

CS **Návod k použití č. 499**

Postup pro čištění, dezinfekci, kontrolu, sterilizaci a skladování nesterilně dodávaných nástrojů a souprav

1/ Základní upozornění

- Špinavé, nesterilní nebo poškozené nástroje nelze v žádném případě použít.
- Každý nástroj musí být před použitím zkontrolován, pokud zjištěno poškození, nepoužívat.
- Nástroje nesmí být upravovány ani jinak zpracovávány.
- Při manipulaci s nástroji, který má ostré hrany nebo hroty, je třeba dbát zvýšené pozornosti při použití ochranných rukavic hrozí nebezpečí poškození.
- Po čištění/dezinfekci/sterilizaci je nutné zkontrolovat dostatečnou ostrost řezných ploch, rašpří a dalších řezných nástrojů.
- Nástroje je třeba po čištění zkontrolovat, zda na nich nejsou zbytky kosti/tkáni nebo tělních tekutin. Pokud jsou zbytky zřetelné, je třeba čištění opakovat.
- Nástroje nesmí být vystaveny působení látek obsahující chlor nebo fluor.
- Nástroje nesmí být umísťovány do fyziologických roztoků, protože při delším působením lze očekávat korozí a změny povrchu.
- U nástrojů z titanu nebo titanových slitin je třeba brát zřetel na to, že jsou náchylné ke změně barvy způsobené nečistotami z vodní páry a zbytky čistících prostředků, které vytvářejí různobarevné povrchy vrstvy oxidových usazenin. Tyto vrstvy oxidu mohou po opakované sterilizaci ztmavnout a zhoršit čitelnost objednací číslo, LOT či šarže (viz kapitola 3, Materiály).
- Všechny povrchy musí být přístupné sterilizačním prostředkům.
- Flash sterilizace je možná pouze u nebalených ZP určených k okamžitému použití.
- Všechny závažné nedostatky, ke kterým došlo v souvislosti s nástroji dodanými firmou BEZnosKA, s.r.o., je třeba neprodleně nahlásit na adrese mailbox@beznoska.cz
- Nástroje firmy BEZnosKA, s.r.o. musí být likvidovány v souladu s národními a mezinárodními předpisy.
- Za vlastní proces čištění, dezinfekce, kontroly, sterilizace a skladování nástrojů má odpovědnost poskytovatel čili nemocnice.

2/Jak nepostupovat

Všechna rezidua, které se přichytí a zaschnou na nástrojích vedou ke korozi. Také vystavování nástrojů vlhkosti delší dobu vede k jejich poškození!

Možná počáteční a další poškození a jejich příčiny:

Příčina	Vyskytující se poškození
Krev, hnís, sekret, zbytky tkáně, zbytky kosti	Koroze, rezivění
Solný roztok, jodová tinktura, nevhodná voda, nevhodná a/nebo nesprávně použita čistící činidla a dezinfekce	Důlková koroze, odbarvení
Ocelová drátěnka, ocelový kartáč	Kontaktní koroze, destrukce povrchu materiálů, odstranění oxidové vrstvy, což vede ke zvýšené náchylnosti ke korozi
Kontakt mezi nástroji z různých kovů	Kontaktní koroze
Poškozené či tupé řezné nástroje	Řezné povrchy se tupý, poškozují se a zvyšuje se náchylnost ke korozi
Vzájemný kontakt nástrojů	Poškození nástrojů, zvláště řezných povrchů a zvyšuje se náchylnost ke korozi
Nečistoty ve sterilizátoru, např. vlivem již zkorodovaných nástrojů nebo nesprávné údržby sterilizátoru.	Začínající rezivění: kontaminace neporušených nástrojů se rzi
Nedostatečné osušení nástrojů	Koroze, rezivění

Jak se vyhnout větším problémům:

- Nikdy nenechejte rezidua (krev, sekret, zbytky tkáně) zaschnout na nástroji; očistěte je okamžitě po zákroku.
- Rozeberte nástroje, zvláště dobře vyčistěte prohlubně pomocí měkkých kartáčků.
- Používejte pouze čistící činidla a dezinfekce určené pro daný materiál a řiďte se návodem k použití od výrobce činidla či dezinfekce.
- Velmi pečlivě opláchněte dezinfekce a čistící činidla vodou.
- Nikdy nenechávejte a neskladujte nástroje vlhké nebo mokré.

