

OTZ – Očné tkanivové zariadenie

PKP – Perforujúca keratoplastika

5 ŠPECIFIKÁCIA TKANIVOVÝCH TRANSPLANTÁTOV

5.1 Rohovková lamela na zadnú lamelárnu keratoplastiku DSAEK – semiautomatická metóda (pripravená mikrokeratómom)

Popis: štep je tvorený rohovkou so sklerálnym límcom. Predná vrstva rohovky je zrezaná, do doby použitia lamely je priklopená späť a chráni zadnú tenkú lamelu tvorenú endotelom, jeho bazálnou vrstvou (Descemetovou membránou) a vrstvou zadnej strómy.

Priprava: rohovková lamela je pripravovaná v čistých priestoroch, štep musí byť uložený do hypotermického média a skladovaný pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanej dobe, uvedenú na identifikačnom štítku.

Označenie: finálny produkt sa označuje identifikačným štítkom podľa špecifikácie a unikátnym kódom SEC. Štítok je umiestnený na fľaštičke s hypotermickým médiom, do ktorého je rohovková lamela umiestnená a kópia ID štítku je priložená k sprievodnej dokumentácii tkaniva.

Balenie: štep je v sklenenej fľaštičke s médiom, ktorá je primárne zatavená do priehľadnej, ochrannej a snímateľnej fólie; sekundárne vložená do zipového sáčku. Príloha: príbalový leták, pooperačná správa, správa v prípade pooperačných komplikácií, sekundárny ID štítok s informáciami o tkanive a unikátnym kódom SEC.

Skladovanie: pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanej dobe uvedenej na identifikačnom štítku, teplota je kontinuálne monitorovaná, záznam o podmienkach v priebehu skladovania v OTZ je súčasťou dokumentácie darcu.

Distribúcia: externe vo validovanom prepravnom kontajnery, pri teplote 2 – 8°C, s vodným ľadom, maximálna doba prepravy 52 hodín. Prepravovaný box je vložený do papierového prepravného boxu, ktorý musí obsahovať štítok podmienok prepravy. Čas začiatku prepravy je uvedený a monitorovaný. Preprava je realizovaná do CMO výhradne v prepravnom kontajnery s chemickým ľadom.

5.2 Rohovková lamela na zadnú lamelárnu keratoplastiku ULTRA THIN DSAEK

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

- Popis:** štep je tvorený rohovkou so sklerálnym límcem, predná vrstva je zrezaná dvojitým rezom, do doby použitia lamely je priklopená späť a chráni zadnú ultratenkú lamelu tvorenú endotelom, jeho bazálnou vrstvou (Descemetovou membránou) a tenkou vrstvou zadnej strómy.
- Príprava:** rohovková lamela je pripravovaná v čistých priestoroch, štep musí byť uložený do hypotermického média a skladovaný pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanej dobe, uvedenú na identifikačnom štítku.
- Označenie:** finálny produkt sa označuje identifikačným štítkom podľa špecifikácie ISBT 128 a unikátnym kódom SEC. Štítok je umiestnený na fľaštičke s hypotermickým médiom, do ktorého je rohovková lamela umiestnená a kópia ID štítku je priložená k sprievodnej dokumentácii tkaniva.
- Balenie:** štep je v sklenenej fľaštičke s médiom, ktorá je primárne zatavená do priehľadnej, ochrannej a snímateľnej fólie; sekundárne vložená do zipového sáčku. Príloha: príbalový leták, pooperačná správa, správa v prípade pooperačných komplikácií, sekundárny ID štítok s informáciami o tkanive a unikátnym kódom SEC.
- Distribúcia:** externe vo validovanom prepravnom kontajnere, pri teplote 2 – 8°C, s vodným ľadom, maximálna doba prepravy 52 hodín. Prepravovaný box je vložený do papierového prepravného boxu, ktorý musí obsahovať štítok podmienok prepravy. Čas začiatku prepravy je uvedený a monitorovaný. Preprava je realizovaná výhradne v prepravnom kontajnere s chemickým ľadom.

5.3 Rohovková lamela na zadnú lamelárnu keratoplastiku ultra thin DSAEK v Glide injektore

- Popis:** štep je tvorený ultra tenkou rohovkovou lamelou tvorenou endotelom, jeho bazálnou vrstvou (Descemetova membrána) a vrstvou zadnej strómy. Descemetová membrána s vrstvou endotelových buniek. Lamela je vložená do implantačného cartridge (Glide) a následne do tkanivového média.
- Príprava:** rohovková lamela je pripravovaná v čistých priestoroch, štep musí byť uložený do cartridge a následne do skladovacieho hypotermického média po odporúčanej dobe, uvedenú na identifikačnom štítku.
- Označenie:** finálny produkt sa označuje identifikačným štítkom podľa špecifikácie ISBT 128 a unikátnym kódom SEC. Štítok je umiestnený na fľaštičke s hypotermickým

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

médiom, do ktorého je rohovková lamela umiestnená a kópia ID štítku je priložená k sprievodnej dokumentácii tkaniva.

Balenie: štep umiestnený v cartridge a následne vložený do sklenenej fľaštičky s tkanivovým médiom, ktorá je primárne zatavená do priehľadnej, ochrannej a snímateľnej fólie; sekundárne vložená do zipového sáčku. Príloha: príbalový leták, pooperačná správa, správa v prípade pooperačných komplikácií, sekundárny ID štítok s informáciami o tkanive a unikátnym kódom SEC.

Skladovanie: pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanú dobu uvedenú na identifikačnom štítku, teplota je kontinuálne monitorovaná, záznam o podmienkach v priebehu skladovania v OTZ je súčasťou dokumentácie darcu.

Distribúcia: externe vo validovanom prepravnom kontajnery č.....? pri teplote 2 – 8°C, s vodným ľadom, maximálna doba prepravy 52 hodín. Prepravovaný box je vložený do papierového prepravného boxu, ktorý musí obsahovať štítok podmienok prepravy. Čas začiatku prepravy je uvedený a monitorovaný. Preprava je realizovaná výhradne v prepravnom kontajnery s chemickým ľadom.

5.4 Rohovková lamela na DALK – prednú lamelárnu keratoplastiku

Popis: štep je tvorený rohovkou so sklerálnym límcem, prednej vrstvy rohovky, tj. epitelom s Bowmanovou membránou a rôznou hrúbkou rohovkovej strómy.

Príprava: rohovková lamela je pripravovaná v čistých priestoroch, štep musí byť uložený do hypotermického média a skladovaný pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanú dobu, uvedenú na identifikačnom štítku.

Označenie: finálny produkt sa označuje identifikačným štítkom podľa špecifikácie ISBT 128 a unikátnym kódom SEC. Štítok je umiestnený na fľaštičke s hypotermickým médiom, do ktorého je rohovková lamela umiestnená a kópia ID štítku je priložená k sprievodnej dokumentácii tkaniva.

Balenie: štep je v sklenenej fľaštičke s médiom, ktorá je primárne zatavená do priehľadnej, ochrannej a snímateľnej fólie; sekundárne vložená do zipového sáčku. Príloha: príbalový leták, pooperačná správa, správa v prípade pooperačných komplikácií, sekundárny ID štítok s informáciami o tkanive a unikátnym kódom SEC.

Skladovanie: pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanú dobu uvedenú na identifikačnom štítku, teplota je kontinuálne monitorovaná, záznam o podmienkach v priebehu skladovania v OTZ je súčasťou dokumentácie darcu.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivé zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

Distribúcia: externe vo validovanom prepravnom kontajnery č.....? pri teplote 2 – 8°C, s vodným ľadom, maximálna doba prepravy 52 hodín. Prepravovaný box je vložený do papierového prepravného boxu, ktorý musí obsahovať štítok podmienok prepravy. Čas začiatku prepravy je uvedený a monitorovaný. Preprava je realizovaná výhradne v prepravnom kontajnery s chemickým ľadom.

5.5 Rohovková lamela na PDEK – preparovaná manuálne

- Popis:** štep je tvorený rohovkou so sklerálnym límcem, predná vrstva rohovky je manuálne odpreparovaná, ponechaná je len bazálna membrána (Descemetova membrána) a tenká vrstva zadnej strómy (asi 20% hrúbky rohovky).
- Príprava:** rohovková lamela je pripravovaná v čistých priestoroch, štep musí byť uložený do hypotermického média a skladovaný pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanej dobe, uvedenú na identifikačnom štítku.
- Označenie:** finálny produkt sa označuje identifikačným štítkom podľa špecifikácie a unikátnym kódom SEC. Štítok je umiestnený na fľaštičke s hypotermickým médiom, do ktorého je rohovková lamela umiestnená a kópia ID štítku je priložená k sprievodnej dokumentácii tkaniva.
- Balenie:** štep je v sklenenej fľaštičke s médiom, ktorá je primárne zatavená do priehľadnej, ochrannej a snímateľnej fólie; sekundárne vložená do zipového sáčku. Príloha: príbalový leták, pooperačná správa, správa v prípade pooperačných komplikácií, takniový distribučný protocol, sekundárny štítok.
- Skladovanie:** pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanej dobe uvedenej na identifikačnom štítku, teplota je kontinuálne monitorovaná, záznam o podmienkach v priebehu skladovania v OTZ je súčasťou dokumentácie darcu.
- Distribúcia:** externe vo validovanom prepravnom kontajnery č.....? pri teplote 2 – 8°C, s vodným ľadom, maximálna doba prepravy 52 hodín. Prepravovaný box je vložený do papierového prepravného boxu, ktorý musí obsahovať štítok podmienok prepravy. Čas začiatku prepravy je uvedený a monitorovaný. Preprava je realizovaná výhradne v prepravnom kontajnery s chemickým ľadom.

5.6 Rohovková lamela na DMEK

- Popis:** štep je tvorený zadnou časťou rohovky s podporou sklerálneho límca rohovky, predné vrstvy rohovky sú odobraté, zadnú lamelu tvorí Descemetová membrána s vrstvou endotelových buniek. Tenká vrstva prilieha k zvyšku rohovky, pripojená je len v malej časti terča. Celý štep je ponorený do tkanivového média.
- Príprava:** rohovková lamela je pripravovaná v čistých priestoroch, štep musí byť uložený do hypotermického média a skladovaný pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanej dobe, uvedenú na identifikačnom štítku.
- Označenie:** finálny produkt sa označuje identifikačným štítkom podľa špecifikácie ISBT 128 a unikátnym kódom SEC. Štítok je umiestnený na fľaštičke s hypotermickým médiom, do ktorého je rohovková lamela umiestnená a kópia ID štítku je priložená k sprievodnej dokumentácii tkaniva.
- Balenie:** štep je v sklenenej fľaštičke s médiom, ktorá je primárne zatavená do priehľadnej, ochrannej a snímateľnej fólie; sekundárne vložená do zipového sáčku. Príloha: príbalový leták, pooperačná správa, správa v prípade pooperačných komplikácií, tkanivový distribučný protocol, dodací list, prepravné inštrukcie, sekundárny štítok.
- Skladovanie:** pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanej dobe uvedenej na identifikačnom štítku, teplota je kontinuálne monitorovaná, záznam o podmienkach v priebehu skladovania v OTZ je súčasťou dokumentácie darcu.
- Distribúcia:** externe vo validovanom prepravnom kontajnere pri teplote 2 – 8°C, s vodným ľadom, maximálna doba prepravy 52 hodín. Prepravovaný box je vložený do papierového prepravného boxu, ktorý musí obsahovať štítok podmienok prepravy. Čas začiatku prepravy je uvedený a monitorovaný. Preprava je realizovaná výhradne v prepravnom kontajnere s chemickým ľadom.

5.7 Rohovková lamela na DMEK v Glide injektore

- Popis:** štep je tvorený len Descemetovou membránou a vrstvou endotelových buniek. Tenká lamela je stočená do tvaru ruličky v implantačnom cartridge (Glide) a následne ponorená do tkanivového média.

