

Инструкции за грижи,  
почистване, поддръжка  
и стерилизация на  
инструментите на  
Zimmer Biomet

## Съдържание

Предназначение.....	1
Обхват.....	1
Речник.....	2
Съкращения:.....	3
Символи .....	3
Съображения .....	4
Кодове за категория на обработка .....	5
Инструкции за обработка.....	7
А. Предупреждения и предпазни мерки .....	7
В. Инспекция при получаване – Проверка на съдържанието на комплекта инструменти и на функционалността .....	8
С. Ограничения и рестрикции при повторна обработка .....	9
D. Първоначално третиране на мястото на използване .....	11
Е. Подготовка преди почистване .....	11
F. Инструкции за комбинирано почистване/дезинфекция посредством ензимни и неутрални детергенти .....	13
G. Инструкции за комбинирано почистване/дезинфекция посредством алкален детергент и неутрализатор .....	14
H. Инспекция и поддръжка.....	15
I. Опаковка .....	16
J. Стерилизация .....	18
K. Съхранение .....	20
L. Транспортиране .....	20
Отговорности на болницата за комплекти инструменти, предоставени от zimmer biomet за временно ползване .....	20
Информация за обслужване на клиенти.....	21
Приложение 1 - Процес за валидиране на почистване и стерилизация .....	22
Библиография.....	Задна корица
Таблица 1. Варианти за почистване/дезинфекция .....	13
Таблица 2. Типичен цикъл за миялни/дезинфекциращи машини на хирургични инструменти в САЩ.....	14
Таблица 3. Типичен цикъл за миялни/дезинфекциращи машини на хирургични инструменти в Европа .....	15
Таблица 4. Препоръчани параметри на парна стерилизация.....	19

## 1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Настоящите инструкции за препоръчителни за грижи, почистване, поддръжка и стерилизация на ортопедични ръчни хирургични инструменти за многократна употреба на Zimmer Biomet. Този документ е предназначен да бъде в помощ на медицинския персонал в практиките за безопасна работа, ефективната повторна обработка и поддържане на изделията за многократна употреба на Zimmer Biomet. Той предоставя информация, допълваща инструкциите за употреба в съответствие с ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, Директивата 93/42/ЕИО на Европейския съвет, Приложение 1, раздел 13.6 (з) и Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, Приложение 1, раздел 23.4 (н).

Инструкциите са предназначени да подпомогнат болничното и централното управление на доставките при разработването на процедури за безопасно и ефективна повторна обработка на комплектите инструменти Zimmer Biomet.

Персоналът на болницата, включително този в отдела за приемане и отдела за централизирано стерилизиране (CSSD), както и в операционната зала (OR), може да участва пряко в работата с инструменти, закупени от Zimmer Biomet, или за временно ползване като инструменти на консигнация. Директорите на болниците и други ръководители във всеки от тези отдели трябва да бъдат запознати с тези инструкции и препоръки, за да осигурят безопасна и ефективна повторна обработка и да предотвратят повреда или неправилно използване на изделия за многократна употреба.

## 2. ОБХВАТ

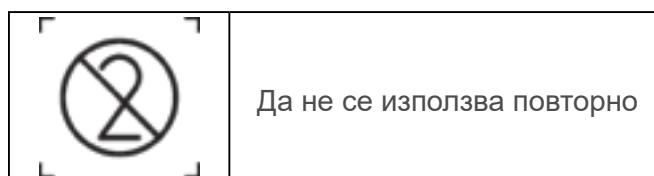
Настоящото ръководство с инструкции предоставя информация относно грижите, почистването, дезинфекцията, поддръжката и стерилизацията на ръчни хирургични инструменти и **важи** за всички медицински изделия за многократна употреба, произведени и/или разпространявани от Zimmer Biomet.

Настоящата информация **важи** също и за медицински изделия за еднократна употреба, произведени от Zimmer Biomet, които се доставят нестерилни, но са предназначени за използване в стерилно състояние, както и за изделия за еднократна употреба, опаковани и продавани в стерилно състояние, но може да бъдат извадени от опаковката и поставяни в комплекти (напр. винтове, планки и др.). Тези изделия са за еднократна употреба, но могат да бъдат повторно обработени, ако са **неизползвани**.

**Забележка: неизползвани се отнася за тези компоненти за еднократна употреба, които не са били в контакт с кръв, кост, тъкан или други телесни течности. Всяко неизползвано изделие за еднократна употреба, което е било изложено на кръв, кост, тъкан или телесни течности, не трябва да се обработва повторно и трябва да се изхвърли.**

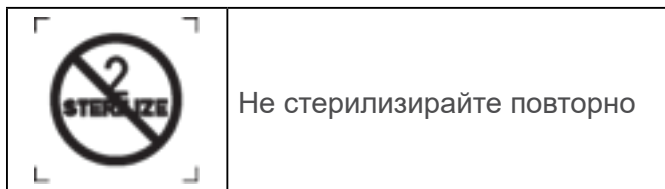
**Винаги** проверявайте етикета и инструкциите за употреба на изделието за специфични препоръки или ограничения относно повторната обработка в рамките на здравно заведение.

Изделия, които не могат да се използват повторно, може да бъдат обозначени със следния символ:



Тази информация не важи за изделия за еднократна употреба, които се продават стерилни и не могат да бъдат повторно стерилизирани (напр. остриета за остеотоми).

Изделия, които не могат да се стерилизират повторно, може да бъдат обозначени със следния символ:



Това ръководство с инструкции **не е приложимо** за задвижвано с въздух или електричество оборудване. То обаче е приложимо за функционални приставки (напр. разширители и стебла), които са свързани с електрическо оборудване за употреба.

Електрическите устройства, включени в кутия на ръчно изделие, трябва да бъдат почистени според конкретните инструкции на производителя (напр. ръчни електрически инструменти Brasserler).

### 3. РЕЧНИК

**Дезинфекция:** процес, използван за намаляване на броя на жизнеспособни микроорганизми по даден продукт до ниво, определено преди това като подходящо за следваща работа или употреба на продукта.

**Забележка: почистване и дезинфекция често се провеждат в една и съща стъпка (напр. с миялно-дезинфекциращи машини).**

**Деконтаминиране:** използването на физически или химически средства за отстраняване, инактивиране или разрушаване на кръвни патогени по повърхността или компонента до точка, в която те вече не са в състояние да предават инфекциозни частици, и повърхността или компонентът за безопасни за работа, употреба или изхвърляне.

**Затворено изделие (кутия):** твърд контейнер за стерилизация за многократна употреба, кутия/касета за инструменти или табла за организиране на инструменти и всякакви аксесоари за многократна употреба, предназначени за използване в медицински заведения с цел съхранение на медицински изделия за многократна употреба при стерилизация.

**Контаминиран:** състояние на действителен или потенциален контакт с микроорганизми или инфекциозни частици.

**Миялно-дезинфекцираща машина:** машина, предназначена за почистване и дезинфекция на медицински изделия и други артикули, използвани в контекста на медицинската, денталната, фармацевтичната и ветеринарната практики.

**Обработка/повторна обработка:** дейност, включваща почистване, дезинфекция и стерилизация, необходими за подготовка на ново или използвано медицинско изделие за употребата му по предназначение.

**Почистване:** отстраняването на замърсяване от компонент до степен, необходима за по-нататъшна обработка, или за употреба по предназначение.

**Ръчно почистване:** почистване без употреба на автоматична миялна машина или миялно-дезинфекцираща машина.

**Стерилизация:** валидиран процес, използван за изчистване на изделие от всички форми на жизнеспособните микроорганизми.