3/Materiály

Korozivzdorná ocel

Odolnost korozivzdorné oceli proti korozi vzniká tvorbou pasivní vrstvy (vrstva oxidu chromičitého) na jejím povrchu. Pasivní vrstva je extrémně odolná vůči mnoha chemickým materiálům a fyzikálním parametřům. Nicméně, je chybné si myslet, že "korozivzdorná" ocel nemůže korodovat. Tento materiál může být ovlivněn externími podmínkami, např. žádnou nebo nesprávnou péčí. Použití dezinfekcí a čistících čindiel obsahujících jeden nebo více následujících složek není doporučeno pro korozivzdomou ocel: chlór, kyselina šťavelová, peroxid vodíku (H2O2). Pokud toto není dodržováno, může se vyskytnout důlková a kontaktní koroze, případně se materiál může odbarvit.

Tvářená titanová slitina

Tvářená titanová slitina je materiál, který je velmi odolný vůči korozi a externím podmínkám díky samo oxidaci na svém povrchu. Použití dezinfekcí a čistících čindiel obsahujících jednu nebo více následujících složek není doporučeno pro titanovou slitinu: chlór, kyslíkaté kyseliny (např. kyselina dusičná, kyselina střová, kyselina šťavelová), peroxid vodíku (H2O2). Pokud to není dodržováno, materiál se může odbarvit.

Plasty

Plasty používané pro nástroje firmy BEZnosKA, s.r.o. jsou velmi odolné a mohou být sterilizovány při teplotách až do 134 °C (273 °F). Použití dezinfekcí a čistících čindiel, které obsahují jednu, nebo více následujících složek není doporučeno pro plasty: organická rozpouštědla (alkoholy, ethery, ketony a benzeny), peroxid vodíku (H2O2), aldehyd, halogeny (chlór, jód, brom). Pokud toto není dodrženo,

plast se může zdeformovat a zničit.

Důležité upozornění:

Nástroje se nikdy nesmí čistit kovovým nebo ocelovým kartáčem nebo drátěnkou. Žádné nástroje nesmí být vystaveny teplotám vyšším než 134°C.

4/Odpovědnost pracoviště – nemocnice

- Zajišťuje vysoce sterilní operační podmínky
- Zajišťuje sterilitu používaných nástrojů
- Zajišťuje kompletnost a funkčnost nástrojů pro implantaci
- Zajišťuje použití instrumentária dodané výrobcem
- Zajišťuje použití nástroje pro účel, ke kterému je určen
- Zajišťuje, že nástroje nebudou upraveny či přepracovány
- Zajišťuje, že používaná zařízení pro čištění/dezinfekci/sterilizaci jsou pravidelně servisována a kontrolována:
 - » Zařízení by měla odpovídat normě ISO 15883 a nést označení CE
 - » Použití programu, který je vhodný pro dané nástroje
 - » Použití sterilní vody, vody s nízkým obsahem mikrobu (max. 10mikrobů/ml) nebo vody s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml – čistěná voda, vysoce čistěná voda)
 - » Použití k sušení filtrovaný vzduch
- Zajišťuje použití vhodného mychoho detergentu pro kovové a plastové nástroje (viz kapitola 3. Materiály)
- Zajišťuje, že při manipulaci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji budou dodržována obecně uznávaná bezpečnostní upozornění jako je použití ochranných pomůcek – ocěv, rukavice, přezůvky, ochranné brýle, respirátor
- Zajišťuje dodržení právních předpisů týkající se hygieny, které platí pro daný stát
- Zajišťuje monitorování a záznam nastavených sterilizačních parametrů.

5/Předsterilizační příprava

Předsterilizační příprava je rozdělena na ruční přípravu a automatické čištění.

5.1/ Ruční příprava

Hrubé nečistoty musí být z nástrojů odstraněny ihned po použití (nejpozději během dvou (2) hodin). Nejprve je potřeba rozebrat více dílné nástroje na jednotlivé díly. Nástroje, které jsou kanalizované (mají dutinu), je nutné nejdříve vyčistit dutinu měkkými kartáčky (používejte kartáčky, které jsou k tomu určené, dbát na výstrahu v bodě 3). Kartáček je potřeba zasunout do dutiny min. 5x, následuje propřáchnutí dutiny vodou (parametry vody viz bod 4) z tlakové pistole (min. tlak 2 bar), následuje vyfoukání dutiny stlačeným čistým vzduchem (min. tlak 2 bar). Pohyblivé části nástroje je třeba posunout několikrát dopředu a dozadu, aby byla možno umýt celý rozsah pohybu. Následně je nástroje třeba umístit do vodní lázně s enzymatickým roztokem nebo do dezinfekčního roztoku na dobu 10 min. V případě silného znečištění je třeba roztoky při opakování vyměnit. Je možné čistit nástroje v ultrazvukové lázni při frekvenci 35 – 40kHz po dobu 5 min. Je potřeba postupovat tak, aby nedošlo k poškození nástrojů. Na konec ručního čištění je třeba důkladně nástroje opláchnout čistou vodou, tento proces opakovat min. 2x (parametry vody viz bod 4).

