

STERILIZACE

zdravotnických prostředků

Kolářová M., Odd. epidemiologie infekčních nemocí ÚPL

Nástroje a pomůcky k parenterálním výkonům,

při kterých je:

- porušována nebo již porušena integrita kůže,
- provedena komunikace s tělesnými dutinami,
- vytvořen jiný nefyziologický vstup do organismu

musí být vždy sterilní !

A/ Jednorázové - odpovědnost za kvalitu produktu nese výrobce;

B/ Pro opakované použití - odpovědnost za kvalitu produktu nese provozovatel.

Za uskladnění a aseptickou manipulaci odpovídá uživatel = zdravotník.

Sterilizace

je proces, který vede k usmrcování všech mikroorganismů schopných rozmnožování včetně spór, k nezvratné inaktivaci virů a usmrcení zdravotně nebezpečných červů a jejich vajíček.

- **Sterilizační obal primární (jednotkový) – ČSN EN 868-1/3.8:** utěsněný nebo uzavřený systém obalu, který vytváří mikrobiální bariéru uzavírající zdravotnický prostředek.
Sterilizační obal sekundární – ČSN EN 868-1/3.11: obal obsahující jeden nebo více zdravotnických prostředků, z nichž každý je zabalen ve svém primárním obalu.

DEKONTAMINACE – dezinfekční postupy odstraňující kontaminaci, tj. znečištění prostředí látkami vykazujícími infekciozitu, radioaktivitu apod. Předchází mechanickou očistu.

MECHANICKÁ OČISTA - je soubor postupů, které odstraňují nečistoty a snižují počet mikroorganismů.

DEZINFEKCE je soubor opatření ke zneškodňování mikroorganismů pomocí fyzikálních, chemických nebo kombinovaných postupů, které mají přerušit přenos infekčních původců nákazy, které přežívají na předmětech, plochách, rukou apod.

DVOUSTUPŇOVÁ DEZINFEKCE (určena pro digestivní endoskopické přístroje) - první stupeň je dezinfekce přístroje ihned po použití přípravkem s virucidním účinkem, pak následuje mechanická očista a poté se provádí druhý stupeň dezinfekce.

VYŠŠÍ STUPEŇ DEZINFEKCE (pro endoskopy vstupující do sterilních systémů – např. bronchoskopy) - postupy, které zaručují usmrcení bakterií, virů, mikroskopických hub a některých bakteriálních spór. Nezaručují však usmrcení ostatních mikroorganismů (např. vysoce rezistentních spór) a vývojových stádií zdravotně nebezpečných červů a jejich vajíček.

STERILIZACE je proces, který vede k usmrcování všech mikroorganismů schopných rozmnožování včetně spór, k nezvratné inaktivaci virů a usmrcení zdravotně nebezpečných červů a jejich vajíček.

STERILIZACE

Přístroje, pomůcky a předměty určené ke sterilizaci a k předsterilizační přípravě se používají v souladu se schváleným návodem. Nedílnou součástí sterilizace jsou:

- **předsterilizační příprava předmětů,**
- **kontrola sterilizačního procesu a sterilizovaného materiálu,**
- **monitorování a záznam nastavených parametrů ukazovacími a registračními přístroji zabudovanými ve sterilizátoru a**
- **kontrola účinnosti sterilizace nebiologickými a biologickými indikátory.**
- **Každý sterilizační cyklus se dokumentuje.**

PŘEDSTERILIZAČNÍ PŘÍPRAVA:

Všechny použité nástroje a pomůcky se považují za **kontaminované**. Jsou-li určeny k opakovanému použití, dekontaminují se ihned po použití v myčkách nebo ručně.

V myčkách probíhá očista v kyselém, alkalickém nebo enzymatickém prostředku. Dezinfekce je provedena:

- *termicky při teplotě 90°C a vyšší po dobu 10 min nebo
- * termochemicky s použitím předepsaného dezinfekčního prostředku při teplotě 60°C po dobu 20 min.

Průběžná kontrola účinnosti mycího a dezinfekčního procesu v myčkách se provádí pravidelně pomocí fyzikálních nebo chemických nebo bioindikátorů, dle návodu výrobce, minimálně 1 x týdně.

Ruční mytí nástrojů a pomůcek probíhá až po jejich dezinfekci v prostředku s virucidní účinností.

Přípravky a postupy pro předsterilizační přípravu se volí tak, aby nepoškozovaly ošetřovaný materiál.

Oplach vodou odstraní případná rezidua použitých látek.