- Príprava:** rohovková lamela je pripravovaná v čistých priestoroch, štep musí byť uložený do cartridge a následne do skladovacieho hypotermického média po odporúčanej dobe, uvedenú na identifikačnom štítku.
- Označenie:** finálny produkt sa označuje identifikačným štítkom podľa špecifikácie ISBT 128 a unikátnym kódom SEC. Štítok je umiestnený na fľaštičke s hypotermickým médiom, do ktorého je rohovková lamela umiestnená a kópia ID štítku je priložená k sprievodnej dokumentácii tkaniva.
- Balenie:** štep umiestnený v cartridge a následne vložený do sklenenej fľaštičky s tkanivovým médiom, ktorá je primárne zatavená do priehľadnej, ochrannej a snímateľnej fólie; sekundárne vložená do zipového sáčku. Príloha: príbalový leták, pooperačná správa, správa v prípade pooperačných komplikácií, tkanivový distribučný protokol, dodací list, prepravné inštrukcie, sekundárny štítok.
- Skladovanie:** pri teplote 2 – 8 °C po odporúčanej dobe uvedenej na identifikačnom štítku, teplota je kontinuálne monitorovaná, záznam o podmienkach v priebehu skladovania v OTZ je súčasťou dokumentácie darcu.
- Distribúcia:** externe vo validovanom prepravnom kontajnery pri teplote 2 – 8°C, s vodným ľadom, maximálna doba prepravy 52 hodín. Prepravovaný box je vložený do papierového prepravného boxu, ktorý musí obsahovať štítok podmienok prepravy. Čas začiatku prepravy je uvedený a monitorovaný. Preprava je realizovaná výhradne v prepravnom kontajnery s chemickým ľadom.

5.8 Kontrola kvality:

	Požiadavky akosti	Frekvencia kontroly	Kontrolu uskutočňuje
Anti HIV 1,2 a p24	Negatívne schválená skriningová skúška	Všetky tkanivá	
Anti-HCV	Negatívne schválená skriningová skúška	Všetky tkanivá	
HBsAG	Negatívne schválená skriningová skúška	Všetky tkanivá	
Anti HBc total	Negatívne schválená skriningová skúška	Všetky tkanivá	
Anti HBs	Pozitívne schváleným akreditovaným testom nad hodnotu 200um	Pokiaľ je pozitívne HBc total	
TPHA	Negatívne schválená skriningová skúška	Všetky tkanivá	
RRR	Negatívne schválená skriningová skúška	Všetky tkanivá	
TSE – PrP res	Negatívne schváleným akreditovaným testom Western Blot	Všetky tkanivá	
Farba	Číra bez zákalu	Korneosklerálny terč na prípravu LKP	OTZ
Tvar	Prirodzený	Korneosklerálny terč na prípravu LKP	OTZ
Čistá zóna	Minimálne 7.0 mm Prípadné odchýlky povoľuje zodpovedná osoba na základe konzultácie s operátorom	Korneosklerálny terč určený na prípravu DSAEK DMEK PDEK DMEK <u>DALK</u>	OTZ
Hustota buniek	>2 500 / mm ² Prípadné odchýlky povoľuje zodpovedná osoba na základe konzultácie s operátorom	Korneosklerálny terč určený na prípravu DSAEK DMEK PDEK DMEK	OTZ
Hexagonalita	>60% Prípadné odchýlky povoľuje zodpovedná osoba na základe konzultácie s operátorom	Korneosklerálny terč určený na prípravu DSAEK DMEK PDEK DMEK	OTZ
CV (koeficient variability)	20-40 Prípadné odchýlky povoľuje zodpovedná osoba na základe konzultácie s operátorom	Korneosklerálny terč určený na prípravu DSAEK DMEK PDEK DMEK	OTZ
Primárne balenie	Neporušená fliaštička, čitateľný a na celej ploche prilepený štítok, v zatavenej fólii	Všetky produkty	OTZ
Sekundárne balenie	Fliaštička vložená do zipového sáčku	Všetky produkty	OTZ

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

4.3 Príprava rohovkovej lamely na lamelárnu keratoplastiku

PRACOVNÝ POSTUP

Príprava rohovkovej lamely na lamelárnu keratoplastiku

Dátum vydania: 16.10. 2018

Dátum účinnosti:

Doba platnosti:

Počet strán:

Počet príloh:

Umiestnenie podpísaného dokumentu:

		Garant:	Schválil:
Meno a priezvisko, funkcia		MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ	JUDr. Eva Vidová riaditeľka
Podpis			

1. ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je popis prípravy rohovkovej lamely na prednú alebo zadnú lamelárnu keratoplastiku, vykonanú v čistých priestoroch laboratória OTZ, určenú na ďalšiu manipuláciu s očným tkanivom.

1.2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ) poverených prípravou rohovkovej lamely, odborných konzultantov, zodpovedných osôb OTZ..

1.3 Kľúčové slová

Rohovková lamela, lamelárna keratoplastika

2 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

3 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

ASISTENT - vyškolený špecialista OTZ, určený na asistenciu pri príprave lamely

DALK – Deep Anterior Lamellar Keratoplasty - Predná lamelárna keratoplastika - pri tomto transplantačnom postupe sa odstráni poškodená predná vrstva centrálnej rohovky príjemcu a nahradí sa darcovským tkanivom. Táto technika sa používa v prípadoch opacifikácie, rohovkových jaziev, ochorení rohovky ako keratoconus a pod.

DMEK / DSAEK – Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty / Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty - zadná lamelárna keratoplastika - pri tomto transplantačnom postupe je odstránená Descemetova membrána a postihnutá vrstva endotelu príjemcu a nahradená rohovkovou lamelou darcu.

I - GLIDE - injektor rohovkovej lamely - je to zavádzací mechanizmus, nová technika, umožňujúca umiestniť lamelu do injektora v prostredí OTZ, pričom sa eliminujú možné následky poškodenia endotelu pri manipulácii na operačnej sále.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivé zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

DOUBLECUT – ďalší rez z dôvodu jeho stenšenia

NLZP - Nelekársky zdravotnícky pracovník

OCT - Optická koherentná tomografia, bezkontaktná neinvazívna, zobrazovacia metóda, využíva zdroj infračerveného žiarenia, ktoré preniká očnou štruktúrou a odráža sa späť na detektor. V prostredí OTZ sa používa ako ďalšia metóda, umožňujúca zobrazenie sily rezu a je dôležitou informáciou pre operátora.

OTZ – Očné tkanivové zariadenie

PDEK – Pre Descemet's endothelial keratoplasty - inovatívna technika zadnej lamelárnej keraoplastiky, pri tomto transplantáčnom postupe je odstránená Descemetová membrána a postihnutá vrstva endotelu príjemcu a nahradená rohovkovou lamelou darcu.

PRE-CUT - metóda prípravy darcovského rohovkového tkaniva v OTZ rozrezaním mikrokeratómom.

PRECUTER - vyškolený špecialista OTZ, určený na prácu s mikrokeratómom

PRELOADED LENTICULE PREPARATION - varianta dodania rohovkovej lamely operátorovi, umiestnenú priamo v GLIDE injektore.

SEC - Single European Code –

ULTRA Thin DSAEK - variant štandardnej techniky DSAEK, ktorá predstavuje most medzi technikou DSAEK a DMEK, umožňujúcu rýchlejšiu pooperačnú rehabilitáciu a možné zlepšenie zrakovej ostroty príjemcu, spojené s tenším endoteliálnym štepom.

4 PRÍPRAVA ROHOVKOVEJ LAMELY MIKROKERATÓMOM

4.1 Poverenie na prípravu rohovkovej lamely

Pri príprave lamely pracujú v čistých priestoroch dvaja poverení pracovníci OTZ. Za poverenia NLZP zamestnancov OTZ, prípravou rohovkových lamiel je zodpovedná vedúca osoba OTZ, poprípade vyškolený pracovník OTZ.

Prípravu lamely DMEKs vykonáva poverený pracovník CMO - prim. MUDr. Ondrejčka Roman za asistencie pracovníka OTZ v čistých priestoroch OTZ, ostatné prípravy PDEK sa realizujú po zaškolení poverených pracovníkov OTZ.

Pre tento druh vysoko špecializovanej práce s tkanivami, ktoré sú určené na transplantáciu, sú poverení len skúsení NLZP pracovníci OTZ, ktorí spĺňajú vysoké odborné nároky na kvalitu práce a úspešne zvládli zaškolenie pod dohľadom školiteľa a naďalej bezchybne vykonávajú metodiku práce.

4.2 Hodnotenie rohovky pred prípravou

Pokiaľ je rohovka v OTZ skladovaná viac ako 2 dni, je pred prípravou znova zhodnotená na štrbinovej lampe a spekulárnom mikroskope. Hodnotenie na spekulárnom mikroskope je vykonávané z dôvodu merania pachymetrie a kontroly hustoty a určenie počtu endotelových buniek = CD/mm² pred vlastnou prípravou lamely. Hodnotenie na štrbinovej lampe je vykonávané z dôvodu odhalenia možného predchádzajúceho refrakčného zákroku. Vykonanú fotodokumentáciu hodnotenia rohovky je nutné pred prípravou lamely skontrolovať a vhodnosť použitia tkaniva zhodnotiť na základe dostupných informácií. Na základe výsledkov, odchyľujúcich sa od akceptovaných kritérií, viď príloha (Hodnotenie tkaniva na štrbinovej lampe, Hodnotenie rohovky na spekulárnom mikroskope, Makroskopické a mikroskopické hodnotenie očného tkaniva) nie je rohovka vhodná na prípravu lamely. Kontrolné hodnotenie zaznamenávame do formulára "Hodnotenie očného tkaniva".

4.2.1 Kontrola vzduchotechniky a prezlečenie sa do ochranného odevu

Pred vstupom do čistých priestorov je vykonaná kontrola vzduchotechniky a kontrola údajov prevádzkových podmienok.

4.2.2 Príprava pracovného poľa a mikrokeratómu

Všetok materiál a pomôcky v zozname asepticky pripraví na sterilné pole asistent s Precuterom, asistent zapne prístroje a nastaví požadované parametre.

4.2.3 Príprava rohovkovej lamely

Precuter odstráni rohovkový epitel prvým sušením (K sponge), druhé a tretie sušenie je navlhčené sterilným roztokom 0,9% NaCl a dokončí odstránenie epitelovej vrstvy.

- **Určenie hĺbky rezu**

Cieľom je zrezanie horného povrchu rohovky a ponechanie 100 - 200 mikrónov zadnej časti rohovky (pokiaľ nepožaduje operatér inak). Asistent zaistí správne nastavenie rozsahu hodnôt na displeji pachymetrie / meranie v hodnotách 250 - 1000 µm.

Meranie pachymetrie - Precuter zmeria pachymetriu, ľavou rukou udržiava na pieste striekačky tlak, asistent kontroluje aktuálne meranie na displeji, prístroj vyhodnotí priemer meraní. Asistent zapíše priemer do formulára "Pracovná tabuľka výpočtu Pre-Cut rohovkovej pachymetrie." Formulár je potrebný na stanovenie správneho rozmeru hlavy mikrokeratómu. Podľa výpočtu je použitá na rez hlava mikrokeratómu s potrebným priemerom, ktorým sa zaistí reziduálna hodnota lamely 100 - 200 μm alebo podľa požiadavky operátora.

Tabuľka výpočtu hodnôt:

- Hlava s hodnotou 350 μm odreže priemerne 435 μm predného povrchu
- Hlava s hodnotou 300 μm odreže priemerne 370 μm predného povrchu
- Hlava s hodnotou 250 μm odreže priemerne 310 μm predného povrchu
- Hlava s hodnotou 200 μm odreže priemerne 250 μm predného povrchu
- Hlava s hodnotou 90 μm odreže priemerne 100 μm predného povrchu
- Hlava s hodnotou 50 μm odreže priemerne 75 μm predného povrchu

Výber hlavy mikrokeratómu by mal byť riešený v kombinácii s výsledkom merania pachymetrie, požiadavkám operátora a predpokladaným údajom hĺbky odrezanej lamely danou hlavou.

4.3 Technika manuálnej prípravy lamely DMEK-s / PDEK

Rohovka darcu sa vyberie zo skladovacieho média a opatrne položí na Barronovu komôrku endoteliálnou stranou smerom nahor. Komôrka sa uzavrie, hadičky, vyrovnávajúci tlak v komôrke sa ponechajú otvorené.

Vzduchom natiahnutou inzulínovou striekačkou sa pichne perilimbálne do strómy rohovky, do hĺbky tesne prekrývajúci zošíkmený otvor ihly (otvor ihly smeruje nahor). Plynulým vstrekaním sa do strómy púšťa vzduch, ihla sa vytiahne v momente vytvorenia bubliny pod Descemetovou membránou (BIG BUBBLE TECHNIQUE).

Otvorí sa Barronova komôrka a na endoteliálny povrch rohovky sa aplikuje viskoelastický materiál. Rohovka darcu sa otočí endoteliálnou vrstvou smerom nadol, na dno komôrky sa vstrekne opäť malé množstvo viskoelastického materiálu.