5.2/ Automatické čištění – mytí

Mycí a dezinfekční automat se nastaví na standardní cyklus, který se skládá z před mytí, čištění (mytí), několika oplachů, následuje termická dezinfekce a sušení. Použit detergent, který vyhovuje požadavkům na materiály (viz bod 3. Materiály). Nevhodně zvolený detergent může způsobit skvrny, korozi nebo dochází ke změně barvy základního materiálu nástroje.

5.3/ Upozornění po mytí

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje musí být v mezioperačním období uchovávány suché (vlhkost může způsobit korozi nástrojů). Tupé, poškozené a zkorodované nástroje se musí vyřadit, další použití není přípustné. Zkorodované nástroje se nesmí sterilizovat (riziko kontaminace autoklávu a dalších nástrojů částicemi rzi a následné rozšíření koroze). Před sterilizací zkontrolujte všechny nástroje, že bylo zajištěno úplné odstranění nečistot z povrchu. Pokud je nečistota stále viditelná, znovu opakujte proces čištění.

6/Sterilizace

Ke sterilizaci chirurgických nástrojů pro opakované použití lze použít pouze níže uvedené sterilizační postupy. Jiné sterilizační postupy jsou zakázány!

Parní sterilizace:

- Frakcionační vakuová metoda nebo gravitační metoda (s dostatečným osušením zařízení)
- Parní sterilizátor odpovídající normě ISO 15883

Způsoby sterilizace:

- Sterilizační teplota 121 °C
- Přetlak 105kPa (1,05 bar)
- Tlak 205kPa (2,05 bar)
- Doba sterilizační expozice 20 min

nebo

Flash sterilizace

- Sterilizační teplota 134 °C
- Přetlak 204kPa (2,04 bar)
- Tlak 304kPa (3,04 bar)
- Doba sterilizační expozice 4 min

nebo

- Sterilizační teplota 134 °C
- Přetlak 204kPa (2,04 bar)
- Tlak 304kPa (3,04 bar)
- Doba sterilizační expozice 7 min

Upozornění:

Nepoužívejte horkovzdušnou sterilizaci, radiační sterilizaci, formaldehydovou sterilizaci, etylenoxidovou sterilizaci nebo plazmovou sterilizaci.

Flash sterilizace se nesmí používat pro sterilizaci nástrojů s dutinou.

Vždy se řiďte návodem k použití výrobce Vašeho sterilizátoru, zvláště s ohledem na váhu náplně, dobu provozu a testování funkčnosti.

Zkorodované a rezavé nástroje mohou kontaminovat oběh vody ve sterilizátoru částicemi rzi. Tyto částecčky rzi způsobí počáteční korozi na neporušených nástrojích pro všechny budoucí sterilizační cykly. Proto je důležité jednotku pravidelně kontrolovat a čistit!

7/ Skladování a transport vysterilizovaného materiálu

Obaly s vysterilizovaným nástrojem/soupravou se skládají buď volně s krátkou expirační dobou, nebo s delší expirací v obalu zaručující sterilitu, který chrání před prachem v uzavřené skříní, skladovacím kontejneru, zásuvce nebo v dalším obalu. Pro skladování se stanovuje teplota 15 až 30 °C a 30 až 70% relativní vlhkost vzduchu. Obaly s vysterilizovaným nástroji/soupravami se převáží v uzavřených přepravních nebo skříních, aby byly chráněny před poškozením a znečištěním.

Datum poslední revize: 07.03.2024

	BEZnosKA, s.r.o.	CE
 IČO 4374946	 Dělnická 2727, Křečehlavý	
 272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA	 Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503	
 Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464	 E-mail: mailbox@beznoska.cz	
	 www: www.beznoska.cz	

Procedure for cleaning, disinfection, inspection, sterilization and storage of non-sterile instruments and kits

