

MANUÁL

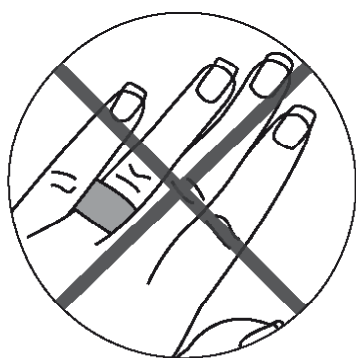
STERILIZACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

podle Vyhlášky č. 306/2012 Sb.
O podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění
a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení
a ústavů sociální péče

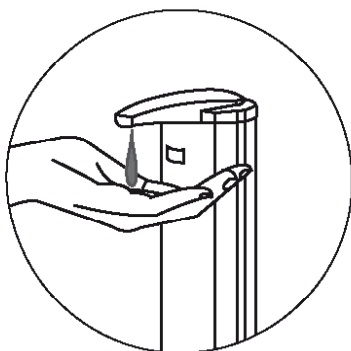
OBECNÉ POŽADAVKY NA HYGIENU



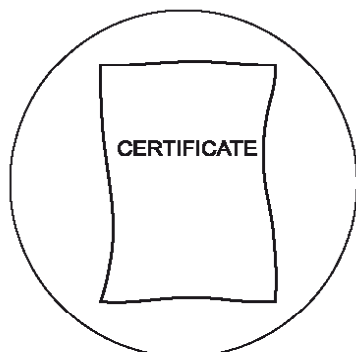
Používejte **osobní ochranné pracovní pomůcky**



Je **zakázáno** nosit na rukou šperky. **Přirozené nehty** musí být upravené, krátké a čisté

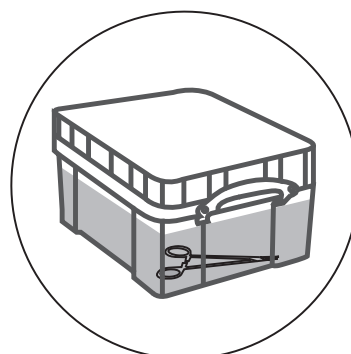
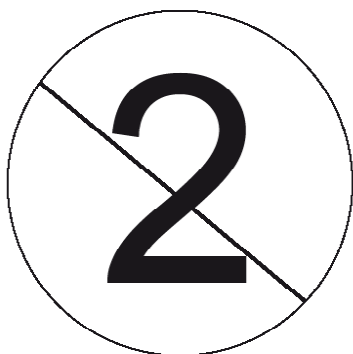


Hygienickou dezinfekci rukou provádějte tak často, jak to vyžadují pracovní postupy



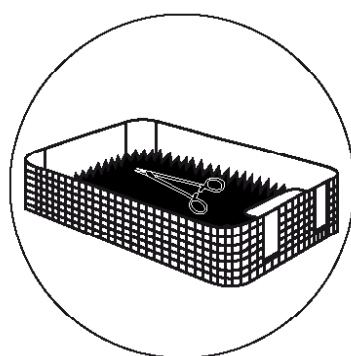
Personál, který provádí sterilizaci, musí být řádně **proškolen**. Proces sterilizace zdravotnických prostředků podléhá **certifikovanému systému**.

Reprocessing **jedno-
rázových nástrojů**
není dovolen



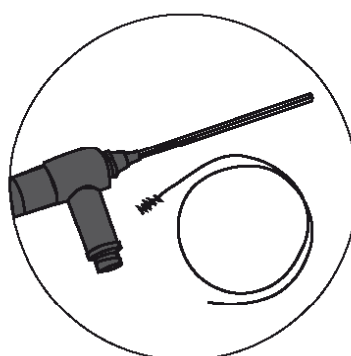
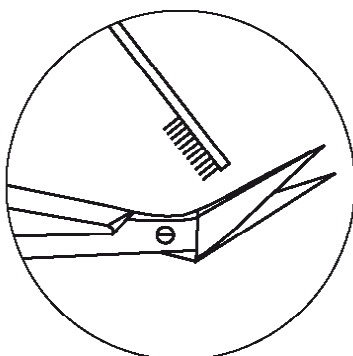
Všechny nástroje a pomůcky určené k opakovanému použití, kontaminované biologickým materiálem, musí být nejprve **dekontaminovány** dezinfekčním přípravkem s virucidním účinkem. Aktivní látky přípravku se musí střídat

Zvolte odpovídající **způsob a postup** mechanické očištění a dezinfekce



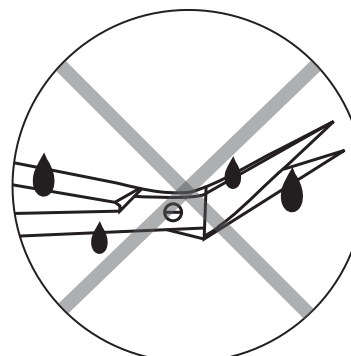
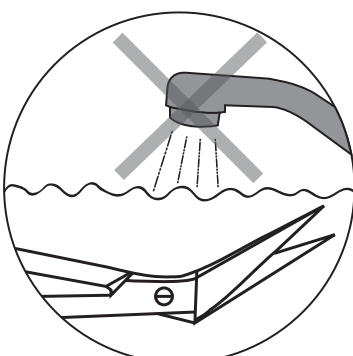
Při strojovém mytí by měly být **nástroje zajištěny** proti nežádoucímu pohybu

Při ručním mytí použijte k důkladné očištění od zbytků biologického znečištění vhodné **pomůcky**



Při ručním mytí použijte k důkladné očištění od zbytků biologického znečištění vhodné **pomůcky**