Paracentálnym nožom sa nareže 1 cm dlhá drážka perilimbálne do hĺby asi $\frac{3}{4}$ hrúbky rohovky. Pinzetou sa zachytí vlajúca časť strómy a pomocou Crescent noža sa opatrne odpreparujú asi $\frac{3}{4}$ hrúbky strómy. Prepaprácia prebieha vždy pod vizuálnou kontrolou pod mikroskopom.

Paracentálnym nožom sa prepichne zvyšok strómy. Bublina rýchlo kolabuje, preto je nutné držať nôž ostrým smerom nahor a po prerezaní bubliny urýchlene nôž vybrať.

Cyklošpatula sa vloží otvorom medzi strómu a Descemetovú membránu a pomocou paracentézneho noža sa prereže stróma nad špatulou. Drážka v špatule obmedzuje kĺzanie noža po hladkom povrchu. Týmto spôsobom sa postupuje tak, aby bola stróma rozdelená na 3 - 4 trojuholníky. Pinzetou sa uchopia jednotlivé trojuholníky a pomocou Crescent sa postupne odstraňuje centrálnu časť strómy. Tak vznikne odpreparovaná centrálna časť holej Descemetovej membrány a okolitý tenký, pozvoľne sa hrubšujúci stromálny lem v periférii. Takto pripravená lamela sa ukladá späť do skladovacieho média do doby použitia.

4.4 Technika manuálnej prípravy lamely Pre - stripping DMEK

Korneosklerálny terč sa vyberie zo skladovacieho média, opatrne sa osušia zbytky skladovacieho média a opatrne sa položí na spodnú časť vákuového puncha endoteliálnou stranou smerom nahor. Ubezpečíme sa, že je správne vycentrovaný. Stlačením piestu a jeho návratom do pôvodnej polohy striekačka puncha vytvorí vákuum, ktoré upevňuje terč k centru. Horná časť puncha sa zvolna priloží na terč a poklepaním sa vyznačí okraj budúcej lamely a miesto preparácie endoteliálnej vrstvy. Inzulínovou striekačkou sa kvapne na povrch endotelu rohovky roztok trypanovej modrej a po cca. 30 sek. sa odsaje, v prípade potreby sa zriedi roztokom NaCl a opäť odsaje prebytočná tekutina. Pinzetou sa odpreparuje okraj lamely smerom k limbu. Pomocou háčika a pinzety sa odpreparuje okraj endotelovej vrstvy cca. 320°, koniec zostáva prichytený na okraji štepu. Lamela sa pomocou kvapky tekutiny NaCl rozvinie naspäť do svojej pôvodnej polohy. Miesto, kde je lamela stále pridržiavaná okrajom k terču sa označí sterilnou fixou alebo nástrihom na okraji terča. Pomocou trypanovej modrej sa skontroluje stav endoteliálnych buniek, poprípade sa lamela analyzuje na svetelnom invertnom mikroskope.

4.5 Upratanie použitého materiálu a čistých priestorov

Jednorázový materiál, použitý pri príprave lamely sa odloží do príslušných odpadových kontajnerov/ vriec, "ostré" predmety do ochranných plastových nádob na to určených. Použité nástroje a kazety sa odnesú na čistenie, dezinfekciu a na sterilizáciu do OTZ.

4.6 Záznam hodnotenia rohovky

Pri príprave rohovky mikrokeratómom sa záznam o údajoch zapíše do formuláru "PRECUT" príprava rohovkovej lamely. Rohovka sa uloží do príslušnej sekcie v chladiacom boxe, určenom na skladovanie očných tkanív.

4.7 Dokumentácia

Všetky údaje o hodnotení sa zapisujú do príslušných formulárov a sú uložené v zložke darcu a ich dokumentácia je vedená v pracovnom denníku. Výsledná kontrola vhodnosti a použitia

lamely na transplantáciu je potvrdená zodpovednou osobou OTZ pred distribúciou, doplnená dňom, hodinou prepustenia a podpisom zodpovednej osoby OTZ.

Pracovná tabuľka výpočtu Pre-Cut rohovkovej pachymetrie

Poznámka: zaškrtni symbolom "x" pri zvolenej hlave mikrokeratómu

ID č. tkaniva:	Dátum:	Požiadavka operátora:	Podpis:
350 hlava	300 hlava	+ Double cut hlava	+ Double cut hlava
-435 _____	-370 _____	-100 _____	-75 _____
ID č. tkaniva:	Dátum:	Požiadavka operátora:	Podpis:
350 hlava	300 hlava	+ Double cut hlava	+ Double cut hlava
-435 _____	-370 _____	-100 _____	-75 _____
ID č. tkaniva:	Dátum:	Požiadavka operátora:	Podpis:
350 hlava	300 hlava	+ Double cut hlava	+ Double cut hlava
-435 _____	-370 _____	-100 _____	-75 _____
ID č. tkaniva:	Dátum:	Požiadavka operátora:	Podpis:
350 hlava	300 hlava	+ Double cut hlava	+ Double cut hlava
-435 _____	-370 _____	-100 _____	-75 _____

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

PRECUT príprava rohovkovej lamely

ID č. tkaniva:	Dátum a hodina hodnotenia lamely:	
Hodnotenie vykonal/a:	Podpis:	
Štítkovanie vykonal/a:	Podpis:	
TKANIVO PRE TYP OPERÁCIE		
☐ PDEK/DMEK ☐ Anterior/DALK ☐ Iný:		
POSTERIOR/ANTERIOR LAMELÁRNA KP:		
CD pred	Pachy pred	MORIA hlava
...../mm ²	μm	μm
CD po	Rozmer lamely	Pachy po
...../mm ²		
...../mm ²		
...../mm ²		
...../mm ²	mm	μm

HODNOTENIE A IDENTIFIKAČNÉ ŠTÍTKY		
☐ Nový ID štítok pripevnený	☐ Hodnotenie SL vykonané	☐ Pachy výsledok
☐ Štítok serolog. pripevnený	☐ Hodnotenie SM vykonané	☐ Diameter výsledok
☐ Štítok SUITABLE FOR	☐ Hodnotenie OCT vykonané	☐ Výber foto
		/mm ²
Zodpovedná osoba OTZ:	Dátum a hodina:	

4.4 Zoznam kritického materiálu – príprava rohovkovej lamely

P R A C O V N Ý P O S T U P			
Zoznam kritického materiálu- príprava rohovkovej lamely			
Dátum vydania: 16.10. 2018			
Dátum účinnosti:			
Doba platnosti:			
Počet strán:			
Počet príloh:			
Umiestnenie podpísaného dokumentu:			
		Garant:	Schválil:
Meno a priezvisko, funkcia		MUDr.Tamara Štětínová,PhD. Odborný zástupca OTZ	JUDr. Eva Vidová
Podpis			

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je špecifikácia produktov / materiál kritický z hľadiska vplyvu na akosť a bezpečnosť tkanív a buniek, ktorý sa používa na prípravu rohovkovej lamely. V zozname kritického materiálu ssa uvádza identifikácia používaných kritických materiálov a produktov, najmä roztokov a pridávaných látok, obalových materiálov, diagnostických zdravotníckych prostriedkov in vitro.

1.2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ)

1.3 Kľúčové slová

Kritický materiál

2 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Týka sa všetkých poverených odborných pracovníkov OTZ, ktorí vykonávajú prípravu alebo asistujú pri príprave rohovkovej lamely. Príprava rohovkovej lamely na lamelárnu keratoplastiku, semiautomatickou metódou (DSAEK, UltraDSAEK v Glide injektore) alebo technikami manuálnej preparácie (PDEK, DMEK v Glide injektore).

3 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

3.1 Základné pojmy

Kritický materiál - roztoky, prídavné látky, obalový materiál, diagnostické zdravotnícke prostriedky a pod. pri ktorých sa kladie zvláštny dôraz na príjem, skladovanie a vedenie dokumentácie **kritického materiálu** (KM) z hľadiska vplyvu na akosť a bezpečnosť tkanív a buniek.

3.2 Skratky

DALK – Deep Anterior Lamellar Keratoplasty - Predná lamelárna keratoplastika - pri tomto transplantačnom postupe sa odstráni poškodená predná vrstva centrálnej rohovky príjemcu a nahradí darcovským tkanivom. Táto technika sa používa v prípadoch opacifikácie, rohovkových jaziev, ochorení rohovky ako keratoconus a pod.

DMEK / DSAEK – Descement Membrane Endothelial Keratoplasty / Descement Stripping Automated Endothelial Keratoplasty - zadná lamelárna keratoplastika - pri tomto transplantačnom postupe je odstránená Descemetova membrána a postihnutá vrstva endotelu príjemcu a nahradená rohovkovou lamelou darcu.

I - GLIDE - injector rohovkovej lamely - je to zavádzací mechanizmus, nova technika, umožňujúca umiestniť lamelu do injektora v prostredí OTZ, pričom sa eliminujú možné následky poškodenia endotelu pri manipulácii na operačnej sále.

DOUBLE CUT – ďalší rez z dôvodu jeho stenšenia

NLZP - Nelekársky zdravotnícky pracovník

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

OCT - Optická koherentná tomografia, bezkontaktná neinvazívna, zobrazovacia metóda, využíva zdroj infračerveného žiarenia, ktoré preniká očnou štruktúrou a odráža sa späť na detector. V prostredí OTZ sa používa ako ďalšia metóda, umožňujúca zobrazenie sily rezu a je dôležitou informáciou pre operátora.

OTZ – Očné tkanivové zariadenie

PDEK – Pre Descemet's endothelial keratoplasty - inovatívna technika zadnej lamelárnej keraoplastiky, pri tomto transplantáčnom postupe je odstránená Descemetová membrána a postihnutá vrstva endotelu príjemcu a nahradená rohovkovou lamelou darcu.

PRE-CUT - metóda prípravy darcovského rohovkového tkaniva v OTZ rozrezaním mikrokeratómom.

PRECUTER - vyškolený špecialista OTZ, určený na prácu s mikrokeratómom

PRELOADED LENTICULE PREPARATION - varianta dodania rohovkovej lamely operátorovi, umiestnenú priamo v GLIDE injektore.

SEC - Single European Code - doplnenie identifikačného kódu o jednotný európsky identifikátor

ULTRA Thin DSAEK - variant štandardnej techniky DSAEK, ktorá predstavuje medziu medzi technikou DSAEK a DMEK, umožňujúcu rýchlejšiu pooperačnú rehabilitáciu.

EEBA - European Eye Bank Association (Európska asociácia očných bánk)

SOP - Štandardné operačné postupy

TGOT - Technical Guideliness for Ocular Tissues - odporúčanie EEBA pre postupy pri odberoch očných tkanív

4 ZOZNAM KRITICKÉHO MATERIÁLU - PRÍPRAVA ROHOVKOVEJ LAMELY

Po dodaní KM do OTZ sa najskôr skontroluje zhoda dodaného materiálu na základe objednávky, za účelom dodržania akosti a bezpečnosti a minimálneho rizika pre príjemcu tkaniva a buniek aj pre pracovníkov, ktorí s kritickým materiálom manipulujú.

5 Distribúcia očných tkanív

5.1 Distribúcia očných tkanív z OTZ

5.2 Podmienky pri preprave očných tkanív

5.3 Žiadosť o dodanie očného tkaniva na účel ďalšieho použitia u človeka

5.4 Inštrukcie pri doručení tkaniva – lamela rohovková DSAEK,(UltraDSAEK), v glide injektore

5.5 Inštrukcie pri doručení tkaniva (DALK)

5.6 Inštrukcie pri doručení tkaniva – (lamela manuálne preparovaná pre DMEK)

5.7 Pooperačná správa

5.8 Správa v prípade pooperačných komplikácií

5.9 Chyba, nehoda, odchylka

5.1 Distribúcia očných tkanív z OTZ

P R A C O V N Ý P O S T U P			
Distribúcia očných tkanív z OTZ			
Dátum vydania: 16.10. 2018			
Dátum účinnosti:			
Počet príloh:			
Umiestnenie podpísaného dokumentu:			
		Garant:	Schválil:
Meno a priezvisko, funkcia		MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ	JUDr. Eva Vidová riaditeľka
Podpis			

PRÍLOHY:

- Príloha č. 1 Žiadosť o dodanie očného tkaniva za účelom ďalšieho použitia u človeka
- Príloha č. 2 Dodací list
- Príloha č. 3 Pooperačná správa
- Príloha č. 4 Správa o prípadnej pooperačnej komplikácii
- Príloha č. 5 Inštrukcie pri obdržaní tkaniva / rohovky
- Príloha č. 6 Inštrukcie pri obdržaní tkaniva Rohovková lamela očná na keratoplastiku
DSAEK, uDSAEK
- Príloha č. 7 Inštrukcie pri obdržaní tkaniva Rohovková lamela očná na keratoplastiku
DMEK, PDEK
- Príloha č. 8 Vzor Prepravných štítkov
- Príloha č. 9 Vzor Štítkov prepravných inštrukcií

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je popis postupu distribúcie tkanív z OTZ. Obsahuje údaje potrebné na zaistenie záväzných postupov pri príprave očných tkanív na distribúciu, na základe objednávok a záväzných podmienok finálneho prepustenia tkanivového prípravku, dôležité pre zaistenie akosti, bezpečnosti a účinnosti.