1/ General information

- Dirty, unsterile or damaged instruments must not be used under any circumstances.
- Each instrument must be inspected before use, if any damage is found, it cannot be used.
- Instruments must not be modified or otherwise processed.
- When handling an instrument that has sharp edges or points, extra care must be taken. When using protective gloves there is a risk of damage.
- After cleaning/disinfection/sterilizing, it is necessary to check that the cutting surfaces, rasps and other cutting tools are sufficiently sharp.
- Instruments should be checked for bone/tissue or body fluid residues after cleaning. If residues are evident, cleaning should be repeated.
- Instruments must not be exposed to substances containing chlorine or fluorine.
- Instruments must not be placed in saline solutions as corrosion and surface changes can be expected with prolonged exposure.
- Instruments made of titanium or titanium alloys are susceptible to discoloration caused by impurities from water vapors and cleaning agent residues, which form multi-colored oxide deposit layers on the surface. These oxide layers can darken after repeated sterilization and impair the legibility of the order number, LOT or batch (see Chapter 3. Materials).
- All surfaces must be accessible for sterilizing agents.
- Flash sterilization is only possible for unpackaged medical devices intended for immediate use.
- All serious defects occurring in connection with instruments supplied by BEZNOSKA, s.r.o. must be reported immediately to mailbox@beznoska.cz.
- BEZNOSKA, s.r.o. instruments must be disposed of in accordance with national and international regulations.
- The cleaning, disinfection, inspection, sterilization and storage of instruments is the responsibility of the provider, i.e. the hospital.

2/How not to proceed

Any residue that sticks and dries on the instruments leads to corrosion. Exposing instruments to moisture for extended periods of time also leads to damage!

Possible initial and subsequent defects and their causes:

Cause	Defect
Blood, pus, secretions, tissue debris, bone debris	Corrosion, rusting
Saline solution, iodine tincture, unsuitable water, unsuitable and/or improperly used cleaning agents and disinfectants	Pitting corrosion, discolouration
Steel wire and/or steel brush damage	Contact corrosion, material surface destruction, oxide layer removal, leading to increased susceptibility
Physical contact between instruments made of different metals	Contact corrosion
Instrument overload	Cutting surfaces became dull, damaged → increased vulnerability to corrosion
Physical contact between any instruments	Cutting surfaces become dull, damage and increased susceptibility to corrosion
Dirt in the sterilizer, e.g. due to corroded instruments or improper maintenance of the sterilizer.	Starting rust: contamination of intact tools with rust
Insufficient drying of instruments	Corrosion, rusting

How to avoid bigger issues:

- Never let residue (blood, secretions, tissue debris) dry on the instrument; clean it immediately after the surgery.
- Disassemble the instruments, put special care for cleaning of the recesses, use soft brushes.
- Use only cleaning agents and disinfectants intended for the specific materials and follow the manufacturer's instructions for use.
- Very carefully rinse disinfectants and cleaning agents with water.
- Never leave or store instruments when wet or damp.

3/ Materials

Stainless steel

Stainless steel corrosion resistance is due to the formation of a passive layer (a layer of chromium oxide) on its surface. The passive layer is extremely resistant to many chemical materials and physical parameters. However, it is a mistake to think that „stainless“ steel cannot corrode. This material can be affected by external conditions such as lack of or improper care. The use of disinfectants and cleaning agents containing one or more of the following is not recommended for stainless steel: chlorine, oxalic acid, hydrogen peroxide (H₂O₂). If this is not followed, pitting and contact corrosion may occur, or the material may discolour.

Wrought titanium alloy

Wrought titanium alloy is a material that is very resistant to corrosion and external conditions due to the self-oxidation on its surface. The use of disinfectants and cleaning agents containing one or more of the following is not recommended for titanium alloy: chlorine, oxygenated acids (e.g. nitric acid, sulfuric acid, oxalic acid), hydrogen peroxide (H₂O₂). If this is not followed, the material may discolour.

Plastics

The plastics used for BEZNOSKA, s.r.o. instruments are very durable and can be sterilized at temperatures up to 134 °C (273 °F). The use of disinfectants and cleaning agents containing one or more of the following ingredients is not recommended for plastics: organic solvents (alcohols, ethers, ketones and benzenes), hydrogen peroxide (H₂O₂), aldehyde, halogens (chlorine, iodine, bromine). If this is not followed, the plastic may be deformed and destroyed.

Important notice:

Instruments must never be cleaned with a metal or steel brush or wire. None of the instruments must be exposed to temperatures above 134°C.