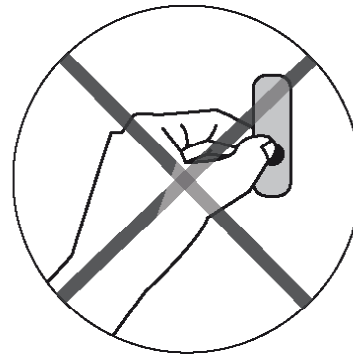
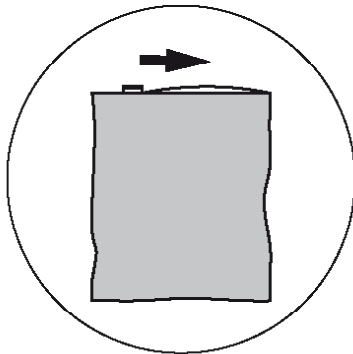
Po ručním mytí nástrojů a pomůcek je nutný následný **oplach pod vodou**



Po provedené dekontaminaci se zdravotnické prostředky před zabalením vždy důkladně **osuší**

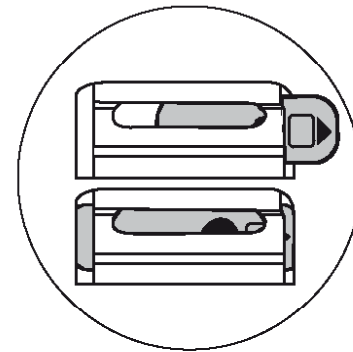
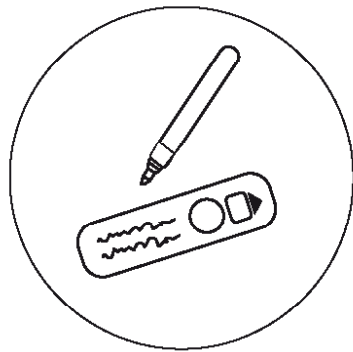
PŘEDSTERILIZAČNÍ PŘÍPRAVA - TESTY MYTÍ

Vyjměte požadované množství testů a **obal** opět řádně **uzavřete**



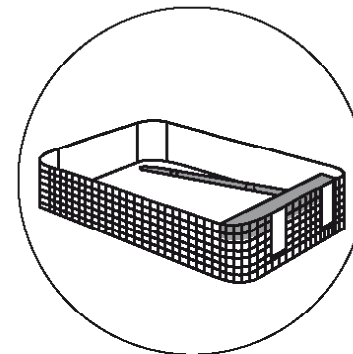
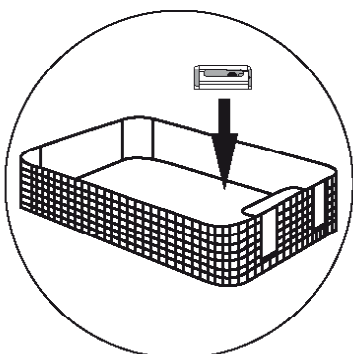
Vyvarujte se kontaktu s testovací skvrnou

Testovací proužek **označte** (např. na rubové straně) datem a umístěním



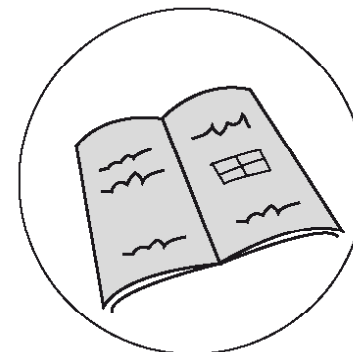
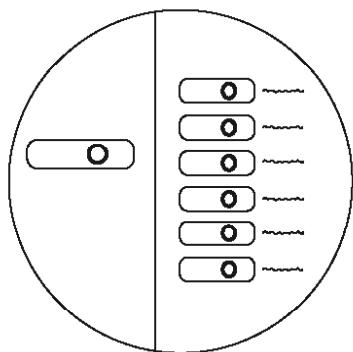
Zkompletujte držák s testem podle návodu k použití

Držák s testem umístěte do vsázky **na dno síta testovacím polem vzhůru**.



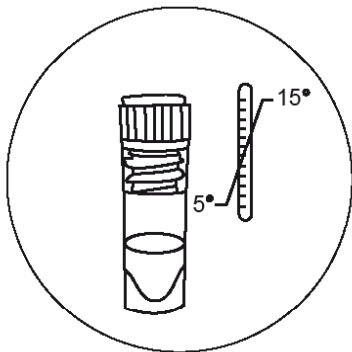
Zkušební tělísko k testování mytí dutin musí být podle návodu výrobce **napoje-no stejně**, jako ostatní duté dekontaminované nástroje

Po ukončení cyklu **vyhodnoťte** výsledek podle vyhodnocovací tabulky (originálního vzoru)



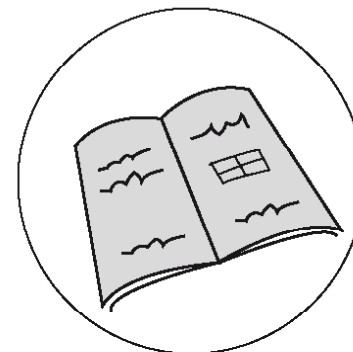
O provedených úkonech vedte řádnou **dokumentaci**

Máte-li pochybnosti o účinnosti mycího procesu, použijte **proteinový test** (Pozor na doporučenou skladovací teplotu!)