Čištění ultrazvukem frekvence 35 kHz se používá k doplnění očisty po předchozím ručním nebo strojovém mytí a dezinfekci. .

- Po předsterilizační přípravě se nástroje nebo pomůcky před zabalením důkladně osuší, pak prohlédnou a poškozené vyřadí.

- Řádné vysušení je důležitým předpokladem požadovaného účinku každého sterilizačního způsobu.

- Poslední fází je vložení předmětů do vhodných sterilizačních obalů - jednorázových nebo pevných pro opakované použití. Slouží k ochraně vysterilizovaných předmětů před mikrobiální kontaminací až do okamžiku použití u pacienta.

ZPŮSOBY STERILIZACE

A/ Fyzikální sterilizace

- A.1. Sterilizace vlhkým teplem (sytou vodní párou)v parních přístrojích
- A.2. Sterilizace proudícím horkým vzduchem
- A.3. Sterilizace plazmou
- A.4. Sterilizace radiační

B/ Chemická sterilizace

- B.1. Sterilizace formaldehydem
- B.2. Sterilizace ethylenoxidem

A.1 Sterilizace vlhkým teplem (sytou vodní párou)v parních přístrojích je vhodná především pro předměty z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy, plastů a dalších materiálů odolných k těmto parametrům sterilizace:

Teplota syté vodní páry	Tlak		Přetlak		Sterilizační expozice		Poznámka
	°C	kPa	bar	kPa	bar	min	
121	205	2,05	105	1,05	20		
134	304	3,04	204	2,04	4	Pro nebalené kovové nástroje k okamžitému použití. Sterilizace v přístrojích, kde se provádí vakuový a Bowle-Dick test a ve fázi odvzdušňování dosahují alespoň 13 kPa .	
134	304	3,04	204	2,04	7	Sterilizace se provádí v přístrojích, kde se provádí vakuový a Bowle-Dick test a ve fázi odvzdušňování dosahují alespoň 13 kPa .	
134	304	3,04	204	2,04	10		
134	304	3,04	204	2,04	60	Pro inaktivaci prionů ve spojení s alkalickým mytím	

Nástroje, které byly v kontaktu s tkáněmi pacientů s prokázaným onemocněním CJD musí být zničeny, nesmí se nesterilizovat.

A.2. Sterilizace proudícím horkým vzduchem - je určena pro předměty z kovu, skla, porcelánu, keramiky a kameniny. Horkovzdušná sterilizace se provádí v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu při parametrech:

- 160 °C po dobu 60 minut
- 170 °C po dobu 30 minut
- 180 °C po dobu 20 minut.

Horkovzdušný sterilizátor se po skončení sterilizačního cyklu otevírá až po zchladnutí alespoň na 80°C. Přístroj má vestavěný teploměr spřažený s časovým ovladačem, který odměřuje sterilizační expozici až po dosažení nastavené teploty.

A.3. Sterilizace plazmou - využívá plazmy vznikající ve vysokofrekvenčním

elektromagnetickém poli, které ve vysokém vakuu působí na páry peroxidu vodíku nebo jiné chemické látky. Sterilizační parametry a podmínky sterilizace, jakož i druhy materiálu, který se tímto způsobem sterilizuje, jsou dány typem přístroje. Sterilizace plazmou se nepoužívá ke sterilizaci porézního materiálu a materiálu vyrobeného na bázi celulózy.

A.4. Sterilizace radiační - účinek vyvolává gama záření v dávce 25 kGy. Používá se při průmyslové výrobě sterilního jednorázového materiálu, případně ke sterilizaci expirovaného zdravotnického materiálu. Postupuje se podle ČSN EN 552.

■ **B/ Chemická sterilizace**

- - je určena pro materiál, který nelze sterilizovat fyzikálními způsoby. Sterilizačním médiem jsou plyny předepsaného složení a koncentrace.

■ Sterilizace probíhá v přístrojích za stanoveného tlaku nebo podtlaku při teplotě do 80°C. Pracuje-li přístroj v podtlaku, zavzdušnění komory na konci sterilizačního cyklu probíhá přes antibakteriální filtr. Přístroje jsou vybaveny programem kontrolujícím jeho těsnost před každým sterilizačním cyklem.

- Po sterilizaci ethylenoxidem se materiál odvětrává ve zvláštních skříních (aerátorech) nebo alespoň ve vyčleněném uzavřeném dobře odvětrávaném prostoru. Doba odvětrávání závisí na době a kvalitě fáze proplachovací po skončení sterilizační expozice, na druhu sterilizačního média sterilizovaného materiálu, na teplotě a na technickém vybavení odvětrávacího prostoru.