4/Responsibility of the workplace – hospital

- Provides highly sterile surgical conditions.
- Ensures sterility of used instruments.
- Ensures the completeness and functionality of instruments for implantation.
- Ensures the usage of instruments supplied by the manufacturer.
- Ensures that the instruments are used for the purpose for which it is intended.
- Ensures that instruments are not modified or altered.
- Ensures that cleaning/disinfection/sterilization equipment used is regularly serviced and inspected:
 - » Equipment should comply with ISO 15883 and bear the CE marking.
 - » Use a program that is appropriate for the instruments.
 - » Use sterile water, low microbial water (max. 10microbes/ml) or low endotoxin water (max. 0.25 endotoxin units/ml – purified water, highly purified water).
 - » For drying use filtered air.
- Ensures that a suitable washing detergent for metal and plastic instruments is used (see chapter 3. Materials).
- Ensures that generally accepted safety precautions are followed when handling contaminated or potentially contaminated tools, such as the use of protective equipment – clothing, gloves, slippers, goggles, respirator.
- Ensures compliance with national hygiene legislation in designated country.
- Ensures monitoring and recording of sterilization parameter settings.

5/Pre-sterilisation preparation

Pre-sterilization preparation is divided into manual preparation and automatic cleaning.

5.1/ Manual preparation

Rough contamination must be removed from the instruments immediately after use (within two (2) hours at the latest).

Multi-part instruments must first be disassembled into their individual parts. Instruments that are channelled (have a cavity) must first be cleaned with soft brushes (use the brushes that are designed for this purpose, note the warning in point 3). The brush must be inserted into the cavity at least 5 times, followed by flushing the cavity with water (see point 4 for water parameters) from a pressure gun (min. pressure 2 bar), followed by blowing the cavity with compressed clean air (min. pressure 2 bar). The moving parts of the instrument should be moved back and forth several times to wash the entire range of movement. The instruments should then be placed in a water bath with enzyme solution or disinfectant solution for 10 min. In case of heavy contamination, the solutions should be repeatedly changed. It is possible to clean the instruments in an ultrasonic bath at a frequency of 35 – 40kHz for 5 min. It is necessary to proceed in such a way that the instruments are not damaged. At the end of the manual cleaning, the instruments should be thoroughly rinsed with clean water, repeating this process at least twice (see point 4 for water parameters).

5.2/ Automatic cleaning

The washing and disinfection machine is set to a standard cycle consisting of pre-wash, cleaning (washing), several rinses, followed by thermal disinfection and drying. Use a detergent that meets the material requirements (see point 3. Materials). Improperly selected detergent may cause staining, corrosion or discoloration of the base material of the instrument.

5.3/ Warning after cleaning

Cleaned and disinfected instruments must be kept dry in the inter-operative period (moisture can cause corrosion of the instruments). Blunt, damaged and corroded instruments must be discarded; further use is not permitted. Corroded instruments must not be sterilised (risk of contamination of the autoclave and other instruments with rust particles and subsequent spread of corrosion). Before sterilization, check all instruments to ensure that all contaminants have been completely removed from the surface. If dirt is still visible, repeat the cleaning process again.

6/Sterilization

Only the sterilization procedures listed below can be used to sterilize reusable surgical instruments. Other sterilization procedures are prohibited!

Steam sterilization:

- Fractionation vacuum method or gravity method (with sufficient drying of the equipment).
- ISO 15883 compliant steam sterilizer.

Methods of sterilization:

- Sterilization temperature 121 °C
- Overpressure of 105kPa (1,05 bar)
- Pressure of 205kPa (2,05bar)
- Sterilization exposure time 20 min

Or

Flash sterilization

- Sterilization temperature 134 °C
- Overpressure of 204kPa (2,04 bar)
- Pressure of 304kPa (3,04 bar)
- Sterilization exposure time 4 min

Or

- Sterilization temperature 134 °C
- Overpressure of 204kPa (2,04 bar)
- Pressure of 304kPa (3,04 bar)
- Sterilization exposure time 7 min

Important notice:

Do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde sterilization, ethylene oxide sterilization or plasma sterilization.

Flash sterilization must not be used to sterilize instruments with a cavity.

Always follow your sterilizer manufacturer's instructions for use, especially with regard to cartridge weight, operating time and functional testing.

Corroded and rusted instruments can contaminate the water circulation in the sterilizer with rust particles. These rust particles will cause starting corrosion on intact instruments for all future sterilization cycles. It is therefore important to check and clean the unit regularly!

7/ Storage and transport of sterilised material

Packages with sterilised instrument/repair shall be stored either loose with a short expiration time or with a longer expiration time in a sterility-proof container that protects against dust in a closed cabinet, storage container, drawer or other container. For storage, a temperature of 15 to 30 °C and a relative humidity of 30 to 70 % is specified.

Date of the last revision: 07.03.2024



BEZNOSKA, s.r.o.
VAT: 43774946
Dělnická 2727, Křečehlavy
272 01 Kladno, CZECHIA
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

E-mail: mailbox@beznoska.cz
www: www.beznoska.cz