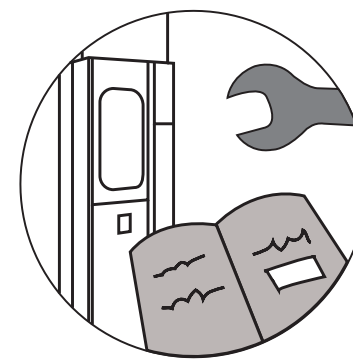
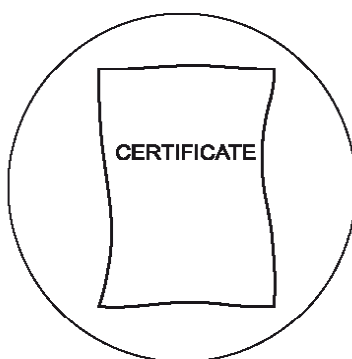
Při práci používejte **osobní ochranné pomůcky**

Získaný **výsledek vyhodnoťte** podle tabulky



O provedené kontrole veďte řádnou **dokumentaci**

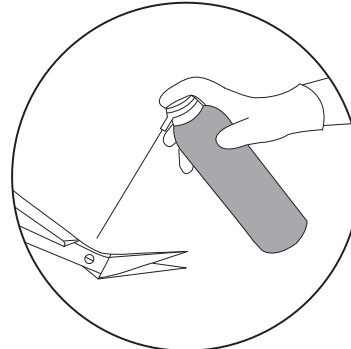
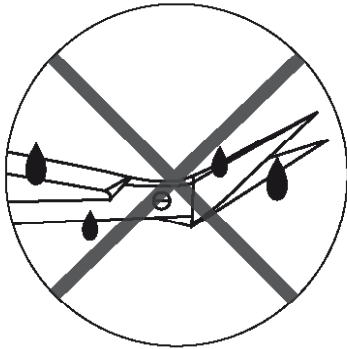
Všechny používané kontrolní systémy musí být vyrobeny podle **platných norem**. Vyžádejte si od dodavatele příslušné certifikáty



Účinnost mycích přístrojů a jejich správná funkce podléhá **pravidelným kontrolám** certifikovaných servisních pracovníků

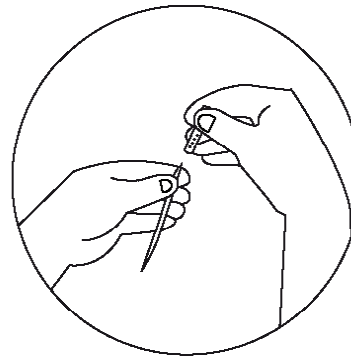
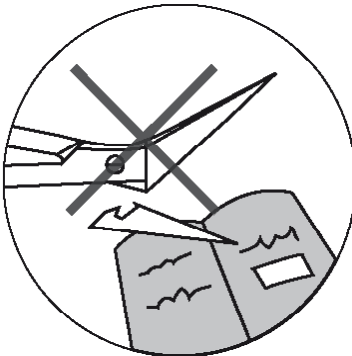
PŘEDSTERILIZAČNÍ PŘÍPRAVA - NÁSTROJE A BALENÍ

Zkontrolujte nástroje, zda jsou řádně **suché**



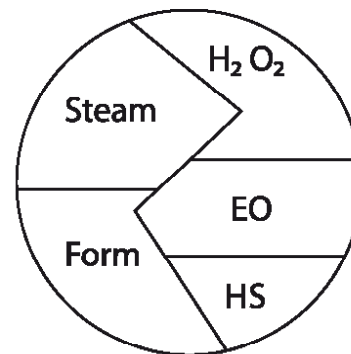
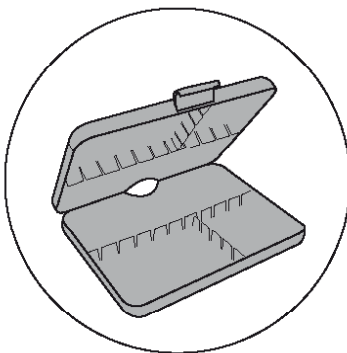
Nástroje potřebují pravidelnou **údržbu**

Důkladně zkontrolujte a **vyřadte poškozené nástroje**, nezapomeňte tento krok řádně zaznamenat do dokumentace.



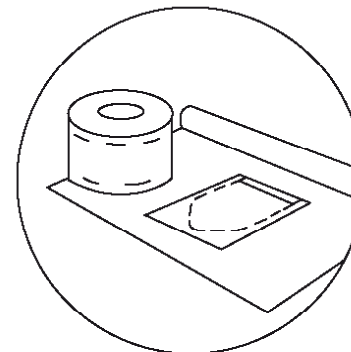
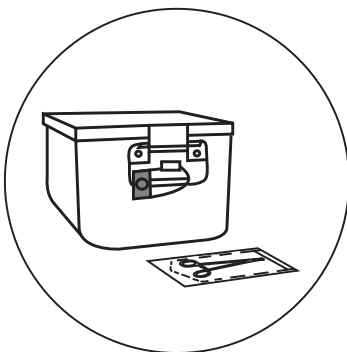
Ostré části instrumentária chraňte krytkami

Drobné nástroje ukládejte do speciálních kazet



Zvolte vyhovující sterilizační **postup**

Zvolte sterilizační **obal** - jednorázový nebo opakovaně používaný

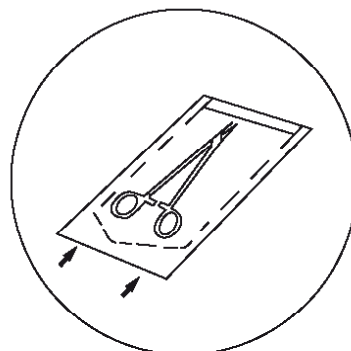
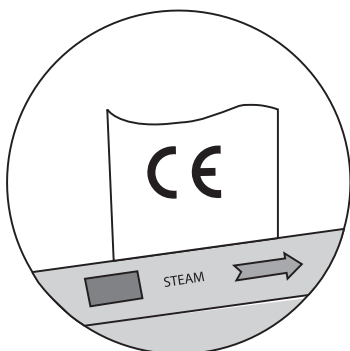