**Забележка:** в процеса на стерилизация естеството на микробиологичната смърт се описва по експоненциална функция. Поради това наличието на микроорганизми по отделните компоненти може да бъде изразявано като вероятност. Въпреки че тази вероятност може да бъде понижена до много ниско число, тя никога не може да бъде сведена до нула. Тази вероятност може да бъде гарантирана само за валидирани процеси.

**Стерилно:** без наличие на всякакви жизнеспособни микроорганизми.

**Табла:** кошница, с или без капак, която има перфорирани страни или дъно, в която са поместени инструменти и която е обвита в стерилизационно фолио или плик или е поставена в контейнер за стерилизация.

**Твърд контейнер за стерилизация за многократна употреба:** затворено изделие за стерилизация, предназначено за поместване на медицинските изделия за стерилизиране, съхранение, транспортиране и асептично предоставяне на изделията.

**Химикал:** химическо съединение, предназначено за употреба при повторна обработка.

**Забележка:** химикалите включват детергенти, повърхностно-активни вещества, средства за изплакване, дезинфектанти, ензимни почистващи препарати и стерилизанти.

#### 4. СЪКРАЩЕНИЯ:

BI = Биологичен индикатор

CJD = Болест на Кройцфелд-Якоб

CSSD = Отдел за централизирано стерилизиране





OR = Операционна зала

PPE = Лични предпазни средства

SAL = Гарантирано ниво на стерилност

TSE = Трансмисивна спонгиформна енцефалопатия

#### 5. СИМВОЛИ

	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба
	Не стерилизирайте повторно
	Внимание (вижте инструкциите за употреба за важна предупреждаваща информация)

## 6. СЪОБРАЖЕНИЯ

Това ръководство с инструкции се отнася до всички медицински изделия за многократна употреба за тазобедрена става, коляно, травми и крайници, произведени и/или разпространявани от Zimmer Biomet. Това ръководство се отнася също и до всички медицински изделия за еднократна употреба за тазобедрена става, коляно, травми и крайници, произведени от Zimmer Biomet, които се доставят нестерилни, но са предназначени за използване в стерилно състояние. Това ръководство не се отнася за изделия за гръбначен стълб или за стоматологични изделия на Zimmer Biomet. Тази информация трябва да се изучи внимателно. **Това ръководство замества инструкциите за повторна обработка на ръчни ортопедични инструменти на Zimmer, Centerpulse и Implex и ръководствата за инструменти, публикувани преди датата на издаване на този документ.**

Потребителят/операторът трябва да спазва местните законови разпоредби и наредби в държавите, в които изискванията за повторна обработка са по-строги от описаните в тези инструкции.

Новите и използваните инструменти трябва да бъдат напълно обработени преди употреба в съответствие с тези инструкции. Препоръката на Zimmer Biomet е също преди употреба да се обработят напълно нестерилни импланти (напр. пластини, винтове и др.). Изделията за еднократна употреба трябва да бъдат извадени от подложката или кутията за процеса на първично почистване и да се върнат в подложката или кутията за стерилизация. При последваща повторна обработка неизползваните изделия за еднократна употреба може да бъде оставено в подложката или кутията.

**Забележка: всяко неизползвано изделие за еднократна употреба, което е било изложено на кръв, кост, тъкан или телесни течности, не трябва да се обработва повторно и трябва да се изхвърли.**

По време на скелетно-мускулна хирургична интервенция инструментите се контаминират от кръв, тъкани, костни фрагменти и костен мозък. Инструментите може да се контаминират с телесни течности, съдържащи вирус на хепатит, HIV или други етиологични агенти и патогени. Всички здравни работници трябва да се запознаят с необходимите универсални предпазни мерки за превенция на наранявания, причинени от остри инструменти при работа с тези изделия по време и след хирургични процедури и по време на повторна обработка.

Трябва да се отбележи, че физиологичен разтвор и други течности за иригация, например разтвор Ringers, често се използват в големи количества по време на хирургични процедури и може да причинят корозия на инструментите.

Ортопедичната хирургична интервенция изисква инструменти, които са тежки и мат множество компоненти, съчленяващи се или въртящи се части, подвижни дръжки, пластмасови заменящи се части и редица измерители и други измервателни изделия с градуирани размери. Изделията обикновено се доставят в комплекти и се разделят в тавите и кутиите, в които изделията може да се организират по размер или в реда, по който са необходими за конкретна хирургична процедура.

**Болниците трябва да поемат отговорност за почистването, дезинфекцията, опаковането и стерилизацията на всички комплекти инструменти за временно ползване преди връщането им на Zimmer Biomet.** Все пак, следващият потребител също трябва да инспектира комплекта при получаването му, за да провери дали инструментите в действителност са адекватно почистени и деконтаминирани, преди да повтори процедурите за повторна обработка, за да подготви комплекта, получен за временно ползване, за следваща употреба. Zimmer Biomet не може да гарантира, че стерилността е постигната от предходния потребител и е била поддържана по време на предаването. Представителите на Zimmer Biomet често отварят и проверяват комплектите инструменти при предаването им между потребителите, което, разбира се, ще компрометира чистотата и стерилността и изисква пълна повторна обработка преди следваща употреба. **Zimmer Biomet изисква сертификат за почистването и дезинфекцията преди връщането на комплектите, получени за временно ползване, на Zimmer Biomet.**

Това ръководство за повторна обработка включва инструкции за изделия на Zimmer Biomet за многократно употреба, маркирани с кодовете на категорията за повторна обработка [a, a+, b, b+, c]. Вижте Раздел 7 в настоящото ръководство за допълнително разяснение на кодовете за повторна обработка. Всички изделия на Zimmer Biomet могат да бъдат безопасно и ефективно повторно обработвани по инструкциите за почистване по комбиниран метод, описани в настоящото ръководство за повторна обработка.

Основните комплекти ортопедични инструменти трябва да бъдат пълни и в добро състояние, за да се използват правилно. Опционалните изделия може да получите при заявка от представител на Zimmer Biomet. За правилното поддържане на инструментите е важно да се има предвид следната информация и инструкции за повторна обработка:

- Предупреждения и предпазни мерки
- Проверка на съдържанието на комплекта инструменти и на функционалността
- Ограничения и рестрикции при повторна обработка
- Първоначално третиране на мястото на използване
- Подготовка преди почистване
- Почистване/Дезинфекция и сушене
- Инспекция и поддръжка
- Опаковка
- Стерилизация
- Съхранение
- Транспортиране

## **7. КОДОВЕ ЗА КАТЕГОРИЯ НА ОБРАБОТКА**

Zimmer Biomet препоръчва всички изделия за многократно употреба (независимо от гравирани маркировки) да бъдат обработвани в съответствие с инструкциите за комбинирано почистване, съдържащи се в настоящото ръководство за повторна обработка. Следващите кодове са гравирани върху някои компоненти на изделия и кутии и може да представляват полезна информация при избора на почистващи препарати, както и указания за разглобяване.

