

Návod k použití

Chirurgické nástroje



První použití chirurgických nástrojů

Před použitím musí být všechny chirurgické nástroje čisté a sterilizované.

Upozornění

Tyto nástroje lze používat pouze k určenému účelu v oblasti chirurgie a mohou s nimi pracovat výhradně osoby s požadovaným vzděláním a specializací. Lékař odpovídá za správnou volbu nástrojů pro dané použití, za odpovídající specializaci, znalosti a zkušenost a za jejich praktické použití při operaci.

Geister Medizintechnik GmbH jako výrobce a prodejce nemůže převzít jakoukoliv odpovědnost za bezprostřední nebo následné škody způsobené nesprávným použitím nebo aplikací nebo neodpovídající sterilizací a údržbou těchto nástrojů.

V případě opravy těchto nástrojů jakoukoliv společností nebo osobou, které nemají k tomu povolení od společnosti Geister Medizintechnik GmbH, pozbývá záruka platnost.

Před použitím vždy prohlížejte každý chirurgický nástroj, zda nenesou známky poškození, deformací nebo chybné funkce. Zcela zásadním požadavkem je provádění kontrol takových částí jako jsou břity, bodce, konce, zarážky, případně úlomky a pak všech pohyblivých součástí. Každopádně je nutné vyřadit jakékoliv nástroje, které nesou známky koroze, opotřebení, deformace, pórovitosti nebo jiného poškození.

Skladování

Nástroje se musí skladovat v čistém, a suchém prostředí se zamezením vstupu vlhkosti. Nástroje musí být uloženy jednotlivě v přepravních obalech nebo v ochranném zásobníku s přepážkami. Chraňte hroty, břity, apod. pomocí ochranných trubic, krytů, gázy nebo tkaniny. V místě uskladnění nesmí být poblíž žádné chemikálie.

Použité materiály

Nerez ocel podle DIN EN ISO 7153-1
Čistý titan podle DIN ISO 5832-2
Titanové slitiny podle DIN ISO 5832-3
Lehký kov (hliník) podle DIN EN 573-3

Ocelové nástroje

Vysoce kvalitní oceli (nerez, antikorozi), které se používají při výrobě chirurgických nástrojů, vytváří díky svému chemickému složení specifické pasivní vrstvy jako ochranný povrch. Nicméně tyto oceli jsou odolné vůči chlórovým iontům a agresivním tekutinám jen do určité míry! Chlórové ionty mohou způsobit tvorbu jamek, ale také i trhliny způsobené korozi. Největší nebezpečí představují tekutiny, ve kterých je rozpuštěné velké množství běžné soli (chlorid sodný).

Titanové nástroje

Nástroje vyrobené z čistého titanu nebo titanové slitiny vyžadují stejnou péči a zacházení jako nástroje vyrobené z nerez oceli bez další speciální péče. Některé titanové nástroje jsou buď úplně nebo částečně anodicky zpracovány do modré barvy, aby je bylo možné odlišit.

Hliníkové nástroje

Na čištění těchto nástrojů je možné použít výhradně nealkalické, neutrální čisticí prostředky s plně demineralizovanou vodou.

Jinak hrozí poškození anodicky zpracovaného povrchu. Čištění alkáliemi by způsobilo skvrny a barevnou nestálost na povrchu nástrojů, zvláště pak u těch v barevném provedení a to již po několika cyklech.

Výrobce při výrobě těchto nástrojů vyvinul maximální úsilí při výběru správných materiálů a jejich zpracování a uživatel musí zajistit trvalou a odpovídající péči o tyto nástroje, a to včetně jejich přípravy k použití, čištění a sterilizace.