Typ jednorázového obalu volte **podle způsobu sterilizace, velikosti a hmotnosti** nástrojů

papír - fólie:	do 2 kg hmotnosti, lehké předměty, samostatné nástroje, malá síta
archy - krep (dvojitý):	do 3 kg hmotnosti, lehčí malá a střední síta
archy - zesílený krep (dvojitý):	do 6 kg hmotnosti, malá nebo středně velká chirurgická síta
archy - netkaný textil, SMS (jeden):	do 9 kg hmotnosti v závislosti na gramáži materiálu
archy - SMS (dvojitý):	do 15 kg hmotnosti v závislosti na gramáži materiálu

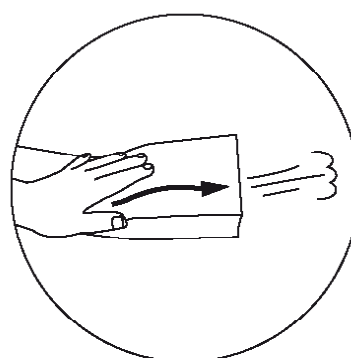
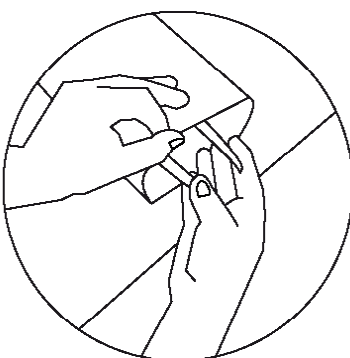
Základní tabulka členění jednorázových obalů podle hmotnosti obsahu

Obaly typu papír - fólie musí obsahovat všechny normou stanovené **náležitosti**, jde o zdravotnické prostředky



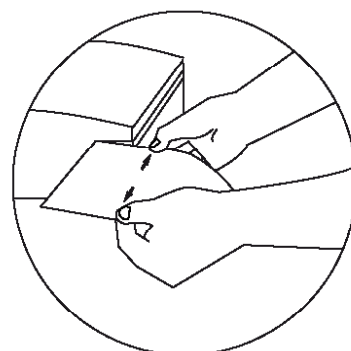
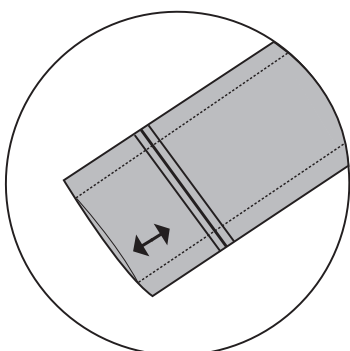
Při vkládání nástrojů do obalu vždy sledujte směr **peel efektu**

Při vkládání nástrojů do sáčku musí být obal v **horizontální poloze**; obal nesmí být plněn více, než ze **75% objemu**.



Před uzavřením obalu **odstraňte vzduch**

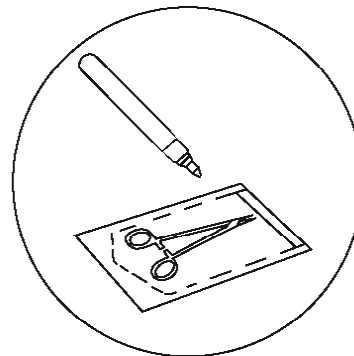
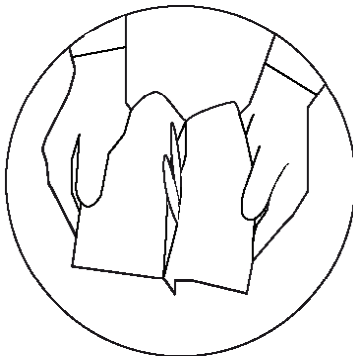
Při uzavírání obalu svárem ponechte dostatečně velký **okraj** aby mohl být balíček správně asepticky otevřen



Uzavření obalu je posledním krokem předsterilizační přípravy. Minimální šíře sváru je legislativně stanovena

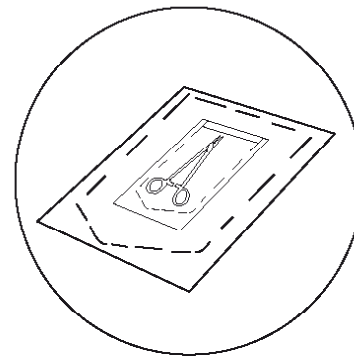
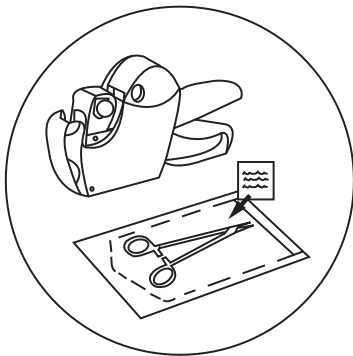
PŘEDSTERILIZAČNÍ PŘÍPRAVA - BALENÍ