**Забележка: кодовете на тавите и кутиите важат само за тези компоненти, които са посочени, и не важат за останалото съдържание на тавата или кутията.**

	<p>Метални изделия (с изключение на изработени от алуминий и титан) и компоненти на кутията без конструктивни особености, представляващи предизвикателство за почистване, или неметални/полимерни дръжки, или други компоненти (например ретрактори, свредла, табли за вземане на проби, рашпили, ножици, клампи, сонди за преглед с извит връх, притискащ форцепс, елеватори за кожен джоб, водачи и др.). Тези изделия са толерантни на алкални почистващи препарати, когато прилагането им е последвано от неутрализация и пълно изплакване. Тези изделия, при необходимост, могат да бъдат обработвани със средства за премахване на ръжда, одобрени за хирургични инструменти.</p>
	<p>Метални изделия (с изключение на изработени от алуминий и титан) и компоненти на кутията без конструктивни особености, представляващи предизвикателство за почистване, но без неметални/полимерни дръжки или други компоненти (напр. свредла с удължени отвори, шайби за обтягане на ремък, разширители за стави, кутии на екстрактори). Тези изделия са толерантни на алкални почистващи препарати, когато прилагането им е последвано от неутрализация и пълно изплакване. Тези изделия, при необходимост, могат да бъдат обработвани със средства за премахване на ръжда, одобрени за хирургични инструменти.</p>
	<p>Компоненти на изделия и кутии без конструктивни особености, представляващи предизвикателство за почистване, изработени от полимери, или метални инструменти, съединени с полимерни компоненти (напр. табли за вземане на проби за плоскопрофилни изделия, длета с неметални дръжки, шила, дисектори, фемурни дилататори, пирамидални длета/рашпили). Тези изделия са толерантни на алкални почистващи препарати, когато прилагането им е последвано от неутрализация и пълно изплакване.</p>
	<p>Компоненти на изделия и кутии с конструктивни особености, представляващи предизвикателство за почистване, изработени от полимери, или метални инструменти, съединени с полимерни компоненти (напр. тибиялни чукове, гъвкави отвертки, тибиялни дилататори и т.н.). Тези изделия са толерантни на алкални почистващи препарати, когато прилагането им е последвано от неутрализация и пълно изплакване.</p>
	<p>Компоненти на изделия и кутии, изработени от титанови или алуминиеви сплави, и/или такива с помощни средства за сглобяване/разглобяване или други средства за повторна обработка (напр. динамометрични ключове, тибиялни насочващи изделия, резци за подложки, кутии на инструменти, табли и стерилизационни контейнери). <b>Използването на алкални почистващи средства може да е корозивно за повърхността на тези изделия.</b></p>

**Забележка: конструктивните особености, представляващи предизвикателство при почистване, включват: лумени/канюлирани отвори, плътно съединени повърхности, грапави повърхности, сферични фиксатори, пружини и многокомпонентни конструкции.**



## 8. ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА

Тези инструкции за обработка са предназначени да подпомогнат болничното и централното управление на доставките при разработването на процедури за получаване на безопасни и ефективни изделия, както собственост на болницата, така и комплекти инструменти за временно ползване. Тази информация се базира върху изпитванията на Zimmer Biomet, опита и материалознанието, както и върху широко приети препоръки на следните организации:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

**Забележка: тези инструкции описват необходимите стъпки за обработка, на които трябва да се подложат нови и използвани инструменти, за да се постигне стерилност.**

### А. Предупреждения и предпазни мерки

- Трябва да се спазват универсални предпазни мерки от целия болничен персонал, който работи с контаминирани или потенциално контаминирани медицински изделия. Внимавайте при боравене с изделия с остри върхове или режещи ръбове.
- Трябва да се носят лични предпазни средства (PPE) при работа или боравене с контаминирани или потенциално контаминирани материали, устройства и оборудване. PPE включват манта, маска, защитни очила или маска за лицето, ръкавици и калцуни.
- По време на процедури по почистване не трябва да се използват метални четки или абразивни гъби. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Трябва да се използват найлонови четки с мек косъм и четки за почистване на тръби.
- При ръчно почистване трябва да се използват почистващи препарати с ниско пенливи повърхностноактивни вещества, за да се осигури видимостта на инструментите в почистващия разтвор. Ръчното изтъркване с четки трябва винаги да се извършва, докато инструментът е под повърхността на почистващия разтвор, за да се предотврати генериране на аерозоли и разплискване, което може да разпространи контаминанти. Почистващите средства трябва да бъдат щателно изплакнати от повърхностите на устройствата, за да се предотврати натрупване на остатъци от детергент.

- Не поставяйте инструменти един върху друг и не поставяйте тежки инструменти върху деликатни устройства.
- Засъхналите, замърсени хирургически инструменти са по-трудни за почистване. Не оставяйте контаминирани изделия да изсъхнат преди повторна обработка. Всички от следните стъпки за почистване и стерилизация се улесняват, ако не се позволи засъхването на кръв, кръвни флуиди, кост и остатъци от тъкан, физиологичен разтвор или дезинфектант по използваните инструменти.
- Физиологичните и почистващи средства, съдържащи алдехид, живак, активен хлор, хлорид, бром, бромид, йод или йодид, са корозивни и не трябва да се използват. Инструментите не трябва да се поставят или наkisват в разтвор Ringers.
- Смазки, които не са специално проектирани за съвместимост с парна стерилизация, не трябва да се използват, защото могат: 1) да покрият микроорганизми; 2) да предотвратят директен контакт на повърхността с пара; и 3) са трудни за отстраняване.
- Само устройства, произведени и/или разпространявани от Zimmer Biomet, могат да бъдат включвани в таблите и кутиите за инструменти на Zimmer Biomet. Тези валидирани инструкции за повторна обработка не са приложими за табли и кутии на Zimmer Biomet, които включват изделия, които не са произведени и/или разпространявани от Zimmer Biomet.
- Средства за отстраняване на котлен камък, които включват морфолин, не трябва да се използват в парни стерилизатори. Тези средства оставят следи, които могат да повредят полимерните инструменти с течение на времето. Отстраняването на котлен камък от парните стерилизатори трябва да се извършва в съответствие с инструкциите на производителя.
- Инструменти, използвани при съмнение или потвърдени случаи на прионова инфекция (напр. TSE/CJD) не трябва да се използват повторно и трябва да бъдат изхвърлени. Уведомете представителя на Zimmer Biomet, ако този проблем е възникнал при инструменти, предоставени за временно ползване. Комплект инструменти, предоставени за временно ползване, трябва да бъдат обозначени като потенциално контаминирани с приони и да бъдат върнати на съответния адрес на Zimmer Biomet с искане за деконтаминиране и изхвърляне.

## **В. Инспекция при получаване – Проверка на съдържанието на комплекта инструменти и на функционалността**

- При получаване в болницата комплектите инструменти трябва да бъдат проверени за пълнота. Проверете за наличието на винтове с накатена глава, крилчати, фиксиращи или други видове винтове, завинтващи се или други демонтиращи се дръжки, и спомагателни сменящи се части, например резци, дясна/лява приставка или глави. Много кутии за организиране на инструментите имат бледи графични изображения, очертания, каталожни номера и имена или размери на инструментите, отпечатани чрез ситопечат или маркирани по друг начин върху кутията или тавата.
- Ортопедичните хирургични процедури следват точен ред, в който се използват инструментите. Също така, много инструменти имат средства за оразмеряване, които управляват резекции на кости, определят размери на импланти и измерват размери на интрамедуларни канали, дълбочина на пробиване на отвори, ъгли на тръба/пластина, разполагане на ацетабуларна чашка и т.н. Поради това е много важно всички заявени размери на определена серия инструменти да са налице (определени инструменти

обикновено липсват в комплектите инструменти поради рядкото им използване, освен ако не бъдат изискани от потребителя). Свържете се с представител на Zimmer Biomet, за да заявите инструменти, които липсват, но са необходими за хирургичната интервенция.

- Маркировките върху инструменти, използвани за измерване на анатомични размери, трябва да бъдат четливи. Това са маркировки на измерители, ъгли, вътрешни или външни диаметри, калибровки на дължина или дълбочина и индикации за лява/дясна страна. Уведомете представителя на Zimmer Biomet, ако скалите и другите маркировки не са четливи.