1.2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ), odborných konzultantov, zodpovedných osôb OTZ a zmluvných prepravcov, zaisťujúcich konečný prevoz tkaniva k objednávateľovi, pokiaľ týmto prepravcom nie je pracovisko CMO.

2 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

3 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

KST - Koordinačné stredisko transplantácií

LKP - Lamelárna keratoplastika

LTB - Ľudské tkanivá a bunky

OTB - Očné tkanivové zariadenie

PKP - Perforujúca keratoplastika

SOP - Štandardné operačné postupy

TDIC - Tissue Distribution and Information Centre

4 DISTRIBÚCIA OČNÝCH TKANÍV Z OTZ

4.1 Postup

4.1.1 Prijatie objednávky

Objednávky tkanív sa prijímajú formou e-mailu. Telefonické objednávky je potrebné doplniť mailovou objednávkou v čo najkratšom termíne. Objedávka obsahuje:

- Názov a adresu objednávajúceho subjektu
ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava
tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo..sk

- Meno operátora
- Meno, rodné číslo a diagnózu príjemcu tkaniva
- Dátum a druh plánovanej transplantácie
- Ďalšie požiadavky operátora na tkanivo (v prípade potreby)
- Spôsob zaistenia prepravy tkaniva k objednávateľovi
- Po prijatí zadá osoba, prijímajúcu objednávku tkaniva do elektronického systému evidencie - "Čakacia listina" k príslušnému dátumu, názov požadujúceho pracoviska, základnú identifikáciu príjemcu, druh transplantácie, dátum a hodina prijatia objednávky. Naskenovaný dokument vloží do systému.
- Vytlačená objednávka sa ukladá do príslušného šanonu mesiaca do doby vybavenia.

4.1.2 Zrušenie objednávky alebo zmena príjemcu

Dané pracovisko odosiela zrušenie objednávky písomne s krátkym odôvodnením, zmenu príjemcu hlási buď vopred, alebo v čo najkratšom možnom čase po transplantácii. Dokumenty sa spoja s príslušnou objednávkou a archivujú sa v zložke "ZRUŠENÉ OBJEDNÁVKY". Aktualizované informácie sa vložia do elektronického systému.

4.1.3 Postupy finálneho prepustenia tkaniva na ďalšie použitie u človeka

Zodpovedné osoby tkanivového zariadenia

Povinnosti a zodpovednosť majú uvedenú v náplni práce. Uvedené sú v organizačnej schéme pracoviska ako zodpovedné osoby. V prípade neprítomnosti niektorej zodpovednej osoby, preberajú zodpovednosť ostatní menovaní vo vopred stanovenom a dohodnutom rozsahu. V prípade neprítomnosti viacerých osôb je zodpovedná osoba povinná určiť spôsob finálneho prepustenia a v čo najkratšom čase doplniť svojím podpisom prepustenie tkaniva. Rozsah zodpovednosti zástupcu je vopred stanovaná. Za finálne prepustenie tkaniva a jeho priradenie ku konečnému príjemcovi zodpovedá **VŽDY len zodpovedná osoba** tkanivového zariadenia, čo potvrdzuje pečiatkou zodpovednej osoby, podpisom a uvedením dátumu a hodiny konečného prepustenia. K tomu, aby bolo tkanivo prepustené, je nutné splniť všetky kroky, vedúce k záverečnému overeniu akosti a bezpečnosti prepusteného tkaniva / prípravku.

4.1.4 Kritériá overenia podmienok k finálnemu prepusteniu tkaniva zodpovednou osobou

4.1.4.1 Prepustenie bez určenia konkrétneho príjemcu

Všetky výsledky a vyšetrenia darcu musia byť dostupné v dobe finálneho prepustenia:

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

- Sérologické testy / mikrobiologické vyšetrenia - vytlačená verzia
- Dodatočné vyšetrenia / konfirmácie - vytlačená verzia
- Uzavretá zdravotná spôsobilosť darcu podpisom zodpovednej osoby OTZ
- Pitevná správa - telefonicky/ústne nahlásené zodpovedným patológom, doplnené unikátnym číslom pitvy, písomný protokol sa dodáva do zdravotnej dokumentácie darcu v čo najkratšom čase po uzavretí kompletného pitevného nálezu.
- Hodnotenie kvality tkaniva, vyhovujúce požadovanému typu transplantácie

Zodpovedná osoba OTZ tkanivo preskúmala, event. určila povereného lekárskeho konzultanta o kontrolu spôsobilosti tkaniva na transplantáciu pre daný typ operácie.

Dátum a čas prepustenia si zodpovedná osoba zaeviduje do databázy vo všetkých príslušných kolonkách. Konečnú spôsobilosť potvrdí svojím podpisom v príslušných vytlačených formulároch.

Pri skladovaní tkaniva v OTZ viac ako 7 dní, je kontrola vhodnosti použitia tkaniva opakovaná a o tomto postupe je uskutočnený zápis do formulára Hodnotenie tkaniva.

Konečné prepustenie zodpovednou osobou musí byť potvrdené pečiatkou a podpisom zodpovednej osoby, dátumom a časom na "Distribučnom liste" každého jednotlivého finálneho produktu.

4.1.5 Priradenie tkaniva k príjemcovi

Prijatie daného tkaniva je na rozhodnutí operátora, zodpovedná osoba alebo jej zástupca môže po dohode odoslať ponuku tkaniva formou e-mailu. Odosiela sa Distribučný informačný list tkaniva, alebo fotodokumentácia daného tkaniva. V ostatných prípadoch priraduje zodpovedná osoba alebo jej zástupca tkanivo podľa evidencie objednávok, či podľa naliehavosti jednotlivých prípadov. Pokiaľ nie je v danú dobu pre príjemcu vhodné tkanivo na transplantáciu, oznámi sa táto skutočnosť v čo najkratšom čase operátorovi.

4.1.6 Preprava tkaniva vrámci Slovenska

Preprava tkanív a jej spôsob je zodpovednosťou objednávateľa. Pracovisko OTZ ponúkne dopravu tkaniva, poprípade na prepravu tkanív klientom mimo dopravnú dostupnosť OTZ môže použiť zmluvného prepravcu, vyhovujúceho legislatívnym požiadavkám. Tkanivá sa prevážajú alebo odosielaajú v čase, určenom požadujúcim pracoviskom.

4.1.7 Príprava dokumentácie na transport

Po dokončení všetkých potrebných vyšetrení sa pripraví všetka dokumentácia s podpismi príslušných pracovníkov, zodpovedných za prepustenie tkaniva na transport. Pripraví sa príslušná dokumentácia na odoslanie:

- Dodací list
- Distribučný informačný list tkaniva podpísaný zodpovednou osobou
- Tkanivové hodnotenie s fotodokumentáciou
- Pooperačná správa
- Správa v prípade komplikácie
- Inštrukcie pri obdržaní tkaniva
- Príkaz na zdravotný transport
- Sprievodný list distribúcie tkaniva
- Iný objednávkový formulár prepravcu

Dokumentáciu kontrolujú vždy dvaja pracovníci OTZ a na prepravnom štítku Prepravné inštrukcie potvrdzujú kontrolu všetkých údajov a pravdivosť potvrdzujú svojím podpisom. Pokiaľ sa tkanivo prepravuje a odosiela počas pohotovostnej služby jedného pracovníka OTZ, musí sa dbať na zvýšenú pozornosť tak, aby nedošlo k zámene alebo uvedení chybných údajov.

Dokumentácia sa vkladá do obálky a tá do ochranného púzdra, ktoré sa pripevňuje na viečko prepravného kontajnera.

Pri doručení tkaniva je prepravca povinný dodržať požadované podmienky správnej distribučnej praxe, ich špecifikácie sú súčasťou zmluvy medzi OTZ a prepravcom. Po doručení na miesto určenia je prepravca povinný bezodkladne doručiť do OTZ potvrdenie o prevzatí tkaniva, obsahujúci dátum a hodinu prevzatia a identifikáciu preberajúceho pracovníka.

4.1.8 Uloženie tkaniva do prepravného kontajnera

Tkanivá na transplantáciu sa prepravujú v prepravných kontajneroch, ktoré udržiavajú po danú dobu optimálne teplotné podmienky +2 až + 8 °C za pomoci priloženia 2 ks ľadových blokov. Pokiaľ je tkanivo určené na okamžité použitie na operačnej sále CMO, vyzdvihne si ho zamestnanec operačnej sály priamo pred transplantáciou a nemusí byť teda uložené v prepravnom kontajneri. Postup:

- Z mraziaceho boxu chladničky sa vytiahnu 2 ks ľadových blokov a nechajú sa pri izbovej teplote 10 - 15 minút.

- Molitanový stojan s perforovanými otvormi sa momočí pod tečúcu vodu, aby sa zaistil lepší prenos chladu od ľadových blokov.
- Stojan sa vkladá do prepravného igelitového sáčku, na obe jeho strany sa uložia ľadové bloky.
- Tkanivo sa vloží do prepravného sáčku, ktorý má uzatvárateľný zip, ktorý chráni tkanivo proti možnému preniknutiu vody z ľadových blokov a uloží sa do perforovaného stojanu.
- Zo sáčku sa odstráni prebytočný vzduch a uzavrie sa špeciálnou svorkou.
- Kontajner sa uzavrie viečkom a spoje viečka a krabice sa olepia lepiacou páskou, z ktorej sa zároveň vytvorí aj úchyt pre ľahší prenos boxu.
- Na bok prepravného kontajnera sa nalepia výstražné štítky s ozančením odosielajúceho aj prijímajúceho subjektu a ďalšími informáciami, upozorňujúcimi na obsah, manipuláciu s boxom a hodinou uloženia tkaniva do kontajnera.

4.1.9 Nedoručenie informácií o príjemcovi

V prípade, že objednávateľ tkaniva požadované informácie, dôležité na zaistenie sledovanosti tkaniva podľa Zákona neposkytne v požadovanej lehote, tkanivo sa z OTZ neodošle. Zrušenie objednávky z týchto dôvodov je v kompetencii len zodpovednej osoby OTZ, ktorá svoje dôvody oznámi objednávateľovi a rozhodne o ďalšom postupe.

4.1.10 Vrátenie vydaného očného tkaniva do OTZ

Vrátenie vyžiadaného a vydaného tkaniva späť do OTZ nie je možné. Výnimkou môžu byť len prípady, kedy je tkanivo odovzdané vlastnému klinickému pracovisku CMO a vrátené z dôvodu zrušenia operácie v ten istý deň vydania, fľaštička s médiom a tkanivom je neporušená, tkanivo je skladované v chladničke na operačnej sále alebo doba bez chladenia neprekročí maximum 2 hodiny od doručenia. V ostatných prípadoch distribúcie pre externé pracovisko platí výnimka len v prípade, že je tkanivo ponechané v neotvorenom prepravnom boxe a príjemca môže zaistiť prepravu späť licencovaným prepravcom na svoje náklady do doby, nepresahujúcej dobu prepravy, vyznačenú na prepravnom boxe.

5 DOKUMENTAČNÉ VÝSTUPY

Formulár č.1 Žiadosť o dodanie očného tkaniva za účelom ďalšieho použitia u človeka

Formulár č.2 Dodací list

Formulár č.3 Pooperačná správa

Formulár č.4 Správa o prípadných pooperačných komplikáciách

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

Formulár č. 5 Inštrukcie pri obdržaní tkaniva / rohovky

Formulár č. 6 Inštrukcie pri obdržaní tkaniva Rohovková očná lamela na keratoplastiku

5.2 Podmienky pri preprave očných tkanív

PRACOVNÝ POSTUP

Podmienky pri preprave očných tkanív

Dátum vydania: 16.10. 2018

Dátum účinnosti:

Doba platnosti:

Počet strán:

Počet príloh:

Umiestnenie podpísaného dokumentu:

		Garant:	Schválil:
Meno a priezvisko, funkcia		MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ	JUDr. Eva Vidová riadiťka /
Podpis			

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je popis postupu a podmienok prepravy odobratých tkanív z miesta odberu do tkanivového zariadenia OTZ v CMO alebo preprava tkanív z OTZ k objednávateľovi.