Správné **aseptické otevření** obalu ve směru peel efektu



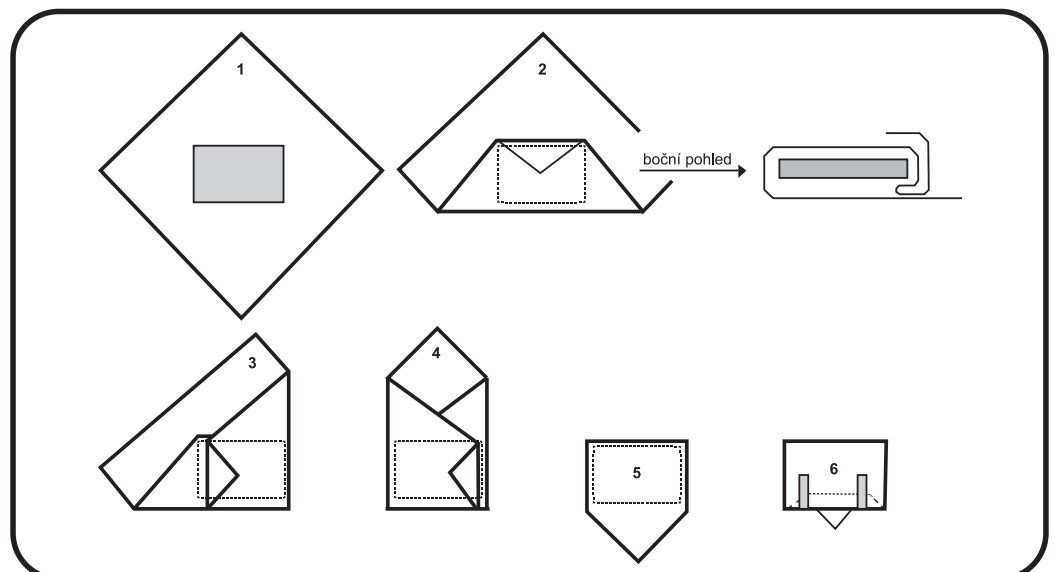
Každý jednotlivý balíček musí být podle platné legislativy označen důležitými údaji. **Netoxickými fixy** pište na fólii nebo na papír mimo aktivní zónu

Ke značení jednotlivých balíčků můžete použít **etiketovací kleště**. Samolepka patří na nepropustnou fólii

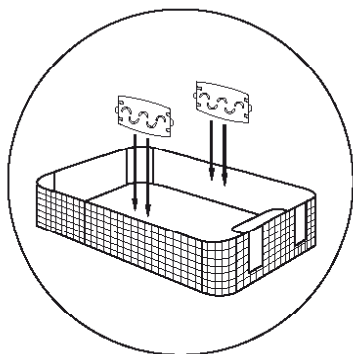


Podle požadované délky doby expirace můžete nástroj zabalit i do **dvojitého obalu**. Správné balení do dvojbalu: papír - papír, fólie - fólie

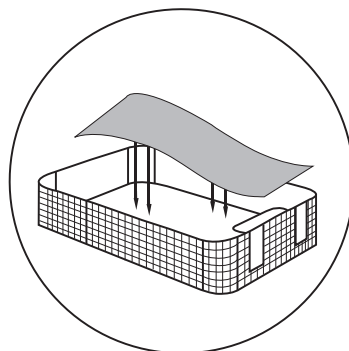
Síta o větší hmotnosti je nutno balit do archů krepového papíru nebo netkané textilie tzv. **obálkovou metodou**



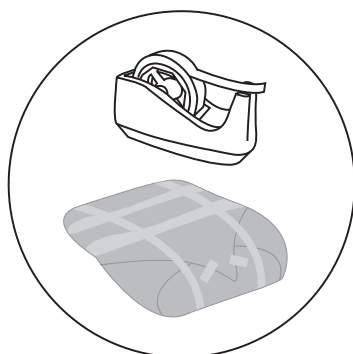
Pro redukci vlhkosti na nástrojích použijte v závislosti na hmotnosti síta **absorpční balíček**



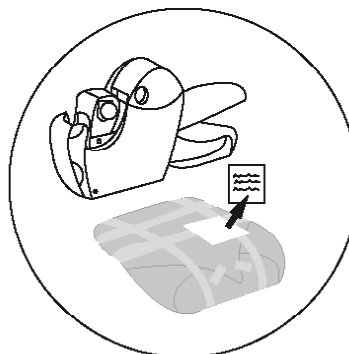
Pro redukci vlhkosti na nástrojích použijte v závislosti na hmotnosti síta **absorpční papír**



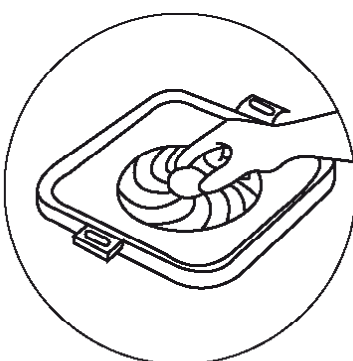
Balíky v arších **fixujte** lepicími páskami



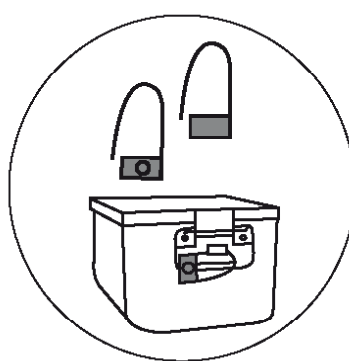
Ke **značení jednotlivých balíčků** můžete použít etiketovací kleště. Připojte všechny legislativně dané informace



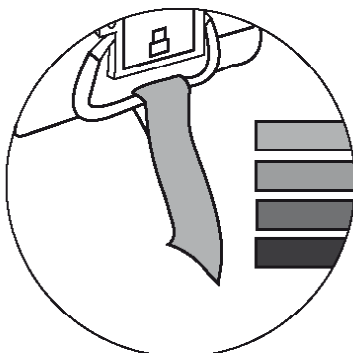
Pokud používáte kontejnery (opakovaně používané sterilizační obaly), proveďte vždy nutnou **údržbu**, zkontrolujte správnou funkci a vyměňte spotřební součásti