Postup:	Automatické čištění
Výrobky:	Nástroje pro kardiovaskulární chirurgii Mikrochirurgické nástroje Pinzety na plastiku Svorky na cévy Úrazové svorky Hemostatické a rozkrajovací kleště Držáky jehel Škrtdla, stehovací kleště, extraktor žil Nůžky Sací trubice a jehly Samoupínací retraktor Ruční retraktor Nástroje na kosti a štípací kleště Bronchoskopy a zaváděcí sondy Péče a údržba
UPOZORNĚNÍ:	Opakované regenerace chirurgických nástrojů jsou omezené. Počet opakovaných použití je omezen funkcí a opotřebením zařízení. V případě poškození zařízení musí toto projít regenerací před odesláním výrobcí na opravu.
Návod na regeneraci	
Příprava v bodě použití:	Hrubší nečistoty odstraňte ponořením nástroje do studené vody (<40°C) ihned po použití. Nepoužívejte fixační čisticí prostředky nebo horkou vodu (>40°C), protože by mohlo dojít k fixaci zbytků, které by mohly ovlivnit regenerační proces.
Přeprava:	Bezpečné uložení a přeprava v uzavřeném kontejneru do místa regenerace zabrání jakémukoliv poškození a kontaminaci životního prostředí.
Příprava na dekontaminaci:	Nástroje je nutno regenerovat v otevřeném a demontovaném stavu.
Předčištění:	Ponořte nástroj do studené vody z kohoutku a ponechte ponořený nejméně 5 minut. Pokud je to možné, tak nástroj rozeberte a pod tekoucí studenou vodou zbavte viditelných zbytků. Vnitřní průchody, závity a otvory je nutno prostříknout tryskovou vodní pistolí po dobu minimálně 10 vteřin v krokovém režimu. Ponořte nástroj do ultrazvukové lázně s alkalickým (enzymatickým) čisticím prostředkem (0,5%) a čistěte ultrazvukem po dobu 15 minut při teplotě 40°C. Potom nástroj vyjměte z lázně a opět opláchněte studenou tekoucí vodou.
Automatické čištění:	A: Otevřený a pokud možno rozebraný nástroj vložte na podnos na nástroje. Podnos vložte do police v dezinfektoru a spusťte čisticí cyklus: B: Chirurgické nástroje pro artroskopii: Vložte otevřené, pokud je to možné, tak i rozebrané nástroje na speciální podnos pro artroskopické nástroje. Ty nástroje, které nebude možné na tento podnos umístit se umístí na podnos níže a potom se spustí čisticí cyklus: 1. 1 minuta předčištění studenou vodou 2. vysušení 3. 3 minuty předčištění studenou vodou 4. vysušení 5. 5 minut čištění při teplotě 55°C s 0,5 % roztokem alkalického čisticího prostředku nebo při teplotě 45°C s použitím enzymatického čisticího prostředku. 6. vysušení 7. 3 minuty neutralizace teplou vodou (>40°C) a neutralizérem 8. vysušení 9. 2 minuty oplachování teplou vodou (>40°C) 10. vysušení
Dezinfekce:	Automatická tepelná dezinfekce v dezinfikátoru při dodržení místních požadavků ohledně hodnot A0 (viz ISO 15883).
Sušení:	Osušení vnějších povrchů nástrojů při vysoušecím cyklu v dezinfikátoru. V případě potřeby je možné nástroje ručně otřít tkaninou nezanechávající vlákna nebo textilní prach. Otvory v nástrojích profouknout sterilním stlačeným vzduchem.

Funkční otestování, údržba:	Provést vizuální kontrolu čistoty, opětovného sestavení nástrojů a jejich funkčnosti podle návodu. V případě potřeby zopakujte regenerační postup, dokud nejsou nástroje zcela čisté.
Zabalení:	Zabalte pro sterilizaci podle ISO 11607 a EN 868.
Sterilizace:	Sterilizace nástrojů pomocí postupu frakčního vakua podle normy ISO 13060 / ISO17665) při zvážení příslušných národních předpisů. Parametry pro pre-vakuový cyklus: 3 vakuové fáze při tlaku min. 60 milli bar Ohřát na minimální sterilizační teplotu 132°; maximálně na 137°C Minimální výdrž: 5 min Doba sušení: minimálně 10 minut
Skladování:	Sterilizované nástroje skladujte na suchém, čistém a bezprašném místě při teplotě od 5°C do 40°C.
Informace a materiály využitě při zpracování studie platnosti regenerace nástrojů:	Níže uvedené materiály, zkušební zařízení a stroje byly využity při této kontrolní studii: Čistící prostředek: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatic) Neutralizátor: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg Myčka / Dezinfektor: Miele 7735 CD Podnos na nástroje: Miele E 327-06 Podnos na nástroje pro artroskopii: Miele E 450 Podrobnosti: Čištění: Projekt č. 01707011901-2 Sterilizace: Projekt č. 13308022609
Další instrukce:	Pokud nemá uživatel výše uvedené chemikálie a zařízení k dispozici, pak si musí nechat uživatel proces sterilizace předepsaným způsobem schválit. Je povinností uživatele zajistit, aby regenerační postup včetně zdrojů, materiálů a personálu splňoval předepsané výsledky. Musí být splněny všechny požadavky stanovené národními předpisy na nejmodernější techniku, zdroje a tyto musí být pravidelně ověřovány.