1.2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ) a poverených pracovníkov, zaisťujúcich prepravu očných tkanív od mŕtvého darcu, ďalej odborných konzultantov, zodpovedných osôb OTZ a osôb poverených prepravou tkanív, popríp. iných zmluvných prepravcov s povolením k preprave ľudských tkanív a buniek.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

2 Kľúčové slová

Preprava ľudských tkanív a buniek, správna distribučná prax

3 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

4 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

DP - Dislokované pracovisko

DPT - Death to Preservation Time - doba od smrti darcu do doby odberu tkaniva

LTB - Ľudské tkanivá a bunky

NLZP - Nelekársky zdravotnícky pracovník

OTZ - Očné tkanivové zariadenie

CMO - Centrum mikrochirurgie oka

5 PODMIENKY PRI PREPRAVE OČNÝCH TKANÍV

5.1 Označovanie odobratých tkanív a buniek

Každé balenie, obsahujúce ľudské tkanivá a bunky je bezodkladne po odbere od mrtvého darcu označené. Na primárnom obale tkanív a buniek je v počas prepravy k ďalšiemu spracovaniu do OTZ v CMO nezmazateľnou fixou označené:

- Meno a priezvisko mrtvého darcu
- Rok narodenia
- Stranové označenie odobratého tkaniva / ľavá - L, pravá - R /

Do doručenia do OTZ je každé balenie tkaniva označené unikátnym identifikačným štítkom, ktorý obsahuje údaje identifikujúce darovanie a balenie tkaniva. Údaje, potrebné na identifikáciu konkrétneho príjemcu nemôžu byť uvedené na štítku primárneho obalu, udávajú sa na zvláštnom distribučnom liste (dodací list), ktorý sprevádza každé primárne balenie tkaniva.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

5.2 Preprava očných tkanív z miesta odberu

Tkanivá a bunky sa do tkanivového zariadenia prepravujú v kontajneri, ktorý je určený na prepravu tkanív a buniek, ktorý zaisťuje akosť a bezpečnosť prepravovaných tkanív a buniek. Ostatný biologický materiál od darcu určený na vyšetrenie je uložený a prevážaný v oddelenom kontajneri. Obaly sú zvolené tak, aby zaisťovali, že tkanivá a bunky budú bezpečne uchované za stanovených podmienok. Preprava je realizovaná referentskými vozidlami OTZ, ktoré sú na prepravu tkanív, buniek a biologického materiálu vybavené a prispôsobené.

5.3 Preprava očných tkanív z dislokovaného pracoviska do OTZ

Zmluvný zamestnanec OTZ zaisťuje bezodkladné informácie o možnosti odovzdania odobratých tkanív na prepravu do OTZ telefonicky, poprípade elektronickou cestou. Pracovníci OTZ zaisťujú najrýchlejší a najvhodnejší spôsob prepravy v súlade so zákonom stanovenými podmienkami. Pokiaľ je preprava tkanív zadaná zmluvnému prepravnému partnerovi, zaisťujú potrebné vyplnenie dokumentácie pracovníci OTZ. Objednávka prepravy zmluvným partnerom sa realizuje telefonicky na operačnom stredisku. Obsahuje dátum a hodinu požadovanej prepravy, presné miesto vyzdvihnutia a adresa doručenia tkanív do OTZ. Po doručení tkaniva do OTZ je prepravca povinný bezodkladne doručiť vyplnený dokument *“Sprievodný list distribúcie tkaniva/buniek”*, ktorý sa stáva súčasťou zložky darcu očných tkanív. Pri preprave tkanív je prepravca povinný dodržiavať pravidlá správnej distribučnej praxe pre distribúciu tkanív a buniek. Pri dodaní odobratých tkanív a buniek do tkanivového zariadenia OTZ sa na základe dokumentácie overí, či zásielka, vrátane prepravných podmienok, balenia, označenia, súvisjúca dokumentácia a vzorky, spĺňa požiadavky na príjem a požiadavky súvisiace so špecifikáciou tkanivového zariadenia OTZ, vrátane technických požiadaviek a iných kritérií, ktoré sú dôležité pre zachovanie prijateľnej akosti. Po doručení na miesto určenia je zmluvný prepravca povinný bezodkladne doručiť do OTZ vyplnený Sprievodný list tkanív / buniek.

5.4 Špecifikácia a označenie prepravného kontajnera

V prípade prevozu tkanív z miesta odberu do OTZ, tkanivá sú uložené počas prepravy v termoboxe na to určenom, biologický materiál v kontajneri na to určenom a sú zaistené vhodné podmienky počas prepravy / IGLOO ,pasívny/ aktívny chladiaci Ultra COOL, Yeti Roadie a pod. alebo polystyrénový termobox CEPOL doplnené kockami vodného alebo chemického ľadu. Vonkajší prepravný kontajner, do ktorého sa u zmluvného prepravcu vkladá polystyrénový prepravný box CEPOL, je vybavený systémom kontinuálneho sledovania teploty. Systém neumožňuje vonkajší zásah do zaznamenaných hodnôt pred odčítaním a vyhodnotením stavových hodnôt prepravných podmienok.

Pokiaľ sa očné tkanivá / bunky prepravujú k objednávateľovi mimo CMO, uvádza sa na štítku prepravného kontajnera minimálne:

- a) upozornenie "tkanivá a bunky - opatrná manipulácia"
- b) identifikácia zariadenia, z ktorého sa zásielka prepravuje a to aspoň názov, adresa a telefónne číslo a kontaktná osoba pre prípad komplikácií
- c) identifikácia tkanivového zariadenia, pre ktoré je zásielka určená a to aspoň názov, adresa a telefónne číslo a kontaktná osoba, ktorá kontajner prevezme
- d) dátum a čas začiatku prepravy
- e) špecifikácie prepravných podmienok, ktoré sú dôležité pre akosť a bezpečnosť tkanív a buniek
- f) upozornenie "NEOŽAROVAŤ", ak ide o bunkový preparát
- g) upozornenie - logo "BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO" pokiaľ je známe, že tkanivá môžu byť hodnotené ako pozitívne na niektoré významné ukazovatele infekčného ochorenia, toto označenie je tiež na prepravnom kontajneri pre biologický materiál ktorý ide na ďalšie vyšetrenie
- h) špecifikácia podmienok skladovania, ako napríklad "NEZMRAZOVAŤ"

5.5 Uloženie tkanív do prepravného kontajnera

Uloženie tkanív na prepravu zaisťujú len vyškolení pracovníci tkanivového zariadenia OTZ. Vlastný proces prípravy na expedíciu je vždy vykonávaný dvoma pracovníkmi, ktorí vzájomne kontrolujú správnosť postupu a overujú kontrolu svojimi podpismi v dokumentačnej zložke / príprava na transport /. Pri expedícii počas pracovného voľna, kedy je na pracovisku prítomný len jeden pracovník v pohotovostnej službe, je príprava k expedícii vykonávaná v predstihu, v ostatných prípadoch je doporučené dbať na zvýšenú pozornosť pri kontrole správnosti všetkých údajov. K finálnej preprave tkanív k príjemcovi sa používa validovaný prepravný polystyrénový termobox na prepravu tkanív. Z mraziaceho boxu, určeného na výrobu kociek vodného ľadu sa vyberú 2 ks ľadových blokov a nechajú sa stáť pri izbovej teplote 10 - 15 minút. Molitanový fixačný stojan s perforovanými otvormi sa namočí pod prúd tečúcej vody, aby sa zaistil lepší prenos chladu od ľadových blokov. Stojan sa vkladá do prepravného igelitového sáčku, pričom na obe jeho strany sa vložia ľadové bloky. Tkanivo sa vloží do prepravného sáčku, ktorý je vybavený uzatváracím zipom, ktorý zabraňuje možnému preniknutiu vody z ľadových blokov a uloží sa do perforovaného stojanu. Zo sáčku sa odstráni prebytočný vzduch a uzavrie sa špeciálnou svorkou. Kontajner sa uzavrie vekom a spoje veka a krabice sa olepia lepiacou páskou. Z tej sa zároveň vytvorí úchyt pre ľahší prenos boxu.

Na bok prepravného kontajnera sa nalepia výstražné štítky s označením odosielajúceho aj prijímajúceho subjektu a ďalšími informáciami, upozorňujúcimi na obsah, manipuláciu s boxom a hodinou uloženia tkanív do kontajnera viz. bod 5.4

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

5.6 Finálna preprava tkanív k objednávateľovi

Zásady prepravy sú popísané v dokumente “Distribúcia očných tkanív z OTZ”. Pri distribúcii tkanív sa dodržiavajú kritické podmienky prepravy stanovené tkanivovým zariadením OTZ v CMO, ako je najmä teplota, časová lehota, aby boli zachované požadované vlastnosti tkanív a buniek.

5.7 Interné odovzdanie očných tkanív v rámci CMO

Očné tkanivá a bunky objednané na transplantáciu v CMO sú odovzdávané poverenej osobe očného pracoviska v deň operácie v označenom termoboxe, spravidla v čase priamo pred operačným výkonom. Prevzatie tkanív a súvisajúcich dokumentov sa vydávajú proti podpisu na dodacom liste v kolonke: preberajúca osoba.

5.8 Oznamovacia povinnosť

Nežiadúce udalosti v priebehu prepravy tkaniva z miesta získania alebo finálnej distribúcie tkanív, hlásia pracovníci OTZ vždy nadriadenému, popríp. zodpovednej osobe OTZ. V prípade prepravy, realizovanej zmluvným prepravcom, sa akékoľvek nežiadúce udalosti pri preprave tkanív z dislokovaného pracoviska do tkanivového zariadenia alebo pri preprave k finálnemu použitiu, bezodkladne oznamujú tkanivovému zariadeniu OTZ v CMO, ktoré tkanivá a bunky prepustilo na použitie u človeka.

5.3 Žiadosť o dodanie očného tkaniva na účel ďalšieho použitia u človeka

OTZ

ROBIN LOOK, s.p.o. s.r.o., Centrum mikrochirurgie oka

Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

Email: vidova@cmo.sk , cmo@cmo.sk

Žiadosť o dodanie očných tkanív za účelom ďalšieho použitia u človeka

Meno pacienta:	Miesto pre nalepenie štítku pacienta
RČ pacienta:	ZP príjemcu:
Indikácia k operácii / diagnóza:	Dátum operácie:
Druh operácie:	PKP DSAEK DALK DMEK/PDEK Skleroplastika Krytie defektu
	<i>Prosím zaškrtnite / zvýraznite</i>
Požiadavky operátora: Terget	Minimálny počet bb/mm2 darcovského tkaniva na PKP je 2000 / mm2 Pachymetria pripravenej lamely - menej než 100µm = ultrathin DSAEK Viac než 100µm = DSAEK Požadovaný rozmer lamely DMEK / spravidla 9.5 mm Preferovaný vek darcu Ďalšie požiadavky na prípravu tkaniva
Spôsob zaistenia prepravy tkaniva	Na náklady OTZ CMO
○ Štep rohovkový na PKP v hypotermických pomienkach ○ Lamela rohovková na DSAEK - semiautomatická metóda - viac než 100µm ○ Lamela rohovková ULTRA THIN DSAEK - semiautomatická metóda - menej než 100µm ○ Lamela rohovková na DALK - semiautomatická metóda ○ Lamela rohovková ULTRA THIN DSAEK v GLIDE injektore ○ Lamela rohovková na DMEK / PDEK - manuálne preparovaná ○ Lamela rohovková na DMEK v GLIDE injektore ○ Sklerálny štep v Etanole - CELÁ SKLÉRA ○ Sklerálny štep v Etanole - ½ ○ Sklerálny štep v Etanole - ¼ ○ Štep Amniový ľudský mrazený -80°C 2x2 cm ○ Štep Amniový ľudský mrazený -80°C 2x3 cm ○ Štep Amniový ľudský mrazený -80°C 3x3 cm	
Meno operátora	
Názov poskytovateľa ZS (transplantačného centra), adresa, telefonický kontakt, meno kontaktnej osoby	

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

5.4 Inštrukcie pri doručení tkaniva – lamela rohovková DSAEK (UltraDSAEK), v glide injektore

LAMELA ROHOVKOVÁ DSAEK (Ultra DSAEK) V GLIDE injektore

Popis: štep je tvorený rohovkou so sklerálnym límcem, predná vrstva rohovky je zrezaná a do doby použitia lamely je priklopená späť. Chráni zadnú tenkú lamelu, tvorenú endotelom, jeho bazálnou membránou (Descemetová membrána) a vrstvou zadnej strómy. Následne je celý vložený do fľaštičky s médiom EUSOL C, ktorá je označená štítkom s unikátnym identifikačným kódom (SEC - Single European Code), s pripojenými negatívnymi výsledkami serologického testovania, zatavené ochrannou snímateľnou fóliou a vložené do prepravného vrchného obalu / sáčku. Produkt v injektore I Glide 2.5 mm alebo maxi Glide 3.2 mm je uložený v 50 ml transportnom kontajneri s priloženým manipulačným perom. **Variabilná** - Kontaktná šošovka Fresh Look - slúži iba ako ochranná podložka pod lamelu - odstraňuje sa pred vlastným použitím - používa sa len po dohovore s operátorom.