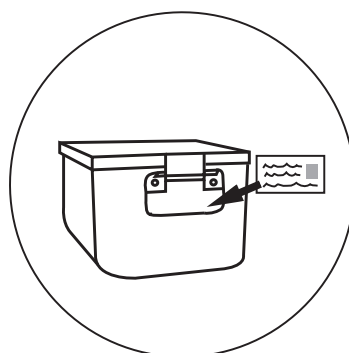
Zabezpečte uzávěr kontejneru proti nekontrolovatelnému otevření



Pro **rozlišení** kontejnerů používejte barevné pásy nebo štítky

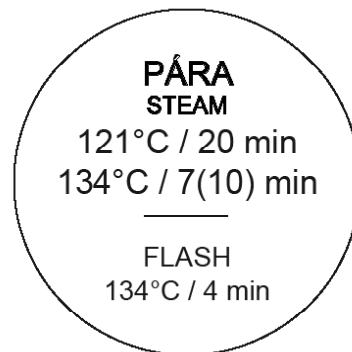
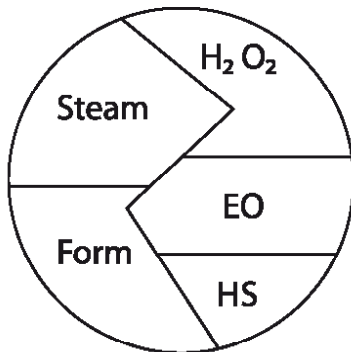


Na každé jednotlivé balení patří prováděcím právním předpisem stanovené **informace**



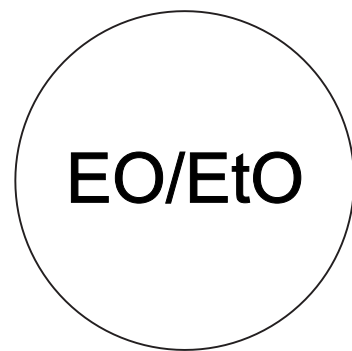
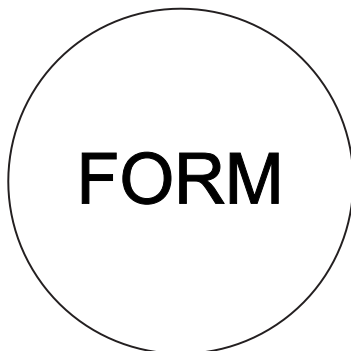
STERILIZACE

Sterilizační metoda se volí podle vlastností instrumentária



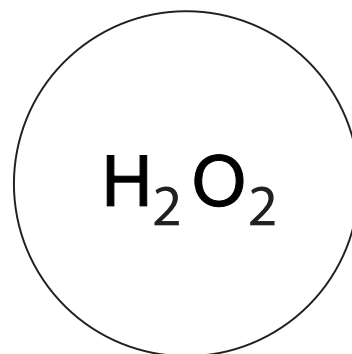
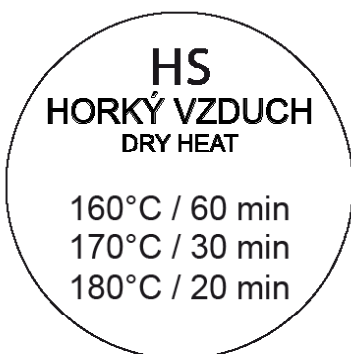
Parní sterilizace (sterilizace vlhkým teplem) je nejpoužívanějším sterilizačním postupem a je vhodná pro všechny zdravotnické prostředky, jejichž materiál se nepoškodí při teplotách 121 nebo 134 °C

Formaldehydová sterilizace je nízkoteplotní sterilizační metoda v plynné směsi formaldehydu a vodní páry při teplotách 55 - 80 °C



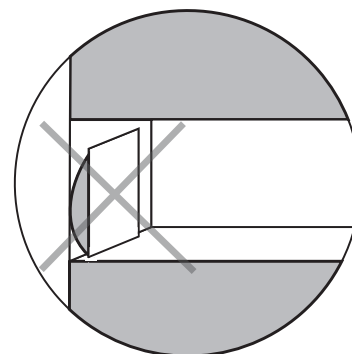
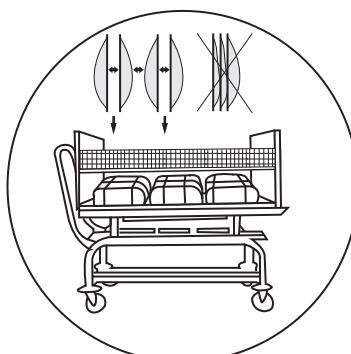
Sterilizace ethylenoxidem je nízkoteplotní sterilizační metoda v plynné směsi ethylenoxidu při teplotách kolem 50 °C

Pokud nástroje snesou vysoké teploty, můžete využít **horkovzdušnou sterilizaci**



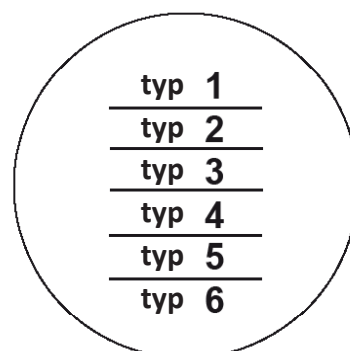
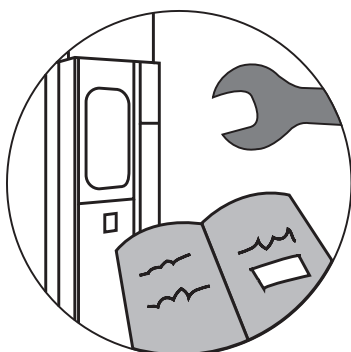
Nízkoteplotní sterilizace plazmatem, vznikajícím z par peroxidu vodíku ve vysokém vakuu ve vysokofrekvenčním nebo vysokonapěťovém elektromagnetickém poli při sterilizační teplotě do 55 °C