### **С. Ограничения и рестрикции при повторна обработка**

- Ензимни и алкални почистващи средства с неутрално рН ( $\text{pH} \leq 12$ ) се препоръчват и се предпочитат за почистване на изделията за многократна употреба на Zimmer Biomet. Алкални средства с  $\text{pH} \leq 12$  могат да се използват за почистване на инструменти от неръждаема стомана и полимер в държави, в които се изисква по закон или според местна наредба или където има притеснения относно прионни болести като трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE) или болест на Кройцфелд-Якоб (CJD). Инструменти, използвани при съмнение или потвърдени случаи на прионова инфекция (напр. TSE/CJD) не трябва да се използват повторно и трябва да бъдат изхвърлени. Изключително важно е алкалните почистващи средства да се неутрализират щателно и да се изплакват напълно от устройствата.

**Забележка: при обработка с алкални детергенти трябва внимателно да се проверяват свредели, фрези, распатори и други режещи устройства, за да се гарантира, че режещите ръбове са годни за употреба.**

**Забележка: важно е да се избират ензимни разтвори, предназначени за разграждане на кръв, телесни течности и тъкани. Някои ензимни разтвори са специално за разграждане на фекални вещества или други органични контаминанти и може да не са подходящи за употреба с ортопедични инструменти.**

- Многократната обработка съгласно инструкциите в това ръководство има минимален ефект върху инструментите на Zimmer Biomet за многократна обработка, освен ако не е отбелязано друго. Вижте на [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) и в ръководството за жизнен цикъл на инструментите за многократна употреба 1219 за допълнителна информация. Краят на експлоатационния период за инструменти от неръждаема стомана или други метални хирургични инструменти обикновено се определя от износване и повреда, дължащи се на предвидената хирургична употреба, а не на повторна обработка.
- Автоматизираното почистване само с апарат за измиване/дезинфекция може да не е ефективно за сложни ортопедични инструменти с лумени, канюли, слепи отвори, съединени повърхности и други характеристики.
- Многокомпонентните инструменти трябва да се разглобят за почистване, ако това е приложимо. Разглобяването, когато е необходимо, по принцип не се нуждае от обяснения. По-конкретни инструкции може да се намерят в инструкциите за употреба, ръководството за разглобяване и сглобяване на инструменти 1258 и на [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com). Трябва да внимавате да не изгубите малки части. Ако изгубите част, уведомете своя представител на Zimmer Biomet, когато е необходим комплект с инструменти.

- По време на употреба замърсените инструменти трябва да се отстранят от металните или полимерни табли и да се навлажнят, за да се предотврати засъхване на остатъци, преди да бъдат транспортирани към мястото за повторна обработка за процедури за почистване. Не почиствайте замърсени инструменти в полимерни или метални табли. Устройствата за еднократна употреба трябва да се почистват отделно от замърсени инструменти.

**Забележка: всяко неизползвано изделие за еднократна употреба, което е било изложено на кръв, кост, тъкан или телесни течности, не трябва да се обработва повторно и трябва да се изхвърли.**

- Използваните в комплектите с инструменти на Zimmer Biomet полимери могат да се стерилизират с пара/влажна топлина. Полимерният материал има ограничен полезен живот. Ако полимерните повърхности станат „тебеширени“, показват прекомерно увреждане на повърхността (напр. образуване на микропукнатини или разслояване) или ако полимерните устройства показват прекомерно изкривяване или са видимо изкривени, те трябва да бъдат подменени. Уведомете представителя на Zimmer Biomet, ако полимерните изделия трябва да бъдат подменени.
- Повечето текущо налични полимери няма да издържат на условията в уреди за измиване/стерилизация, работещи при температури, равни на или по-големи от 141°C, и използващи струи с открита пара като почистващи характеристики. По полимерните устройства може да възникне сериозна повреда при тези обстоятелства.
- Накисването в дезинфектант може да е необходима стъпка за контролиране на някои вируси. Въпреки това тези вещества може да обезцветят или причинят корозия в инструменти (домакинската белина съдържа или формира хлор и хлор в разтвор и има корозивен ефект, подобен на физиологичен разтвор). Дезинфектантите, съдържащи глутаралдехид или други алдехиди, може да денатурират контаминанти, базирани на протеин, което води до втвърдяване и затруднено отстраняване. Когато е възможно, накисването в дезинфектанти трябва да се избягва.
- Пара/влажна топлина е препоръчителният метод на стерилизиране за изделията на Zimmer Biomet.
- Методите на стерилизация с етиленов оксид (EO), газ-плазма от водороден пероксид, пари на водороден пероксид и суха топлина не се препоръчват за стерилизиране на изделия на Zimmer Biomet.
- Инструментите с демонтираци се полимерни втулки трябва да бъдат разглобени за стерилизация (напр. shaft на ацетабуларен разширител с втулка, странични резачи и др.)
- По време на първоначални цикли на парна стерилизация може да се изпари известно количество формалдехид от повърхности от полиформалдехид и да се усети миризма. Това не трябва да предизвиква безпокойство. След няколко цикъла на стерилизация миризмата би трябвало да не се забелязва.

- Въпреки че стерилизацията с етилен оксид може да удължи работния живот на определени полимери (напр. полисулфон), този метод на стерилизация не се препоръчва за изделия на Zimmer Biomet. Установено е, че големи артикули от полиформалдехид (Delrin®, Celcon®) изискват прекомерно дълги времена за дегазация (минимум пет дни при повишени температури в механичен аератор), поради което стерилизацията с газ EO за продукти от полиформалдехид е противопоказана.
- Устройствата от титан и титаниеви сплави са особено податливи на обезцветяване от парни примеси и остатъци от детергенти, които образуват многоцветни повърхности слоеве от оксидни отлагания. При многократна стерилизация тези оксидни слоеве, въпреки че не са вредни за пациента, може да потъмнеят и да попречат на видимостта на маркировките за градуиране, продуктови и партидни номера и друга отпечатана или гравирани информация. Могат да се използват киселинни, антикорозионни средства за отстраняване на това обезцветяване, ако е необходимо.
- Инструментите от неръждаема стомана, при необходимост, могат да бъдат третирани със средства за премахване на ръжда, одобрени за хирургични инструменти.
- Трябва да се избягва използване на твърда вода. За първоначално изплакване може да се използва омекотена чешмяна вода. За окончателно изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се елиминират минералните остатъци по инструментите (напр. ултрафилтриране (UF), обратна осмоза (RO), дейонизирана (DI) или с еквивалентно качество).

## D. Първоначално третиране на мястото на използване

- Отстранете излишните телесни течности и тъкани от инструментите с кърпа за еднократна употреба без мъх. Поставете инструментите в съд с дестилирана вода или в покрити с влажни кърпи табла. Не позволявайте физиологичен разтвор, кръв, телесни течности, тъкани, костни фрагменти или други органични отпадъци да засъхват върху инструментите преди почистване.

**Забележка: наkisването в протеолитични ензимни разтвори или други разтвори за предварително почистване улеснява почистването, особено при инструменти със сложни характеристики и труднодостъпни места (например канюлирани и тръбовидни конструкции и др.). Тези ензимни разтвори, както и ензимните спрейове с пяна, разграждат протеиновата материя и предотвратяват изсушаването на кръв и протеинови материали по инструментите. Трябва изрично да се спазват инструкциите на производителя за подготовка и употреба на тези разтвори.**

- За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват до 30 минути след употреба или след изваждане от разтвора, за да се минимизира вероятността от засъхване преди почистване.
- Използваните инструменти трябва да се транспортират до централното място за съхранение в затворени или покрити контейнери за избягване на ненужен риск от контаминиране.

## E. Подготовка преди почистване

- Символите и специфичните инструкции, гравирани върху инструментите или тавите за инструменти и кутиите, трябва стриктно да бъдат следвани.