Zloženie a obsah média:

- esenciálne a neesenciálne aminokyseliny, vitamíny B1, B2, B3, B4, B5, B8, B9, B12 a elektrolyty dextran v koncentrácii 60 g/l, antibiotiká (Streptomycín, Penicilín), Magnesium, Calcium, pH7.25 ± 0.25, v sklenenej liekovke z čistého optického skla, umožňujúce bezkontaktnú analýzu tkaniva.

Toto tkanivo je určené len na jedno použitie pri lamelárnej keratoplastike. **NEZMRAZOVAŤ!**

SEROLOGICKÉ TESTOVANIE A TESTOVANIE NA PRÍTOMNOSŤ PATOGÉNNYCH PRIÓNOV JE NEGATÍVNE. ODPORUČENÉ VYKONANIE KONTROLY STERILITY MÉDIA! NEPOUŽÍVAŤ, POKIAĽ JE NÁDOBKÁ POŠKODENÁ. V prípade poškodenia nádoby alebo I Glide injektora, nahláste prosím túto skutočnosť do OTZ v CMO. **NEPOUŽÍVAJTE**, pokiaľ má roztok žltú alebo fialovú farbu, alebo je zakalený! Zmena farby média na žltú alebo fialovú farbu indikuje zmenu pH, ktorá môže byť dôsledkom mikrobiálnej infekcie. Pre kontrolu farby média odporúčame použiť priloženú kartu výrobcu média.

Odporúčanie pri obdržaní prepravného boxu s tkanivom

- Prepravný kontajner obsahuje vodný ľad, ktorý pomáha udržiavať doporučenú teplotu +2 až +8 °C na minimálne 52 hodín od doby začiatku prepravy
- Po obdržaní otvorte prepravný kontajner a uložte tkanivo v plastických ochranných sáčkoch do chladničky s monitorovanou teplotou +2 až +8°C
- Tkanivo sa nesmie ZMRAZOVAŤ! **NEUMIESTŇUJTE** neotvorený prepravný kontajner do chladničky alebo mraziaceho boxu!

Inštrukcie pred vlastným použitím:

- Kontrolou overiť expiračnú dobu na identifikačnom štítku
- Odstrániť snímateľnú fóliu
- Otvoriť viečko média a odliat väčšinu obsahu, vyliat rohovku so zvyšným konzervačným médiom na sterilnú misku
- Vykonať trepanáciu centrálného terča, uchovať v sterilnej miske s konzervačným médiom do doby použitia

Po operácii vyplňte pooperačnú správu a odošlite ju bezodkladne do tkanivového zariadenia OTZ v CMO. Táto správa sa stáva neoddeliteľnou súčasťou dokumentácie darcu.

V prípade výskytu nežiadúcej reakcie, potencionálne spojenou s pooperačnými komplikáciami, je lekár povinný zaistiť hlásenie výskytu nežiadúcej reakcie späť do OTZ na priloženom formulári, ktorý je možné stiahnuť aj elektronicky na stránkach OTZ v CMO.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

5.5 Inštrukcie pri doručení tkaniva – lamela rohovková DALK

Popis: štep je tvorený rohovkou so sklerálnym límcem, prednou časťou rohovky t.j. epitelom s Bowmanovou membránou a rôznou hrúbkou rohovkovej strómy. Zadná vrstva rohovky je do doby použitia prednej lamely priklopená späť. Následne je celý štep vložený do fľaštičky s médiom EUSOL C, ktorá je označená štítkom s unikátnym identifikačným kódom (SEC - Single European Code), s pripojenými negatívnymi výsledkami serologického testovania, zatavené ochrannou snímateľnou fóliou a vložené do prepravného vrchného obalu / sáčku.

Zloženie a obsah média:

- esenciálne a neesenciálne aminokyseliny, vitamíny B1, B2, B3, B4, B5, B8, B9, B12 a elektrolyty dextran v koncentrácii 60 g/l, antibiotiká (Streptomycín, Penicilín), Magnesium, Calcium, pH7.25 ± 0.25, v sklenenej liekovke z čistého optického skla, umožňujúce bezkontaktnú analýzu tkaniva.

Toto tkanivo je určené len na jedno použitie pri lamelárnej keratoplastike. **NEZMRAZOVAŤ!**

SEROLOGICKÉ TESTOVANIE A TESTOVANIE NA PRÍTOMNOSŤ PATOGÉNNYCH PRIÓNOV JE NEGATÍVNE. ODPORUČENÉ VYKONANIE KONTROLY STERILITY MÉDIA! NEPOUŽÍVAŤ, POKIAĽ JE NÁDOBKA POŠKODENÁ. V prípade poškodenia nádoby nahláste prosím túto skutočnosť do OTZ v CMO. **NEPOUŽÍVAJTE**, pokiaľ má roztok žltú alebo fialovú farbu, alebo je zakalený! Zmena farby média na žltú alebo fialovú farbu indikuje zmenu pH, ktorá môže byť dôsledkom mikrobiálnej infekcie. Pre kontrolu farby média odporúčame použiť priloženú kartu výrobcu média.

Odporúčanie pri obdržaní prepravného boxu s tkanivom

- Prepravný kontajner obsahuje vodný ľad, ktorý pomáha udržiavať doporučenú teplotu +2 až +8 °C na minimálne 52 hodín od doby začiatku prepravy
 - Po obdržaní otvorte prepravný kontajner a uložte tkanivo v plastických ochranných sáčkoch do chladničky s monitorovanou teplotou +2 až +8°C
 - Tkanivo sa nesmie ZMRAZOVAŤ! **NEUMIESTŇUJTE** neotvorený prepravný kontajner do chladničky alebo mraziaceho boxu!
- Inštrukcie pred vlastným použitím:**
- Kontrolou overiť expiračnú dobu na identifikačnom štítku
 - Odstrániť snímateľnú fóliu
 - Otvoriť viečko média a odliat' väčšinu obsahu, vyliat' rohovku so zvyšným konzervačným médiom na sterilnú misku
 - Vykonať trepanáciu centrálného terča, uchovať v sterilnej miske s konzervačným médiom do doby použitia

Po operácii vyplňte pooperačnú správu a odošlite ju bezodkladne do tkanivového zariadenia OTZ v CMO. Táto správa sa stáva neoddeliteľnou súčasťou dokumentácie darcu.

V prípade výskytu nežiadúcej reakcie, potencionálne spojenou s pooperačnými komplikáciami, je lekár povinný zaistiť hlásenie výskytu nežiadúcej reakcie späť do OTZ na priloženom formulári, ktorý je možné stiahnuť aj elektronicky na stránkach OTZ v CMO.

5.6 Inštrukcie pri doručení tkaniva – (lamela rohovková pre DMEK manuálne preparovaná)

Popis: štep je tvorený rohovkou so sklerálnym límcem, manuálne je odpreparovaná bazálna Descemetová membrána s endotelovou vrstvou. Tá je po preparácii priložená späť, fixovaná len pri okraji periférie, miesto fixácie je označené.

Príprava: rohovková lamela je pripravená v čistých priestoroch, štep vložený do komôrky (Cornea Wiewing chamber), obsahujúci médium **EUSOL C**, ktorá je označená štítkom s unikátnym identifikačným kódom (SEC - Single European Code), s pripojenými negatívnymi výsledkami serologického testovania, zatavené ochrannou snímateľnou fóliou a vložené do prepravného vrchného obalu / sáčku.

Zloženie a obsah média:

- vyvážený soľný roztok, MEM od Eagle, s gentamicínom (sulfát 143 µg/ml) a dextranom, pH 7,4 v priehľadnej komôrke, stredová časť viečka umožňuje bezkontaktnú analýzu tkaniva.

Pokyny pri skladovaní: KONTAJNER S TKANIVOM NIKDY NEPREKLÁPAJTE! PO VYBRATÍ SKLADUJETE V CHLADNIČKE PRI TEPLOTE +2 AŽ +8°C, MAXIMÁLNE DO DOBY EXPIRÁCIE TKANIVA, UVEDNEJ NA ID ŠTÍTKU A V SPRIEVODNEJ DOKUMENTÁCII. TKANIVO SA NESMIE ZMRAZOVAŤ! Toto tkanivo je určené len na jedno použitie na zadnú lamelárnu keratoplastiku . Lamelu použite v čo najkratšej dobe po doručení z tkanivového zariadenia, najdlhšie však do doby expirácie, vyznačenej na identifikačnom štítku tkaniva a v sprievodnej dokumentácii. NEPOUŽÍVAŤ, POKIAĽ JE NÁDOBKA POŠKODENÁ. V prípade poškodenia nádoby nahláste prosím túto skutočnosť do OTZ v CMO. NEPOUŽÍVAJTE, pokiaľ má roztok žltú alebo fialovú farbu, alebo je zakalený! Zmena farby média na žltú alebo fialovú farbu indikuje zmenu pH, ktorá môže byť dôsledkom mikrobiálnej infekcie. Pre kontrolu farby média odporúčame použiť priloženú kartu výrobcu média.

INŠTRUKCIE PRED VLASTNÝM POUŽITÍM NA OPERAČNEJ SÁLE: Kontrolou overiť expiračnú dobu na identifikačnom štítku. Odstrániť snímateľnú fóliu. Opatrne otvoriť viečko komôrky. PRE ZABRÁNENIE ZHRNUTIA ALEBO ODDELENIA LAMELY JE NUTNÉ UCHOPÍŤ ŠTEP PRI JEHO VYBERANÍ PINZETOU LEN ZA OZNAČENÉ MIESTO / obr. č. 1 / , preniesť na sterilnú misku, podľa potreby ofarbiť a pripraviť na trepanáciu / obr. č. 2,3,4 / a použitie pre daný spôsob zadnej lamelárnej keratoplastiky podľa určenia operátora.

SEROLOGICKÉ TESTOVANIE A TESTOVANIE NA PRÍTOMNOSŤ PATOGÉNNYCH PRIÓNOV JE NEGATÍVNE. ODPORÚČENÉ VYKONANIE KONTROLY STERILITY MÉDIA!

Odporúčanie pri obdržaní prepravného boxu s tkanivom	• Prepravný kontajner obsahuje vodný ľad, ktorý pomáha udržiavať doporučenú teplotu +2 až +8 °C na minimálne 52 hodín od doby začiatku prepravy • Po obdržaní otvorte prepravný kontajner a uložte tkanivo v plastických ochranných sáčkoch do chladničky s monitorovanou teplotou +2 až +8°C • Tkanivo sa nesmie ZMRAZOVAŤ! • NEUMIESTŇUJTE neotvorený prepravný kontajner do chladničky alebo mraziaceho boxu!
---	--

Po operácii vyplňte pooperačnú správu a odošlite ju bezodkladne do tkanivového zariadenia OTZ v CMO. Táto správa sa stáva neoddeliteľnou súčasťou dokumentácie darcu.

V prípade výskytu nežiadúcej reakcie, potencionálne spojenou s pooperačnými komplikáciami, je lekár povinný zaistiť hlásenie výskytu nežiadúcej reakcie späť do OTZ na priloženom formulári, ktorý je možné stiahnuť aj elektronicky na stránkach OTZ v CMO.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

5.7 Pooperačná správa

Pooperačná správa

JE NEODDELITEĽNOU SÚČASŤOU DOKUMENTÁCIE DARCU!