Správné **sestavění vsázky**: těžká síta dolů, ostatní balíčky vedle sebe vždy papír - papír, fólie - fólie



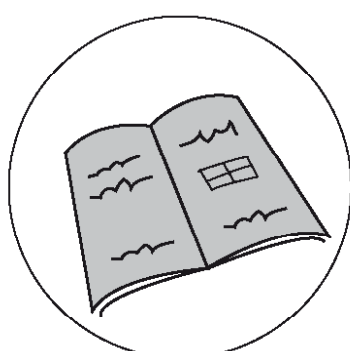
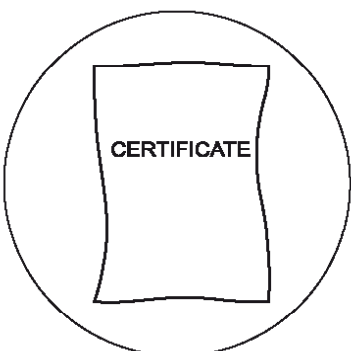
Balíčky se nikdy **nesmí dotýkat stěn** sterilizátorů

Všechny sterilizační přístroje podléhají pravidelným **bezpečnostně technickým kontrolám** a validacím. O všech zásazích vedte přesnou dokumentaci



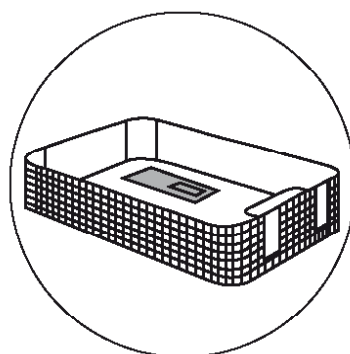
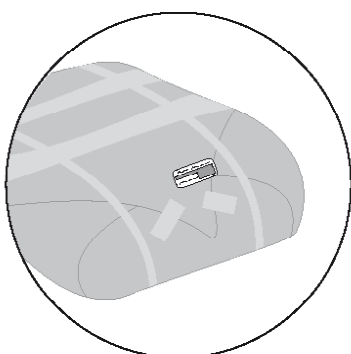
Chemické testy sterilizace se dělí do 6 typů

Všechny kontrolní systémy musí být vyrobeny podle norem. Vyžádejte si od svého dodavatele **certifikáty**



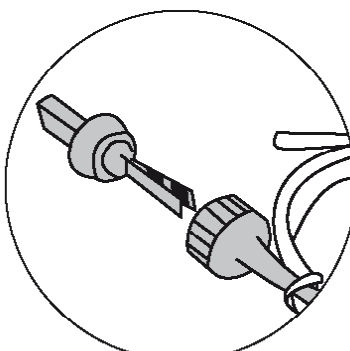
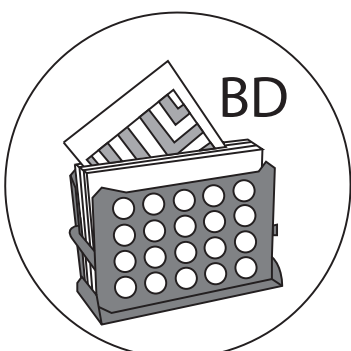
O každém sterilizačním cyklu vedte úplnou **dokumentaci** podle zákonem stanovených pravidel

Každé jednotlivé balení musí být opatřeno **testem typu 1** - procesovým. Jde o typický **externí (vnější) test**



Interní (vnitřní) testy se vkládají do jednotlivých balení a odrážejí sterilizační podmínky, jichž bylo během sterilizace dosaženo; jsou typů 4-6

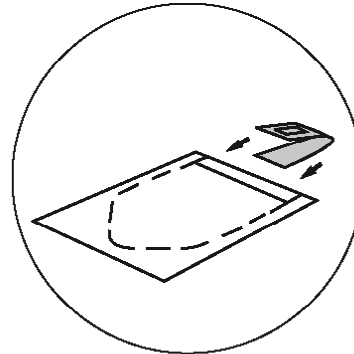
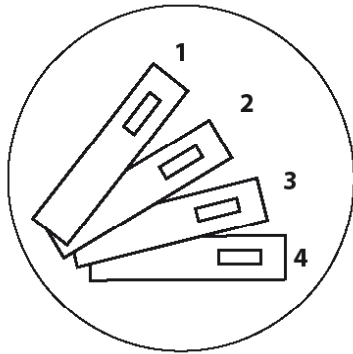
Bowie&Dick test je typickým příkladem testu typu 2, který se provádí vždy před započítáním pracovní směny/dne v prázdné komoře



Příklad **dutinového (zátěžového) testu**. Do zkušebního tělíska se vkládají testovací proužky a barevná změna prokáže dosažení sterilizačních parametrů

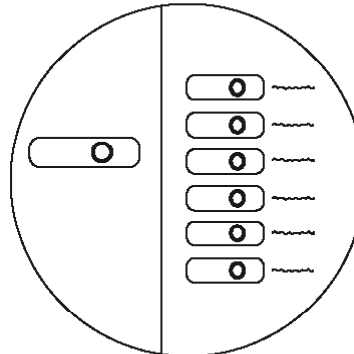
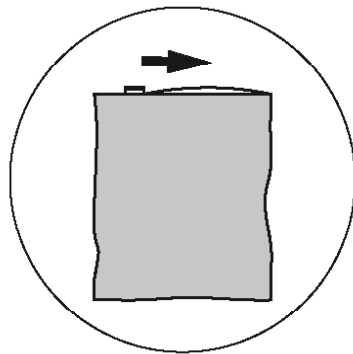
STERILIZACE - MONITORING A KONTROLA ÚČINNOSTI

V každé sterilizační vsázce musí být stanovený počet **externích / interních chemických testů** typů 4-6 pro kontrolu všech sterilizačních parametrů