- Многокомпонентните инструменти трябва да са демонтирани за постигане на добро почистване, ако това е приложимо. Трябва да се внимава за избягване на загубването на малки винтове и компоненти. Ако изгубите част, уведомете своя представител на Zimmer Biomet, когато е необходим комплект с инструменти.
  - Инструкциите за сглобяване/разглобяване на инструментите и почистващи средства, специфични за изделията, могат да бъдат открити на адрес [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) и в Ръководство за разглобяване и сглобяване на инструменти 1258.
  - Препоръчват се почистващи препарати с неутрално рН, ензимни и алкални почистващи препарати с ниско пенливи повърхностноактивни вещества от Zimmer Biomet.
  - Алкални почистващи препарати с рН  $\leq 12$  могат да се използват в държави, в които това се изисква според законите и местните наредби. След почистване с алкални препарати инструментите трябва да се почистят с неутрализатор и/или щателно да се изплакнат.
- Забележка: при обработка с алкални детергенти трябва внимателно да се проверяват свредели, фрези, распатори и други режещи устройства, за да се гарантира, че режещите ръбове са годни за употреба.**
- Трябва да се използват само препарати с доказана ефикасност (одобрени от FDA, налични в списък на VАН или притежаващи СЕ маркировка). Тъй като по света се предлага голямо разнообразие от почистващи препарати и дезинфектанти, Zimmer Biomet не препоръчва конкретна марка.
- Препаратите, използвани при валидиране на тези инструкции за обработка, са както следва:
    1. Ензимни и неутрални детергенти: Ензимен препарат за предварително наkisване и почистване Steris<sup>®</sup>, Prolystica™ 2X и концентрат на неутрален детергент Steris<sup>®</sup> Prolystica™ 2X.
    2. Алкален детергент и неутрализатор: Алкален детергент neodisher<sup>®</sup> FA и неутрализатор на киселини neodisher<sup>®</sup> Z.
  - Всички почистващи препарати трябва да са приготвени в разтвора за употреба и при температурата, които се препоръчват от производителя. За приготвяне на почистващите препарати може да се използва омекотена чешмяна вода. Използването при препоръчаните температури е от важно значение за оптимално действие на почистващите препарати.
  - Сухите прахообразни почистващи препарати трябва да бъдат напълно разтворени преди употреба, за да се избегне оцветяването или корозията на инструментите и да се осигури правилна концентрация.
  - Трябва да се приготвят пресни почистващи разтвори, когато използваните станат силно замърсени (кървави и/или мътни).
  - Инструкциите за комбинирано ръчно и автоматизирано почистване в раздели F или G, показани в таблица 1, трябва да се използват за почистване на инструментите и таблите, кутиите и капациите. Инструментите трябва да се отстранят от таблата или кутията по време на почистване.

Таблица 1. Варианти за почистване/ дезинфекция		
Метод	Описание	Раздел
Комбинация от ръчно и автоматизирано почистване с ензимни и неутрални детергенти	Ензимно на кисване и изтъркване, последвано от ензимна обработка с ултразвук, последвано от цикъл в автоматизиран апарат за измиване/ дезинфекция с ензимни и неутрални детергенти.	F
Комбинация от ръчно и автоматизирано почистване с алкален детергент и неутрализатор	Алкално на кисване с обработка с ултразвук, последвано от цикъл в автоматизиран апарат за измиване/ дезинфекция с алкален детергент и неутрализатор.	G

## F. Инструкции за комбинирано почистване/дезинфекция посредством ензимни и неутрални детергенти

1. Изплакнете замърсените инструменти, табли, кутии и капаци под течаща студена чешмяна вода за минимум една минута. Отстранете грубите замърсявания и остатъци с четка с мек найлонов косъм.
2. Потопете изцяло инструментите, таблите, кутиите и капаци в ензимен разтвор и ги оставете да се на киснат за 10 минути. Инструментите трябва да се отстранят от таблите или кутиите по

време на почистване. Използвайте четка с мек найлонов косъм за внимателно изчеткване на изделието за минимум една минута и докато всички видими замърсявания бъдат отстранени. Трябва да се обърне специално внимание на процеци, лумени, съединени повърхности, конектори и други трудни за почистване места. Лумените трябва да се почистват с дълга, тясна, мека найлонова четка (т.е. за почистване на тръби).

**Забележка: използването на спринцовка с водна струя ще подобри промиването на труднодостъпни места и плътно съединени повърхности.**

3. Отстранете инструментите, таблите, кутиите и капаци от почистващия разтвор и ги изплакнете с пречистена вода в продължение на минимум 1 минута. Щателно и енергично промийте лумените, глухите отвори и другите трудни за достигане места.
4. Потопете изцяло инструментите, таблите, кутиите и капаци в ензимен разтвор и обработете с ултразвук за 10 минути при  $40 \pm 5$  kHz. Инструментите трябва да се отстранят от таблите или кутиите по време на почистване.
5. Отстранете инструментите, таблите, кутиите и капаци от почистващия разтвор и ги изплакнете с пречистена вода в продължение на минимум 1 минута. Щателно и енергично промийте лумените, глухите отвори и другите трудни за достигане места.

6. Поставете инструментите, таблетите, кутиите и капациите в подходяща кошница за апарат за измиване/дезинфекция и ги обработете чрез стандартен цикъл за почистване на апарат за измиване/дезинфекция. Инструментите трябва да се отстранят от таблетите или кутиите по време на почистване. Следните минимални параметри са критично важни за щателното почистване и дезинфекция.

Таблица 2. Типичен цикъл за миялни/дезинфекциращи машини на хирургични инструменти в САЩ	
Стъпка	Описание
1	2 минути изплакване със студена чешмяна вода
2	20 секунди ензимен спрей с гореща чешмяна вода
3	1 минута накисване в ензимен разтвор
4	15 секунди второ изплакване със студена чешмяна вода (X2)
5	2 минути измиване с детергент с гореща чешмяна вода (64–66°C)
6	15 секунди второ изплакване с гореща чешмяна вода
7	2 минути термално изплакване (80–93°C)
8	10 секунди изплакване с пречистена вода със смазка по избор (64–66°C)
9	7 до 30 минути изсушаване с горещ въздух (116°C)

**Забележка: инструкциите на производителя на миялната/дезинфекциращата машина трябва да се спазват стриктно.**

Използвайте само почистващи вещества, препоръчани за конкретния тип автоматизирана миялна/дезинфекцираща машина. Трябва да се използва миялна/дезинфекцираща машина с одобрена

ефикасност (напр. CE маркировка, одобрение на FDA и проверка според ISO 15883).

7. Продължете към Раздел Н „Инспекция и поддръжка“.

## **Г. Инструкции за комбинирано почистване/дезинфекция посредством алкален детергент и неутрализатор**

1. Изплакнете замърсените инструменти, табли, кутии и капаци под течаща студена чешмяна вода за минимум една минута. Отстранете грубите замърсявания и остатъци с четка с мек найлонов косъм.
2. Потопете изцяло инструментите, таблетите, кутиите и капациите в алкален (pH ≤12) разтвор и ги оставете да се обработят с ултразвук за 10 минути при 40±5 kHz. Инструментите трябва да се отстранят от таблетите или кутиите по време на почистване.
3. Отстранете инструментите, таблетите, кутиите и капациите от почистващия разтвор и ги изплакнете с пречистена вода в продължение на минимум 1 минута. Щателно и енергично промийте лумените, глухите отвори и другите трудни за достигане места.
4. Поставете инструментите, таблетите, кутиите и капациите в подходяща кошница за апарат за измиване/дезинфекция и ги обработете чрез стандартен цикъл за почистване на апарат за измиване/дезинфекция. Инструментите трябва да се отстранят от таблетите или кутиите по време на почистване. Следните минимални параметри са критично важни за щателното почистване и дезинфекция.