- Z hlediska použitého sterilizačního média se rozeznává:
- **B.1. Sterilizace formaldehydem** - je založena na působení plynné směsi formaldehydu s vodní párou při teplotě 60 až 80 oC v podtlaku při parametrech stanovených výrobcem (ČSN EN 14 180).
- **B.2. Sterilizace ethylenoxidem** - je založena na působení ethylenoxidu v podtlaku nebo přetlaku při teplotě 37 až 55 oC při parametrech stanovených výrobcem. Postupuje se podle ČSN EN 550.

■ OBALY

Obaly slouží k ochraně vysterilizovaných předmětů před sekundární kontaminací až do jejich použití (ČSN EN 868).

I. Jednorázové obaly

- - papírové,
- - polyamidové a
- - kombinované papír - fólie

a jiné vždy opatřené procesovým testem se zatavují svárem širokým alespoň 8 mm nebo 2 x 3 mm, není-li vzdálenost svárů od sebe větší než 5 mm nebo lepením originálního spoje na obalu. Materiál do přířezů se balí standardním způsobem a přelepuje se páskou s procesovým testem.

II. Pevné, opakovaně používané sterilizační obaly **jsou kazety a kontejnery.**

Na každý pevný sterilizační obal je nutno umístit procesový test.

Obal s vysterilizovaným materiálom se označuje:

- datem sterilizace,
- datem expirace vysterilizovaného materiálu a
- kódem pracovníka odpovídajícího také za neporušenost obalu a kontrol procesového testu.

TRANSPORT VYSTERILIZOVANÉHO MATERIÁLU:

- Obaly s vysterilizovaným materiálem se převáží v uzavřených přepravkách nebo skříních, aby byly chráněny před poškozením a znečištěním.

Exspirace sterilního materiálu

Obaly pro jednotlivé způsoby sterilizace a jim odpovídající expirace

Druh obalu	Způsob sterilizace					Exspirace pro materiál	
	PS ¹⁾	HS ²⁾	PLS ³⁾	FS ⁴⁾	ES ⁵⁾	Volně uložený	Chráněný
Kazeta	-	+	-	-	-	24 hod	48 hod
Kontejner	+	+ [*]	+ ^{**}	-	-	6 dnů	12 týdnů
Papír /přířez @	+	-	-	+	+	6 dnů	12 týdnů
Papír - folie	+	-	-	+	+	6 dnů	12 týdnů
Polyamid	-	+	-	-	-	6 dnů	12 týdnů
Polypro-pylen	-	-	+	-	-	6 dnů	12 týdnů
Tyvek	-	-	+	+	+	6 dnů	12 týdnů
Netkaná textilie	+	-	-	***	***	6 dnů	12 týdnů
Dvojitý obal @@						12 týdnů	6 měsíců
Dvojitý obal a skladovací obal						1 rok	1 rok

Kontrola sterilizace

Kontrola sterilizace zahrnuje:

- ❖ monitorování sterilizačního cyklu,
- ❖ kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů a
- ❖ kontrolu sterility vysterilizovaného materiálu.

■ Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů

Za kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů odpovídá provozovatel.

Kontrola se provádí:

- ❑ **Biologickými systémy (ČSN EN 866).**
- ❑ **Nebiologickými systémy (ČSN EN 867)** (Bowie-Dick test, Chemické testy procesové , Chemické testy sterilizace)
- ❑ **Fyzikálními systémy** (Vakuový test, Aparatury ukazovací nebo zapisovací k měření teploty)

■ **KONTROLA STERILITY**



Kontrola sterility materiálu se provádí schválenými mikrobiologickými metodami za aseptických podmínek.

■ MANIPULACE SE STERILNÍM ZDRAVOTNICKÝM MATERIÁLEM

Postupy při manipulaci se sterilním zdravotnickým materiálem musí v maximální možné míře zajistit nejkratší cestu materiálu z obalu k parenterálnímu užití u pacienta bez rizika kontaminace tohoto materiálu. Naplnění tohoto požadavku je dosahováno:

- **bezpodávkovým systémem,**
- **jednorázovým použitím vysterilizovaných pinzet a podávek nebo sterilních rukavic,**
- **nelze-li jinak, tak prostřednictvím podávek denně vysterilizovaných a uložených v denně vysterilizovaných toulcích do 2/3 naplněných některým z uchovávacích roztoků pro nástroje.**