ŽIADAME O JEJ PODROBNÉ VYPLNENIE A ZASLANIE SPÄŤ OČNÉMU TKANIVOVÉMU ZARIADENIU DO 7 DNÍ OD POUŽITIA NA UVEDENÉ KONTAKTY! INFORMÁCIE SLUŽIA K POVINNEJ SLEDOVATELNOSTI TKANIVA A K ODOVZDANIU ÚDAJOV PRE KOORDINAČNÉ STREDISKO TRANSPLANTÁCIÍ

TKANIVO č. / ID / :			
TKANIVO NEPOUŽITÉ	Pokiaľ nebolo tkanivo použité na transplantáciu, prosíme, vyznačte dôvod!		
	☐ Tkanivo je nevhodné (popíšte dôvod)	☐ Poškodenie tkaniva / napr. v dôsledku nehody /	☐ Iné (uvedte aké)
INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI	MENO A PRIEZVISKO		ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA
	DÁTUM NARODENIA	VEK	DIAGNÓZA:
	POHLAVIE ☐ MUŽ ☐ ŽENA		
ÚDAJE O VYKONANEJ OPERÁCII	MENO OPERATÉRA		NÁZOV POSKYTOVATEĽA ZS
	DÁTUM OPERÁCIE		ADRESA
	DRUH OPERÁCIE		ULICA MESTO
	☐ PKP ☐ PERFORÁCIA ☐ INÉ (popíšte): ☐ LKP ☐ PRÍČINA PERFORÁCIE?		
PREDOPERAČNÁ DIAGNÓZA PRÍJEMCU	OPEROVANÉ OKO ☐ Afakická bulózna keratopathia ☐ Pseudofakická bulózna keratopathia ☐ Kongenitálne opacity ☐ Korneálne jazvy alebo edém ☐ Glaukóm ☐ Keratoconus ☐ Perforácia ☐ Rejekcia ☐ Slepé alebo bolestivé oko ☐ Melanóm ☐ Retinoblastóm ☐ Predchádzajúce keratoplastiky (Počet: _____) ☐ Iné: _____		NEOPEROVANÉ OKO ☐ Afakická bulózna keratopathia ☐ Pseudofakická bulózna keratopathia ☐ Kongenitálne opacity ☐ Korneálne jazvy alebo edém ☐ Glaukóm ☐ Keratoconus ☐ Perforácia ☐ Rejekcia ☐ Slepé alebo bolestivé oko ☐ Melanóm ☐ Retinoblastóm ☐ Predchádzajúce keratoplastiky (Počet: _____) ☐ Iné: _____

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

5.8 Správa v prípade pooperačných komplikácií

Každý poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorému bolo dodané darcovské tkanivo je bezodkladne povinný oznámiť OTZ každé podozrenie na závažnú nežiadúcu reakciu príjemcu ľudského tkaniva vzniknutú počas transplantácie tkaniva alebo po nej, ktorá môže súvisieť s bezpečnosťou a kvalitou dodaného ľudského darcovského tkaniva.

Všetky údaje o nežiadúcej reakcii alebo nežiadúcej udalosti musí poskytovateľ zdravotnej starostlivosti aj OTZ zaznamenať do príslušnej zdravotnej dokumentácie. Súčasne každý poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva použitie ľudského tkaniva dodaného OTZ je povinný neodkladne elektronicky zaslať vyplnené tlačivo "Správa v prípade pooperačných komplikácií", ktoré je súčasťou dokumentácie priloženej k distribuovanému tkanivu.

Každé podozrenie na závažnú nežiadúcu reakciu a závažnú nežiadúcu udalosť je povinná zodpovedná osoba pre kvalitu očných tkanív prešetriť a analyzovať príčinu a dôsledok takejto príčiny alebo udalosti. Túto analýzu spolu so záverom a návrhom riešenia predloží neodkladne odbornému zástupcovi OTZ, ktorý ju vyhodnotí a schváli. Následne bude takáto analýza spolu so závermi a prijatými opatreniami predložená národnej transplantáčnej organizácii. Všetky údaje súvisiace s nežiadúcou závažnou reakciou alebo nežiadúcou závažnou udalosťou bude OTZ archivovať 30 rokov od humánneho použitia ľudského tkaniva.

October 16, 2018

[ŠTANDARDNÉ PRACOVNÉ POSTUPY OTZ]

Správa v prípade pooperačných komplikácií

Operatér je povinný bezodkladne oznámiť všetky možné pooperačné komplikácie, ktoré by mohli byť pripisované darcovskému tkanivu do tkanivového zariadenia. Informácie napomôžu pri sledovaní kvality a bezpečnosti tkanív a tkanivové zariadenie je zo zákona povinné tieto prípady posúdiť a pri podozrení na závažnú nežiadúcu reakciu hlásiť

OPERATÉR	MENO OPERATÉRA		NÁZOV POSKYTOVATEĽA ZS		
	TELEFÓN		ADRESA		
	FAX, E - MAIL		MESTO	OKRES	
PRIJEMCA	MENO A PRIEZVISKO		PREDOPERAČNÁ DIAGNÓZA		
	RODNÉ ČÍSLO	VEK	DRUH OPERÁCIE PKP LKP Typ: INÉ _____		
	MUŽ / ŽENA	POISŤOVŇA	DÁTUM OPERÁCIE		
POOPERAČNÉ KOMPLIKÁCIE	DÁTUM KOMPLIKÁCIE:				
	PRIMÁRNA KOMPLIKÁCIA ☐ Zlyhanie štepu ☐ Intraokulárna infekcia (endophthalmitis) ☐ Korneálna infekcia (keratitis) ☐ Prenos vírusového ochorenia ☐ Iné: _____			PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA ☐ Z darcovského tkaniva ☐ Z dôvodu pacientovej predoperačnej diagnózy ☐ Zavinené pacientom ☐ Neznáma ☐ Iná: _____	
	VÝSLEDKY MIKROBIOLOGICKEJ KULTIVÁCIE				
	DARCOVSKÉ TKANIVO ☐ Skladovacie médium ☐ Korneo-sklerárny okraj Výsledok: _____			PACIENT (pokiaľ testované) ☐ Komerová voda ☐ Sklovec ☐ Rohovka ☐ Iné _____ Výsledok: _____	

NÁSLEDUJÚCE INFORMÁCIE VYPLŇA OČNÉ TKANIVOVÉ ZARIADENIE OTZ

INFORMÁCIE OČNÉHO TKANIVOVÉHO ZARIADENIA OTZ	TKANIVO ODOBRANÉ KÝM: OČNÉ TKANIVOVÉ ZARIADENIE OTZ GAGARINOVA 7 / B, 821 03 BRATISLAVA		TYP TKANIVA + ID č.:	
	Príčina úmrtia	Vek	Počet endotelových buniek/mm2	
	Doba od úmrtia do doby odberu (počet hodín):	Doba od odberu do doby operácie (počet dní):		
	Metóda skladovania / skladovacie médium / ☐ Corneal chamber + EUSOL-C Č. šarže/: _____			
	Miesto odberu:	☐ Odd.patologie	☐ Súdna patológia	☐ Iné: _____
	Stav druhého tkaniva darcu: ☐ Zdravé ☐ Tkanivo nebolo použité (dôvod) _____ ☐ Pooperačné komplikácie (vid'. formulár) ☐ Výsledok mikrobiologickej kultivácie: _____			
	Podpis :		Dátum:	

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

5.9 Chyba, nehoda, odchylka

CHYBA, NEZHODA, ODCHYLKA (ďalej len NEZHODA)			
Udalosť	Dátum udalosti:	Miesto udalosti:	
Zodpovedná osoba/y / svedok udalosti			
Osoba/y oznamujúca udalosť:		Dátum oznámenia:	
POPIS NEZHODY (dátum, podpis)			
Zhodnotenie NEZHODY (vrátane dopadu na ostatné postupy, dokumentáciu darcu, zamestnancov a ostatné záznamy, dátum, podpis)			
Kategorizujte (uveďte všetky možnosti)			
Typ nehody	Zahrňa postup		Zrejma príčina
☐ Interné (vnútri OTZ) ☐ Externé ☐ Bezpečnosť zamestnancov	☐ Účtovníctvo ☐ Odosielanie tkanív ☐ Koordinácia odberu ☐ Výber darcu ☐ Štítky		☐ Tkanivové hodnotenie ☐ Odber tkaniva ☐ Kontrola kvality ☐ Serológia / Hemodilúcia ☐ Iné _____
			☐ Prístroje ☐ Zamestnanci ☐ Vopred schválená odchýlka ☐ Pracovný postup / SOP ☐ Tréning / výučba ☐ Iné _____
Nápravné opatrenia (vrátane časového plánu, zodpovedanej osoby a pokračovania platnosti účinnosti, podpis)			
Realizácia (podpis, platnosť účinnosti)			
Podpisy			
Zodpovedná osoba OTZ	Dátum	Lekársky konzultant / Manažér prevádzky OTZ	Dátum
Osoba, ktorej sa to týka	Dátum	Manažér kvality OTZ	Dátum
Boľa nehoda nahlásená do elektronického systému		áno/nie	Dátum

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

6 Prevádzkový poriadok

- 6.1 Prevádzkový poriadok – operačná sála na výkon intraokulárnych operácií, spracovanie a transplantácií rohovkového tkaniva a operácií na okolí oka
- 6.2 Podmienky prevádzky a zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pacientov a zamestnancov poskytovateľa
- 6.3 Priestorové členenie pracoviska
- 6.4 Vstup pacienta do priestorov operačného traktu
- 6.5 Vstup a pobyt pacienta v priestoroch operačného traktu
- 6.6 Vstup zdravotníckeho personálu do operačného traktu
- 6.7 Manipulácia so zdravotníckym materiálom
- 6.8 Manipulácia s očnými tkanivami
- 6.9 Sterilizácia a dezinfekcia, kontrola nemocničných nákaz
- 6.10 Nakladanie s odpadmi
- 6.11 Upratovanie
- 6.12 Maľovanie a stavebná a rekonštrukčná činnosť

6.1 Prevádzkový poriadok – operačná sála na výkon intraokulárnych operácií, spracovanie a transplantácií rohovkového tkaniva a operácií na okolí oka

Tento prevádzkový poriadok obsahuje postupy pri prevádzke operačnej sály a k nej prislúchajúcich priestorov operačného traktu, ktoré sú umiestnené na 1. poschodí a to predovšetkým z hľadiska ochrany zdravia a predchádzania nemocničným nákazám.

6.2 Podmienky prevádzky a zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pacientov a zamestnancov poskytovateľa

- a) pracovníci prevádzky Centra mikrochirurgie oka (ďalej CMO) sú zdravotne a odborne spôsobilí na výkon práce v zdravotníctve
- b) pracovníci prevádzky CMO sú vybavení vhodným pracovným odevom a obuvou, ako aj vhodnými prostriedkami osobnej hygieny
- c) Uloženie civilného a pracovného odevu je oddelené. Civilný odev si zamestnanci prevádzky CMO odkladajú do uzatvorených skríň, ktoré sa nachádzajú v šatni pre personál na II. poschodí budovy CMO
- d) Ambulancie a predoperačná miestnosť sú vybavené umývadlami a tečúcou teplou a studenou vodou
- e) Odvetranie všetkých miestností je zabezpečené buď priamo, alebo funkčnou vzduchotechnikou
- f) Osvetlenie prevádzkových miestností je zabezpečené priamo
- g) K dispozícii je dostatočné množstvo čistej bielizne, pričom uteráky sa používajú výhradne jednorazové, papierové
- h) V prevádzke CMO je na viditeľnom mieste umiestnený zákaz fajčenia, v určených miestnostiach aj zákaz používania mobilných telefónov
- i) Súčasťou dodávky všetkých prístrojov používaných v CMO je návod na obsluhu, ktorý je uložený v prevádzke CMO.

6.3 Priestorové členenie pracoviska

Operačný trakt sa nachádza na 1. poschodí budovy Centra mikrochirurgie oka. Prístup do priestoru operačného traktu je bezbariérový, zabezpečený výtahom z prízemia na 1. poschodie. Súčasne je na 1. poschodie aj ďalší prístup zo schodiska, v zadnej časti budovy, ktorý sa využíva predovšetkým na zásobovanie operačného traktu zdravotníckym materiálom a súčasne na odnášanie použitého materiálu a odpadu z operačného traktu.

Zoznam miestností operačného traktu:

- a) chodba
- b) zákroková miestnosť na vykonávanie excimer laserových operácií
- c) pooperačná miestnosť na pooperačnú observáciu, ktorá je 1 hodinu po operácii

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

- d) predoperačná miestnosť
- e) šatňa
- f) predoperačná miestnosť
- g) operačná sála na výkon intraokulárnych operácií, operácii na okolí oka a spracovanie a transplantáciu rohovkových tkanív
- h) prípravovňa pre personál
- i) miestnosť na čistenie a sterilizáciu nástrojov
- j) kuchynka
- k) WC pacienti
- l) WC personál
- m) čistiaca miestnosť pre upratovačku

6.4 Vstup pacienta do priestorov operačného traktu

Vstup pacientov do priestorov operačného traktu je zabezpečený bezberiérovou, výťahom z prízemí budovy poskytovateľa. Pacient vstupuje na 1. poschodie do priestorov operačného traktu vždy v doprovode zdravotnej sestry.