Таблица 3. Типичен цикъл за миялни/ дезинфекциращи машини на хирургични инструменти в Европа	
Стъпка	Описание
1	5 минути предварително изплакване със студена чешмяна вода
2	10 минути измиване с алкално почистващо вещество при 55°C
3	2 минути изплакване с неутрализатор
4	1 минута изплакване със студена чешмяна вода
5	Дезинфекция с гореща пречистена вода при 93°C до достигане на А0 3000 (прибл. 5 мин.)
6	40 минути изсушаване с горещ въздух при 110°C

**Забележка: инструкциите на производителя на миялната/ дезинфекциращата машина трябва да се спазват стриктно.**

Използвайте само почистващи вещества, препоръчани за конкретния тип автоматизирана миялна/дезинфекцираща машина. Трябва да се използва миялна/дезинфекцираща машина с одобрена ефикасност (напр. CE маркировка, одобрение на FDA и проверка според ISO 15883).

5. Продължете към Раздел Н „Инспекция и поддръжка“.

## Н. Инспекция и поддръжка

1. Проверете внимателно всеки инструмент, за да се гарантира, че са отстранени видимите замърсявания. Ако забележите замърсявания, повторете процеса на измиване/дезинфекция.
2. Проверете визуално за цялост, повреда и/или прекалено износване.

**Забележка: ако забележите повреда или износване, които може да компрометират функцията на инструмента, се свържете с представител на Zimmer Biomet за подмяната му.**

3. Проверете хода на подвижните части (като шарнирни съединения, свързващи елементи, плъзгащи части и др.), за да сте сигурни в плавното им движение в рамките на предвидения диапазон.
4. Ако е необходимо, инструментите с панти, въртящите се или пречупващите се инструменти могат да бъдат смазани с продукт за инструменти (напр. мляко за инструменти или еквивалентна смазка), специално проектиран за съвместимост с парна стерилизация. Трябва да напръскате достатъчно количество лубрикант върху инструмента, особено в трудно достъпните му места. Втрийте лубриканта за няколко секунди и след това го избършете.

**Забележка: инструкциите за тези смазки не са приложими за въздушно задвижвани или електрически инструменти. Тези устройства имат различни изисквания и трябва да бъдат смазани в съответствие с инструкциите на производителя.**

**Забележка: смазки, които не са специално проектирани за съвместимост с парна стерилизация, не трябва да се използват, защото могат: 1) да покрият микроорганизми; 2) да предотвратят директен контакт на повърхността с пара; и 3) са трудни за отстраняване.**

5. Проверете инструментите с дълги, тънки части (особено въртящите се инструменти) за деформация.

6. Когато инструментите образуват част от по-голям модул, вижте за инструкции на [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) и в Ръководство за разглобяване и сглобяване на инструменти 1258, ако е необходимо повторно сглобяване и проверете дали изделията се сглобяват лесно със съединяващи се компоненти.

## I. Опаковка

### Опаковане на отделни инструменти

- Единичните изделия трябва да се опаковат в плик или фолио за стерилизация за медицински цели, отговарящи на препоръчаните спецификации за парна стерилизация, дадени в таблицата по-долу. Уверете се, че пликът или фолиото са достатъчно големи, за да поберат изделието без напъгане на уплътненията или разкъсване на плика или фолиото.
- Използваният плик или фолио за стерилизация трябва да е одобрен от FDA и да отговаря на изискванията на ISO 11607-1.
- За опаковане на отделни инструменти може да се използва стандартно фолио за медицински цели, подходящо за парна стерилизация. Опаковката трябва да се приготви чрез използване на метода за двойно обвиване на AAMI или друг еквивалентен метод.

Забележка: ако се използва фолио за стерилизация, то не трябва да съдържа остатъци от детергент. Не се препоръчва фолио за многократна употреба.

### Опаковане на комплекти с инструменти в твърди табли и кутии с капаци

Предпазна мярка за безопасност: Общото тегло на обвитата табла или кутия с инструменти не трябва да надвишава 11,4 kg. По усмотрение на потребителя кутиите с инструменти могат да бъдат поставени в одобрен стерилизационен

контейнер с уплътнени капаци. Консултирайте се с уебсайта [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) на Zimmer Biomet или с представителя на Zimmer Biomet за пълния списък на одобрените стерилизационни контейнери. Общото тегло на комплекта инструменти, кутията и стерилизационния контейнер не трябва да надвишава 11,4 kg (може да е приложимо друго местно ограничение до под 11,4 kg).

- Таблите и кутиите с капаци могат да бъдат обвити в стандартна обвивка за медицински цели, предназначена за парна стерилизация, като се използва методът на AAMI за двойно обвиване или еквивалентен.
- Използваното фолио за стерилизиране трябва да е одобрено от FDA и да отговаря на изискванията на ISO 11607-1.
- Таблите и кутиите с капаци могат също да бъдат поставени в стерилизационен контейнер с уплътнен капак за стерилизация, с одобрение и разрешение от FDA.
- Следният списък съдържа одобрените твърди стерилизационни контейнери за употреба с тези инструкции за парна стерилизация.
  - Aesculap® SterilContainer™
  - Case Medical SteriTite®
  - OneTray®

**Забележка: ако използвате стерилизационен контейнер OneTray®, единственият цикъл, валидиран от Zimmer Biomet, е цикълът с температура 132°C с четири минути време на експозиция. Освен това времето на сушене на стерилизационния контейнер OneTray® не е валидирано от Zimmer Biomet, тъй като клиентите не използват време на сушене, когато използват OneTray®, в съответствие с инструкциите за употреба на OneTray®.**

- Спазвайте инструкциите на производителя на стерилизационния контейнер за поставяне и подмяна на стерилизационни филтри в стерилизационни контейнери.

### **Табли и кутии за инструменти с дефинирано предварително конфигурирано оформление**

- Зоните, предназначени за конкретни изделия, трябва да съдържат само изделия, специално предназначени за тези зони.
- Инструменти на Zimmer Biomet по избор не трябва да се добавят към предварително конфигурирана табла или кутия за инструмент, освен ако в конструкцията не е включено универсално място или отделение и може да се приложат посочените по-долу указания за табли и кутии без дефинирано оформление или универсални места.
- Само изделия, произведени и/или разпространявани от Zimmer Biomet, могат да бъдат включвани в тавите за инструменти на Zimmer Biomet. Тези валидирани инструкции за повторна обработка не са приложими за тави на Zimmer Biomet, които включват изделия, които не са произведени и/или разпространявани от Zimmer Biomet.

### **Тави за инструменти с преконфигуриращо се оформление**

- Скобите, предназначени за конкретни изделия, трябва да съдържат само изделия, специално предназначени за тези зони.
- Инструменти на Zimmer Biomet по избор не трябва да се добавят към предварително конфигурирана тава или кутия за инструмент, освен ако в конструкцията не е включено универсално място или отделение и може да се приложат посочените по-долу указания за Тава без дефинирано оформление или универсални места.

- Само изделия, произведени и/или разпространявани от Zimmer Biomet, могат да бъдат включвани в тавите за инструменти на Zimmer Biomet. Тези валидирани инструкции за повторна обработка не са приложими за тави на Zimmer Biomet, които включват изделия, които не са произведени и/или разпространявани от Zimmer Biomet.
- Скобите, предназначени за принудително разглобяване на сложни устройства, не трябва да се изменят, за да може сглобеното устройство да се постави в табла или кутия.
- За да е сигурно, че изделията са напълно прилегнали в съответстващите скоби, и да се предотврати повреда на съдържанието на тавата, отделните скоби не трябва да се припокриват една с друга, когато са поставени на дъното на таблата.