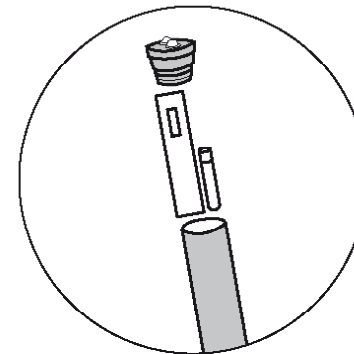
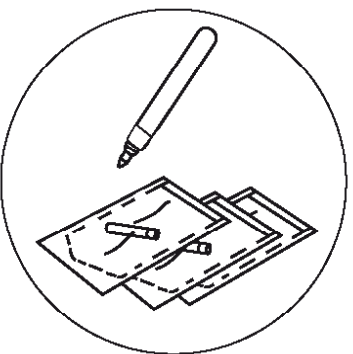
Externí test se ukládá do vsázky tak, aby byl vystaven **stejným sterilizačním podmínkám**, jako sterilizovaný materiál

Nepoužité testy skladujte vždy v **uzavřeném původním obalu** dle pokynů výrobce



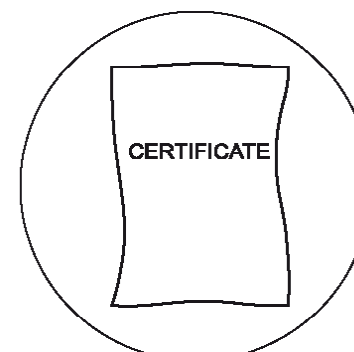
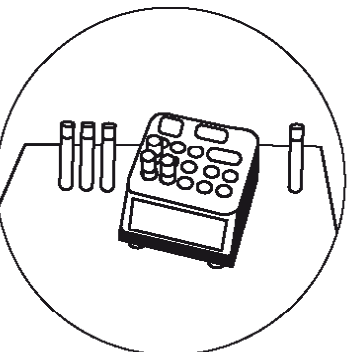
Po sterilizaci se test **vyhodnocuje** podle tabulky

Správná funkce sterilizátoru se podle legislativy testuje **biologickými indikátory**. Jejich rozmístění ve sterilizátoru je nutno pečlivě zaznamenat. Výhodným řešením je používání tzv. selfcontained biologických indikátorů



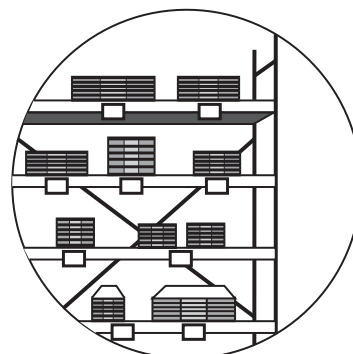
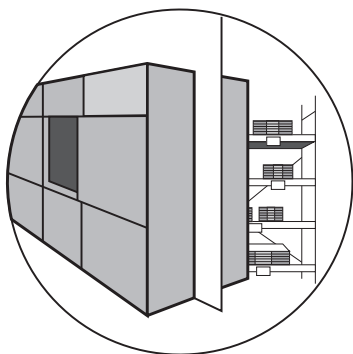
Pokud sterilizujete duté nástroje, musí být jeden **biologický indikátor** umístěn v **dutém tělese** spolu s chemickými indikátory

Selfcontained biologické indikátory se po sterilizaci **kultivují** při výrobcem stanovených teplotách v inkubátorech. Neexponovaný test slouží jako referenční



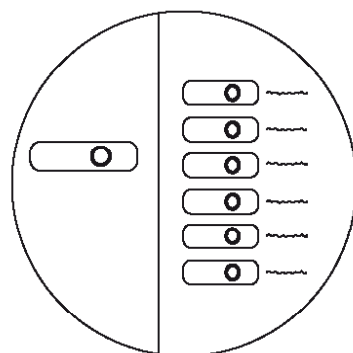
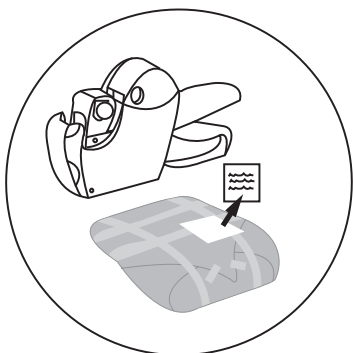
Každá šarže biologických indikátorů má svůj **průvodní certifikát**

Pokud je obecně oddělení sterilizace rozděleno na **špinavou a čistou zónu**, je materiál po sterilizaci ze sterilizátoru vyjímán na čisté straně



Skład vysterilizovaného materiálu je stavebně oddělen a režim mezi špinavou a čistou zónou je **bariérový**

Personál po sterilizaci provede **kontrolu celistvosti obalu a procesového testu**. Na každé balení se umístí datum expirace podle způsobu skladování. Využití **posterilizačních a skladovacích obalů** délku expirace prodlužuje podle platných norem a předpisů



Po sterilizaci se **vyhodnotí externí vsázkový test** a výsledek se zapíše do dokumentace

Výrobek pro jedno použití - nepoužívejte opakovaně



Směr „peel effect“ - směr správného otevírání obalu

Zdravotnický prostředek, ES prohlášení o shodě



Chraňte před vlhkem

Datum výroby



Datum expirace

Identifikace výrobce



Skladujte při teplotách od... do...

Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozen



Chraňte před slunečním zářením

Číslo šarže



Vydal:
Vistex Medical s.r.o., partner CSS
za odborné garance odpovědných orgánů KHS, SZÚ

Autor: Mgr. Jarmila Kováčová

Grafické zpracování:
Bc. Sára Hamerníková

© 2014

Čtvrté revidované vydání 2021.