28. 1. 2005.
29. ČSN EN ISO 10993-1, 2009-03
Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky

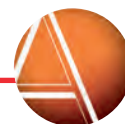


30. DIN EN 14885, 2007-03
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
31. Biering, H.
Comparing AAMI Standards With the "Red Book".
Biomedical Instrumentation & Technology.
2012; 46 (3):184-188.
32. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010,
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
33. AAMI TIR12:2010,
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA
34. AAMI TIR30:2011,
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA
35. AAMI TIR34:2007,
Water for the reprocessing of medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA



15. Vývojový diagram podle normy EN ISO 17664





Poznámky:

A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for taking notes.



Prodejní podmínky AKI:

1. Tyto brožury nenahrazují návody výrobců k péči o zdravotnické prostředky. Objednatel se zavazuje, že nebude tuto brožuru používat v souvislosti s uváděním zdravotnických prostředků na trh a zdrží se všeho, co by naznačovalo, že jsou v brožuře pokyny od výrobců.
2. Skupina AKI je výhradním vlastníkem autorských práv a jiných vlastnických práv k brožurám, které vytváří. Rozmnožování a používání grafických znázornění, obrázků a/nebo textů pro jiné elektronické nebo tištěné publikace je bez výslovného souhlasu AKI zakázáno.
3. Je zakázáno přikládat k brožurám vytvořeným skupinou AKI reklamy. To platí i pro reklamní přílohy.
4. Za jakékoli porušení jednoho nebo více ustanovení uvedených v bodech 1–3 se stanovuje pokuta 500 eur a porušující subjekt musí neprodleně přestat tato ustanovení porušovat.
5. Brožury AKI lze objednávat v počtu větším než 5 výtisků. Ceny a prodejní podmínky jsou uvedeny na našem webu www.a-k-i.org.

Impresum

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
Předseda a oficiální zástupce pracovní skupiny: Hans Jörg Drouin

Kontakt:

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
c/o MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Daimlerstr. 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-924012
e-mail: Hans-Joerg.Drouin@mmmgroun.com

Osoba odpovědná za redigovaný obsah: Hans Jörg Drouin

Vyloučení odpovědnosti

Tyto brožury nenahrazují návody výrobců k péči o zdravotnické prostředky. Objednatel se zavazuje, že nebude tuto brožuru používat v souvislosti s uváděním zdravotnických prostředků na trh a zdrží se všeho, co by naznačovalo, že jsou v brožuře pokyny od výrobců.

Verze 10.1