**Забележка: някои отделни скоби може да са конструирани за сглобяване в други скоби „домакини“. В някои случаи свързващата връзка между скобите ще бъде графично изобразена на лицето на скобата „домакин“.**

- Закрепващите приспособления за скобите трябва да са напълно захванати за дъното на тавата, за да се предотврати неволна миграция, повреда и/или загуба на съдържанието на таблата.
- Вълнистите пружини, поставени над shaft на закрепващите приспособления за скобите, са предназначени да стабилизират скобите, намалявайки свободното движение между тях и дъното на таблата. За да се осигури използване по предназначение, периодично проверявайте скобите за повредени и/или липсващи пружини, които могат да бъдат подменени, като се свържете с представител на Zimmer Biomet.

- Идентификационните обозначения и свързаните етикети върху таблетите трябва да отговарят на съдържанието на таблетите, за да се осигури наличието на подходящи табли за употреба по време на хирургична процедура.
- Всички ръчни инструменти, предоставени от Zimmer Biomet за улесняване на отстраняването на отделните скоби, не трябва да остават в тавите за инструменти по време на повторна обработка и не са предназначени за употреба по време на хирургична процедура.

**Универсални табли и кутии за инструменти без дефинирани, предварително конфигурирани оформления или съдържащи недефинирани универсални места или отделения, трябва да се използват само при следните условия:**

- Всяко устройство, което може да се разглобява, трябва да се разглоби преди поставяне в кутията.
- Всички устройства трябва да бъдат подредени така, че да се гарантира проникване на пара до всички повърхности на инструментите. Инструментите не трябва да се поставят един върху друг или в близък контакт.
- Потребителят трябва да се увери, че кутията за инструмент не е обърната и че съдържанието не е преместено след подреждане на устройствата в кутията. Може да се използват силиконови подложки за задържане на устройствата на място.
- Само изделия, произведени и/или разпространявани от Zimmer Biomet, могат да бъдат включвани в тавите за инструменти на Zimmer Biomet. Валидираните от Zimmer Biomet инструкции за повторна обработка не са приложими за тави на Zimmer Biomet, които включват изделия, които не са произведени и/или разпространявани от Zimmer Biomet.

## J. Стерилизация

- Вижте таблица 4 за препоръчаните минимални параметри на парна стерилизация, които са били валидирани от Zimmer Biomet за гарантиране на ниво на стерилност (SAL)  $10^{-6}$ .
- Болничното заведение отговаря за вътрешните процедури за монтиране, проверка и опаковане на инструментите след щателното им почистване по начин, който ще гарантира проникването на парата и адекватното им изсушаване. Препоръчително е болницата да вземе предпазни мерки за защита от острите и потенциално опасните части на инструментите.
- Стерилизацията с влажна топлина/пара е предпочитаният и препоръчван метод за устройствата за многократна употреба на Zimmer Biomet.
- Препоръките на производителя на стерилизатора трябва винаги да се спазват. Уверете се, че не се превишава максималният товар на зареждане, посочен от производителя, при стерилизиране на множество комплекти с инструменти в един цикъл на стерилизиране. Кутиите на инструментите не трябва да се поставят една върху друга по време на парна стерилизация.
- Комплектите с инструменти трябва да бъдат правилно подготвени и опаковани в табли и/или кутии, позволяващи на парата да проникне и да осъществи директен контакт с всички повърхности.
- Автоклавите трябва да изпълняват изискванията на сериите EN ISO 17665, EN 13060 и/или EN 285.
- Методите на стерилизация с етиленов оксид, газ-плазма от водороден пероксид и пари на водороден пероксид не трябва да се използват освен ако в листовката за приложимия продукт не са предоставени специални инструкции за стерилизация чрез тези методи.

- Цикли на стерилизация с гравитационно изместване не се препоръчват, тъй като продължителността на циклите е твърде дълга, за да е практична.
- Парна стерилизация „Flash“ (за незабавна употреба) чрез експозиция при 132–134°C за времето на експозиция, посочено в Таблица 4, без препоръчителното време за изсушаване, трябва да се използва само при спешна процедура. Инструментите трябва да се почистят и разглобят. Стерилизация „Flash“ (за незабавна употреба) не е налична за потребителите на европейския пазар.

Таблица 4. Препоръчани параметри на парна стерилизация				
Вид на цикъла	Температура <sup>2</sup>	Време на експозиция <sup>1,5</sup>	Минимално време на сушене <sup>9</sup>	Минимално време на охлаждане <sup>10</sup>
		Обвити <sup>6,7</sup> и необвити <sup>8</sup>		
Предварително вакуумиране/ Пулсиращо вакуумиране <sup>3</sup>	134°C	3 минути	30 минути	30 минути
Предварително вакуумиране/ Пулсиращо вакуумиране <sup>3</sup>	132°C	4 минути		
Предварително вакуумиране/ Пулсиращо вакуумиране <sup>4</sup>	134°C	18 минути		

1. Валидирано време на експозиция, необходимо за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10<sup>-6</sup>.
2. Валидирана температура на експозиция, необходима за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10<sup>-6</sup>.
3. Трябва да се спазват местните и национални спецификации, където изискванията за парна стерилизация са по-строги или по-консервативни от изброените в таблицата. Температури на излагане, по-ниски от 134°C, не са предназначени за употреба в Европа.
4. Този цикъл не трябва да се използва в Съединените щати. Има параметри на дезинфекция/парна стерилизация, препоръчани от World Health Organization (WHO) за повторна обработка на инструменти, където има опасения за контаминиране с TSE/CJD. Само цикълът на стерилизация обаче не е ефективен за инактивиране на прионите. Инструменти, използвани при съмнение или потвърдени случаи на прионова инфекция (напр. TSE/CJD) не трябва да се използват повторно и трябва да бъдат изхвърлени.
5. Цикли на парна стерилизация на AAMI/AORN с по-продължително време от посоченото също са приемливи. В Европа може да е приложимо специфично за държавата минимално време на експозиция от 3, 4, 5, 10 или 18 минути. Моля да имате предвид местните указания.
6. Фолио за медицински цели, съвместимо с парна стерилизация, което е разрешено за ползване от FDA и отговаря на изискванията на ISO 11607-1.
7. Може да се използва одобрен твърд стерилизационен контейнер в съответствие с тези инструкции.
8. Парна стерилизация „Flash“ (за незабавна употреба) чрез експозиция при 132–134°C за посоченото време на експозиция без препоръчителното време за изсушаване не е налична в Европа и трябва да се използва само при спешна процедура. Инструментите трябва да се почистят и разглобят.
9. Времето за изсъхване варира в зависимост от размера на товара и трябва да се увеличи за по-големи товари.
10. Времето за охлаждане варира в зависимост от типа на използвания стерилизатор, конструкцията на устройството, температурата и влажността на околната среда и типа на използваната опаковка. Процесът на охлаждане трябва да съответства на ANSI/AAMI ST79.

Забележка: инструкциите на производителя на стерилизатора относно работата и конфигурацията на зареждане трябва да се спазват стриктно.

## К. Съхранение

- Когато са стерилни, опакованите инструменти трябва да се съхраняват в определена за целта зона с ограничен достъп, която е добре проветрива и предоставя защита от прах, влага, насекоми, паразити и екстремни температури/влага.
- Стерилните опаковки на инструментите трябва да бъдат внимателно проверени преди отваряне, за да се осигури ненарушаване на целостта на опаковката.
- Забележка: поддръжката на целостта на стерилните опаковки обикновено е свързана с конкретния случай. Ако стерилна опаковка е скъсана, перфорирана, показва признаци на намеса или е била изложена на влага, комплектът с инструменти трябва да се почисти, опакова повторно и стерилизира.
- Забележка: ако има признаци на отваряне или нарушаване на уплътнението на капака или филтрите на стерилизационен контейнер, стерилните филтри трябва да се подменят и инструментът да се стерилизира повторно.