Pred vstupom do priestorov operačného traktu si pacient odloží obuv, ktorú si uloží do skrinky, ktorá sa nachádza pred vstupnými dverami do operačného traktu. Vstup do operačného traktu je zabezpečený tak, že do priestorov môže pacient vstúpiť až po otvorení priestoru zdravotníckym personálom.

6.5 Vstup a pobyt pacienta v priestoroch operačného traktu

Po vstupe do operačného traktu si pacient obuje zdravotnícku obuv, ktorá sa nachádza v skrinke umiestnenej hneď za vstupnými dverami operačného traktu. Následne pacient prejde do priestoru šatne, kde si odloží zvršky a oblečie si jednorazový zdravotnícky odev, a jednorazovú čiapku. Pred operáciou je pacient umiestnený do predoperačnej miestnosti, kde je zdravotníckym personálom pripravený na samotnú operáciu. Pacient vstupuje na operačnú sálu v doprovode zdravotnej sestry. Operácie sa vykonávajú na operačnom stole, ktorý je pred každou operáciou umytý dezinfekčnými prostriedkami na to určenými a súčasne je na stôl položený jednorazový krycí materiál. Pacient je počas operácie zarušovaný špeciálnym jednorazovým zdravotníckym materiálom s otvorom pre operačné pole. Po operácii je pacient za asistencie zdravotníckeho personálu odvedený do šatne, kde si vyzlečie a odloží do plastového koša použitý jednorazový odev, oblečie si vlastný odev a prechádza do pooperačnej miestnosti. V pooperačnej miestnosti sa pacient zdrží cca 30-60 minút, pričom počas celej doby je pravidelne sledovaný zdravotníckym pracovníkom poskytovateľa. Po tejto dobe pacient odchádza z operačného traktu za sprievodu zdravotníckeho personálu z operačného traktu. Pred odchodom obuv, ktorú používal

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

v operačnom trakte vyzuje a pomocný zdravotnícky personál túto odloží na miesto pre použitú obuv. Za dverami operačného traktu si pacient obuje vlastnú obuv a presunie sa výťahom na prízemie budovy poskytovateľa, do ambulancie kde je očným lekárom poskytovateľa vykonaná prvá pooperačná kontrola, pacient je poučený a odchádza do domácej pooperačnej starostlivosti.

6.6 Vstup zdravotníckeho personálu do operačného traktu

Zdravotnícky personál vstupuje do priestorov operačného traktu na prvom poschodí v pracovnom odevu, ktorý si oblieka v priestoroch šatne, ktorá je umiestnená na 2. poschodí budovy centra mikročirurgie oka. Pred vstupom na operačný trakt si vyzuje pracovnú obuv, ktorú používa na pohyb v priestoroch poskytovateľa, s výnimkou operačného traktu.

Po vstupe do operačného traktu si obuje obuv určenú výlučne na pohyb v priestoroch operačného traktu. Následne sa v priestoroch šatne prezlečie do pracovného odevu, určeného na pobyt v priestoroch operačného traktu a prechádza do miestnosti prípravy personálu. V tomto priestore vykoná očistu umytím a dezinfekciou rúk. Do priestoru operačnej sály vstupuje zdravotnícky personál v jednorazovom plášti, pokrývke hlavy . na hlave s pokrývkou a rúškou. Operatér a inštrumentárna sestra si po každej operácii vymenia sterilný operačný plášť a sterilné rukavice.

6.7 Manipulácia so zdravotníckym materiálom

Jednorázový sterilný a nesterilný zdravotnícky materiál je dodávaný v krabiciach a zabalený v dvoch ochranných obaloch. Po obdržaní zdravotníckeho materiálu, ho vyberieme z krabice a uložíme do miestnosti na to určenej, t.j. sklad zdravotníckeho materiálu. Umelé vnútročné šošovky, kontaktné šošovky, lieky a ostatné sterilné pomôcky skladujeme zvlášť v priestore na to určenom (predoperačná miestnosť, operačná sála/za prísneho dodržiavania sterilných a teplotných podmienok.

6.8 Manipulácia s očnými tkanivami

V prípade dovozu očných tkanív sú tieto dodávané z Oční tkáňové banky OTB01, FN Královské Vinohrady Praha, na základe mailom zaslanej objednávky pre konkrétného pacienta. Dodávané tkanivo je pripravené tak, aby ho bolo možné bez akýchkoľvek ďalších úprav priamo transplantovať do oka pacienta. Transport očného tkaniva na naše pracovisko je zabezpečený prostredníctvom špecializovanej zdravotnej prepravnej firmy. Tkanivo je prepravované v špeciálnom prepravnom boxe. Pokiaľ by počas prepravy došlo k jeho poškodeniu, tkaniva sa nepoužije a táto udalosť je hlásená do OTB01.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

Prepravný box obsahuje vodný ľad, ktorý pomáha udržiavať doporučenú teplotu +2 až +8° C počas minimálnej doby, ktorá je 52 hodín (ČMI-6036-PT-007-06). V prípade, ak by sme tkanivo v tomto čase netransplantovali, vyberieme ho z kontajnera a v plastických ochranných sáčkoch uložíme do chladničky, v ktorej zabezpečíme požadovanú teplotu skladovania až do jeho použitia.

Pred vlastným použitím overujeme expiračnú dobu na identifikačnom štítku. Po skontrolovaní expiračnej doby zdravotná sestra odstráni teplom zmrštiteľnú fóliu. Po otvorení uzáveru média odlejeme väčšinu obsahu a tkanivo rohovky spolu so zvyšným médiom vylejeme na sterilnú misku. Na miske vykonáme trepanáciu centrálneho terča, pričom až do samotnej transplantácie rohovky pacientovi túto uchováваме na sterilnej miske spolu s konzervačným médiom.

V prípade spracovania tkaniva odobratého v zmluvnom zdravotníckom zariadení, po jeho otestovaní v zmluvnom zariadení spoločných a vyšetrovacích zložiek, je toto tkanivo dodané v prepravnom boxe do priestoru operačného traktu, kde bude v sterilných podmienkach triedy čistoty M5,5 z tkaniva (očnej rohovky) na operačnej sále, za použitia sterilného inštrumentária v sterilnom prostredí vytvorená lamela, ktorá sa vloží do nádoby s konzervačným médiom a uloží do uzatvoreného lamilárneho boxu, alebo do chladničky, so zabezpečenou doporučenou teplotou +2 až +8°C, kde bude táto skladovaná až do jej použitia, alebo expedície. Box bude označený identifikačným štítkom s uvedenou dobou expirácie.

Nepoužitú tkanivo likvidujeme ako biologický odpad v zmluvnej spaľovni nebezpečného odpadu, ktorým je spaľovňa Univerzitnej nemocnice Bratislava

6.9 Sterilizácia a dezinfekcia, kontrola nemocničných nákaz

Sterilizácii zdravotníckych pomôcok predchádza predsterilizačná príprava. Všetky použité zdravotnícke pomôcky určené na opakované použitie sa dezinfikujú v nádobe na to určenej, dezinfekčným prostriedkom /Hexanios G+R 0,5 % roztok - 15 min., Aniosyme first alebo Aniosyme DD1 0,5 % roztok - 5 min./, Potom nasleduje mechanická očista: ručné umývanie pod prúdom vody a oplachovanie destilovanou vodou. Po skontrolovaní celistvosti a funkčnosti nástrojov a pomôcok, ich vysušíme. Následne sterilizujeme v autokláve Statim 5000 S, podľa druhu materiálu: inštrumenty pri teplote 135° C – 6 min., materiál z gumy pri teplote 121°C – 15 min. Každý sterilizačný proces kontrolujeme indikátorom gke Steri-Record a vedíme o tom dokumentáciu. Jeden deň v mesiaci pravidelne vykonávame kontrolu sterilizačných procesov biologickými indikátormi gke Steri-Record Mini-Bio-Plus so živným médiom (SCBI/, za použitia elektronického suchého inkubátora pre inkubáciu biologických indikátorov so živným médiom a pre stearo ampulky.

O výsledkoch testov vedieme dokumentáciu. Výskyt nemocničných nákaz analyzujeme mesačne tak, aby sme mohli prijať účinné opatrenia na predchádzanie ich vzniku a šíreniu. Pri výskyte nemocničnej nákazy, alebo podozrení z jej vyskytnutia sa vykonajú potrebné opatrenia na zastavenie a predchádzanie jej šírenia (izolácia pacienta, odber biologického materiálu, dezinfekcia). Hlásenie výskytu nemocničnej nákazy vykonáme písomnou formou do 48 hodín od jej výskytu regionálnemu úradu verejného zdravotníctva v Bratislave.

Dezinfekcia plôch:

Pred operáciou a na konci operačného dňa prebieha dezinfekcia navlhko, dezinfekčným prostriedkom Anios oxyfloor 0,5%, alebo Surfanios 0,25%, ktoré prestriedame po uplynutí troch mesiacov (vedieme o tom záznam/. Po dezinfekcii plôch prebehne aj sterilizácia ovzdušia v operačných sálach a príslušných miestnostiach germicídnym žiaričom PROLUX G. Medzi operáciami, operačný stôl, operačné prístroje a ostatné plochy dezinfikujeme dezinfekčným prostriedkom Aniospray 29, alebo Aniospray quick, podlahu dezinfikujeme aktuálnym dezinfekčným prostriedkom navlhko.

6.10 Nakladanie s odpadmi

Odpad z operačnej sály a príslušenstva sa zbiera oddelene po každej operácii a po každom operačnom dni oddelene. Biologicky kontaminovaný odpad sa skladuje v nádobe na to určenej, najviac 7 dní na chladnom mieste a v miestnosti na to určenej. Potom sa odváža do zariadenia na likvidáciu odpadu. Nebezpečný odpad sa uzatvára do uzatvárateľných, nepriepustných a mechanicky odolných nádob. Ostrý odpad, pri ktorom hrozí riziko poranenia, sa ukladá do spáliteľných hrubostenných nepriepustných obalov.

6.11 Upratovanie

Upratovanie navlhko sa vykonáva vždy pred začatím operačného programu, medzi operáciami a na konci operačného programu. Pri upratovaní dodržiavame tieto postupy: Upratovanie sa vykonáva vo farebnom kódovaní. Operačné priestory sa umývajú v nádobách s modrým označením, ostatné priestory v nádobách s farebným odlíšením. Pri umývaní a dezinfekcii podláh a iných plôch, používame dve vedrá. V jednom vedre sa handra namáča do dezinfekčného roztoku, v druhom vedre sa použitá handra žmýka. Používame dezinfekčné roztoky uvedené v bode 2., pri potrebnej koncentrácii. Minimálne jedenkrát do týždňa vykonávame kompletnú dezinfekciu všetkých plôch celého operačného traktu – sanitárny deň.

6.12 Maľovanie a stavebná a rekonštrukčná činnosť

Priestory operačného traktu sa maľujú raz za dva roky. V prípade potreby vykonania stavebnej alebo rekonštrukčnej činnosti počas prevádzky sú dodržiavané všetky zásady hygienicko-epidemiologického režimu.

7 Záver

OTZ je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa §7, ods. 3 písm. h) zákona 578/2004 Z.z., ktorý na základe povolenia vykonáva odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pričom túto činnosť môže vykonávať na základe povolenia vydaného podľa zákona č. 317/2016 Z.z.

Proces odoberania tkanív z tiel mŕtvych darcov pre OTZ vykonáva odberový tím OTZ, ktorý tvorí vedúci odberového tímu a zamestnanci očnému tkanivovému zariadeniu a osoby konajúce v mene tkanivového zariadenia a to v zmysle vopred určených postupov, ktoré budú aktualizované vždy podľa potreby pričom sa budú vždy riadiť platnými právnymi predpismi ako aj Metodickým usmernením ÚDZS o odbere tkanív a buniek z mŕtvych darcov na pracoviskách úradu č.01/01/2015 a 02/01/2015. Jednotlivé postupy v činnosti OTZ budú pravidelne vyhodnocované a prípadné zmeny budú zaznamenané formou dodatkov k tejto dokumentácii tak, aby každý pracovník OTZ bol vždy preukázateľne oboznámený s každou takouto zmenou a jej detailami.