Při používání autoklávů pro sterilizaci chirurgických nástrojů je třeba jednoznačně zajistit, aby používaná pára byla zcela prostá cizích látek, jako jsou nečistoty nebo korodující částičky, aby nedocházelo k usazování sedimentů a korozi. Při použití autoklávů je nutné bezpodmínečně dodržovat kompletní návod k použití.

Poškozené nástroje je zakázáno používat.

Rady pro sterilizaci nástrojů při použití systémů sterilizačních kontejnerů

- Do sterilizačního kontejneru vložte 1 nebo 2 vrstvy OT tkaniny, která bude sloužit jako obal kolem košíku a ze dna bude absorbovat vlhkost.
- Sterilizační kontejner v průběhu sterilizace nezabalujte z vnější strany do papírových nebo textilních filtrů. Tím by došlo k zakrytí otvorů, přitlačení filtru natolik, že by se pára nemohla pohybovat správně dovnitř a ven. Navíc by také sušení neprobíhalo odpovídajícím způsobem.
- Jednorázové filtry vždy nahrazujete po každém sterilizačním cyklu a textilní po 60 cyklech.
- Vysoušecí cyklus v délce 20 minut musí být za všech okolností dodržen! Jedná se o zásadní požadavek, který nelze obejít! Po této době by měly být sterilizační kontejner a nástroje suché. Je třeba to ověřit.
- Zbývající vlhkost ve sterilizačním kontejneru a jeho případné uskladnění v tomto stavu může mít za následek vznik rzi na nástrojích a jejich zahnědnutí.
- **DŮLEŽITÉ!** Váha nákladu v jednom sterilizačním kontejneru 1/1 nemůže být vyšší než 10 kg! Váha nákladu v menších sterilizačních kontejnerech musí být odpovídajícím způsobem nižší.
- U nástrojů s kontaminací Crutchfield-Jacob je někdy nutné prodloužit výdrž při sterilizačním cyklu na dobu delší než 30 minut. To způsobuje problémy s nástroji. V takovém případě je vhodnější použít nejdříve dezinfekční prostředek a pak sterilizovat s normální výdrží jako u běžných nástrojů.

Zařízení a metody použité pro čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být v souladu s níže uvedenými normami a doporučeními.

EN ISO 17664	Sterilizace lékařských zařízení – Povinné informace poskytované výrobcem pro jejich resterilizaci
EN ISO 17665-1	Sterilizace výrobků používaných ve zdravotnictví - Vlhké teplo - Část 1: Požadavky

	na vývoj, schvalování a pravidelnou kontrolu sterilizačních procesů lékařských zařízení
EN ISO 14937	Sterilizace výrobků používaných ve zdravotnictví - Všeobecné požadavky na charakteristiku sterilizačních prostředků a vypracování, schválení a pravidelnou kontrolu procesu sterilizace
EN 285	Sterilizace - parní sterilizátory - velké sterilizátory
EN 13060	Malé parní sterilizátory
ISO 15883	Myčky - dezinfektory
DEN 556-1	Sterilizace lékařských zařízení – Požadavky na lékařská zařízení s označením “STERILNÍ” – Část 1: Požadavky na sterilizaci lékařských zařízení použitých při smrtelných chorobách
EN ISO 11607-1	Balení sterilizovaných lékařských zařízení při smrtelných chorobách - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní zábrany a systémy balení
EN 868	Balení materiálů pro sterilizovaná lékařská zařízení při smrtelných chorobách
DIN EN ISO 11737-1	Sterilizace lékařských zařízení - Mikrobiologické postupy - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobku
DIN EN ISO 11737-2	Sterilizace lékařských zařízení - Mikrobiologické postupy - Část 2: Testy sterility provedené v rámci validace sterilizačního procesu
DIN 58946-7	Sterilizace; Dampf-Sterilisatoren; Bauliche Anforderungen bei Groß-Sterilisatoren

Správná údržba nástrojů, příprava pracovních skupin nástrojů

<http://www.a-k-i.org>

Údržba nástrojů

Údržba chirurgických nástrojů představuje lubrikaci fyziologicky inertním olejem na nástroje (podle DAB 8 nebo Ph.Eur. nebo Usp), zvláště pak ohebných mechanismů. Před prověřením funkce je nutné vždy nástroj řádně promazat. Namazat je třeba všechny pohyblivé součásti (klouby) a řezné břity. Potom teprve provést kontrolu funkce a tím se zabrání otěru kovu. Mazadla musí zaručovat, že i po častém pohybu nedojde k zaseknutí kloubů.