## Л. Транспортиране

- Инструментите се доставят в предназначенията за тях табли.
- Таблите гарантират, че всеки инструмент се съхранява по начин, който не допуска повреда, и че неговата функционалност се запазва по време на транспортиране.

## 9. ОТГОВОРНОСТИ НА БОЛНИЦАТА ЗА КОМПЛЕКТИ ИНСТРУМЕНТИ, ПРЕДОСТАВЕНИ ОТ ZIMMER BIOMET ЗА ВРЕМЕННО ПОЛЗВАНЕ

- Ортопедичните хирургични инструменти по принцип имат дълъг експлоатационен срок, но неправилното боравене или неподходяща защита може бързо да влошат очакванията за този срок. Инструменти, които вече не работят правилно поради дълъг период на

употреба, неправилно боравене или неправилни грижи, трябва да бъдат изпратени на Zimmer Biomet за унищожаване. Обърнете внимание на представителя на Zimmer Biomet върху проблеми с инструмента. Вижте на [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) и в ръководството за жизнен цикъл на инструментите за многократна употреба 1219 за допълнителна информация.

- Комплектите, предоставени за временно ползване, трябва да преминат през всички стъпки на деконтаминиране, почистване, дезинфекция, инспекция и стерилизация преди връщането им на Zimmer Biomet. Документация за деконтаминирането трябва да бъде предоставена с инструментите при връщането им на Zimmer Biomet.
- За липсващи или повредени инструменти от комплектите за временно ползване трябва да бъде съобщено на ръководителя на операционната зала, на директора на отдела за централизирани доставки и на представителя на Zimmer Biomet, за да може следващата болница да получи пълен комплект инструменти в добро работно състояние.
- Предоставените в това ръководство за повторна обработка инструкции са валидирани от Zimmer Biomet в лабораторни условия и са подходящи за подготовка за употреба на ортопедични изделия. Задължение на болницата е да се увери, че повторната обработка се извършва чрез използване на подходящото оборудване и материали и че персоналът в организацията е с подходящо обучение, за да се постигне желаният резултат. Оборудването и процесите трябва да се валидират и да се проследяват редовно. Всяко отклонение от тези инструкции от страна на лицето, извършващо обработката, трябва да бъде подходящо оценено по отношение на ефективността за избягване на възможни нежелани последици.

## 10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

Пощенски адрес	Телефон
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	В САЩ: 1-800-253-6190 Извън САЩ: местен код за международни обаждания +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Biomet France SARL Plateau de Lautagne 26000 Valence France	+33 4 75 75 91 00
Biomet Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	В САЩ: 1-800-253-6190 Извън САЩ: местен код за международни обаждания +1-574-267-6131
Biomet Sports Medicine 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Biomet Trauma 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Biomet Biologics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Ръководството за повторна обработка на Zimmer Biomet и инструкции за почистване и сглобяване/разглобяване, специфични за изделието, могат да бъдат намерени в уебсайта <a href="http://www.zimmerbiomet.com">www.zimmerbiomet.com</a> .	

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ПРОЦЕС ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Методи за почистване на Zimmer Biomet са валидирани посредством два подходящи тест маркери и критерии за визуална проверка. Изделията за многократна употреба или конструктивните особености на изделията са изложени на изпитващо замърсяване преди почистване. След почистване изпитваните образци са проверени за признаци на видимо замърсяване и са извлечени замърсяванията, за да се определи количеството им. Данните са сравнени с изискванията на протокола за изпитване, за да се определи, дали са изпълнени критериите за приемане. Процесите на почистването, описани в тези инструкции, са валидирани по следния стандарт и документа с насоки на FDA.

ISO 17664, Обработка на медицинските продукти – Информация, която се предоставя от производителя на медицинското изделие за обработката му

Повторна обработка на медицински изделия в медицински заведения: Методи на валидиране и етиктиране – Насоки за персонала в индустрията и управлението на храните и лекарствените продукти

Циклите на парна стерилизация са валидирани посредством метода „масова гибел“ за демонстриране на гарантирано ниво на стерилност (SAL)  $10^{-6}$ . Проведени са изследвания посредством фолио за парна стерилизация за еднократна употреба и/или одобрени твърди контейнери за парна стерилизация. Препоръчителното време на изсъхване е валидирано чрез демонстриране на липсата на видима влага в края на пълния цикъл на стерилизация. Проведени са също изследвания на издръжливостта посредством прилагане на неколкократно цикли при максимални параметри за температура и време, за да се гарантира, че кутията за инструменти и съдържанието в нея може да издържат на многократна обработка. Параметрите на стерилизацията, посочени в тези инструкции, са валидирани съгласно следните стандарти.

ANSI/AAMI ST79, Пълно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в здравните заведения

ANSI/AAMI/ISO 17665, Стерилизация на медицински продукти – Влажна топлина – Част 1: Изисквания за разработване, валидиране и рутинен контрол на стерилизационен процес за медицински изделия





## Библиография

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
3. AAMI TIR34, *Water for the reprocessing of medical devices*
4. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled “Sterile”*
5. ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
6. ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
7. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
8. ANSI/AAMI/ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General Requirements*
9. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
10. Association for Applied Hygiene (VAH) Verbund für Angewandte Hygiene, *List of Disinfectants*
11. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
12. European Commission, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
13. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council
14. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments, 10th Ed, 2012.*
15. IAHCSSM, *Central Service Technical Manual*
16. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests*
17. ISO 17664, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*
18. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 1*
19. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 2*
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices* Federal Health Gazette, 10/2012
21. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
22. UK Department of Health, published by The Stationary Office, London: *Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Parts A and B*
23. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*
24. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015*
25. ISO 11607-1, *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
26. ISO 16061, *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements*
27. EN 13060, *Small steam sterilizers*
28. EN 285, *Sterilization - Steam sterilizers -Large sterilizers*

Настоящият материал е предназначен за използване от медицински специалисти.

Разпространението до всеки друг получател е забранено. Цялото съдържание е защитено от авторски права, търговски марки и други права на интелектуална собственост, както е приложимо, притежавани от или лицензирани на Zimmer Biomet или техните филиали, освен ако не е посочено друго, и не трябва да бъдат преразпределяни, дублирани или разкривани, в цялост или частично, без изричното писмено съгласие на Zimmer Biomet.

Всички търговски марки, упоменати тук, са собственост на Zimmer Biomet или нейните филиали, освен ако не е посочено друго.

Steris® и Prolystica® са регистрирани търговски марки на Steris Corporation. neodisher® е регистрирана търговска марка на Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® и SterilContainer™ са търговски марки на Aesculap AG. SteriTite® е търговска марка на Case Medical, Inc. One Tray® е търговска марка на Innovative Sterilization Technologies.

©2022 Zimmer Biomet

MC255323 | 97-5000-170-00 Rev. 8, ©1987, 1988, 2002, 2006, 2010, 2012, 2013, 2015, 2021



**Legal Manufacturer**  
Zimmer, Inc.  
1800 West Center Street  
Warsaw, IN 46801-0708  
USA



**Legal Manufacturer**  
Biomet Trauma  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581 USA



**Legal Manufacturer**  
Biomet Sports Medicine  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581 USA



**Legal Manufacturer**  
Zimmer Switzerland  
Manufacturing GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland



**Legal Manufacturer**  
Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland



**Legal Manufacturer**  
Biomet Biologics  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581 USA



**Legal Manufacturer**  
Biomet Orthopedics  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581 USA



**Legal Manufacturer**  
Biomet France SARL  
Plateau de Lautagne  
26000 Valence  
France

