

Ettevõtte Zimmer Biomet
instrumentide hooldamise,
puhastamise ja
steriliseerimise juhend

Sisukord

Otstarve	1
Ulatus.....	1
Sõnastik	2
Akronüümid	3
Sümbolid.....	3
Kaalutlused	3
Töötlemise kategooriakoodid	5
Töötlemisjuhised	6
A. Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	6
B. Kontrollimine vastuvõtmisel – instrumendikomplekti sisu ja funktsionaalsuse kontrollimine.....	7
C. Taastöötlemise piirangud.....	7
D. Esialgne töötlemine kasutuskohas	9
E. Ettevalmistused enne puhastamist.....	9
F. Juhised kombineeritud puhastamiseks/desinfitseerimiseks ensümaatiliste ja neutraalsete pesuainetega	10
G. Juhised kombineeritud puhastamiseks/desinfitseerimiseks aluselise pesuaine ja neutralisaatoriga	11
H. Kontrollimine ja hooldamine	12
I. Pakkimine.....	12
J. Steriliseerimine	14
K. Hoiustamine	16
L. Transportimine	16
Haigla kohustused ettevõttelt Zimmer Biomet laenatud instrumendikomplektide kasutamisel	16
Klienditeeninduse teave	17
Lisa 1. Puhastamise ja steriliseerimise valideerimise protsess.....	18
Viited	Tagakaas
Tabel 1. Puhastamise/desinfitseerimise võimalused	10
Tabel 2. Tüüpiline USA-s kasutatav automaatse pesuri-desinfektori tsükkel kirurgilistele instrumentidele	11
Tabel 3. Tüüpiline Euroopas kasutatav automaatse pesuri-desinfektori tsükkel kirurgilistele instrumentidele	11
Tabel 4. Soovitavad aursteriliseerimise parameetrid	15

1. OTSTARVE

Neid juhiseid on soovitatav järgida ettevõtte Zimmer Biomet korduskasutatavate ortopeediliste kirurgiliste käsiinstrumentide hooldamisel, puhastamisel ja steriliseerimisel. Selle dokumendi eesmärk on aidata tervishoiutöötajatel ettevõtte Zimmer Biomet korduskasutatavaid seadmeid ohutult käidelda, tõhusalt taastöödelda ja hooldada. Selles on toodud kasutusjuhendit täiendav teave standardi ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ lisa 1 jaotise 13.6 (h) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 lisa 1 jaotise 23.4 (n) nõuete täitmiseks.

Juhiste eesmärk on abistada haigla ja keskse varustusosakonna tööd ettevõtte Zimmer Biomet instrumendikomplektide ohutu ja tõhusa taastöötlemise protseduuride väljatöötamisel.

Haiglatöötajad, sealhulgas vastuvõtvates ja kesksetes steriilse varustuse osakondades (*central sterile supply department*, CSSD) ning operatsiooniruumides (OR), võivad olla otseselt seotud ettevõttelt Zimmer Biomet ostetud või laenuks saadud instrumentide käitlemisega. Haigla juhatajaid ja teisi nende osakondade juhte peab nendest juhistest ja soovitustest teavitama, et tagada ohutu ja tõhus taastöötlemine ning ennetada korduskasutatavate seadmete kahjustusi või väärkasutamist.

2. ULATUS

See juhend kirjeldab kirurgiliste käsiinstrumentide hooldamist, puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist ning **kehtib** kõikide ettevõtte Zimmer Biomet toodetavate ja/või levitatavate korduskasutatavate meditsiiniseadmete kohta.

See teave **kehtib** ka ettevõtte Zimmer Biomet toodetavatele ühekordselt kasutatavatele meditsiiniseadmetele, mis tarnitakse mittesteriilsena, kuid on mõeldud kasutamiseks steriilsena, ja ühekordselt kasutatavatele seadmetele, mis on pakitud ja mida müüakse steriilsena, kuid mille võib pakendist eemaldada ja panna komplektidesse (nt kruvid, plaadid jne). Need seadmed on ühekordselt kasutatavad, kuid neid saab taastöödelda, kui need on **kasutamata**.

Märkus. „Kasutamata“ viitab nendele ühekordselt kasutatavatele komponentidele, mis ei ole kokku puutunud vere, luu, koevga kehavedelikuga. Kasutamata ühekordselt kasutatavaid seadmeid, mis on kokku puutunud vere, luu, koe või kehavedelikuga, ei tohi taastöödelda ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.

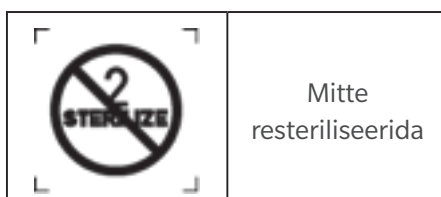
Konkreetseid soovitusi või piiranguid seadmete tervishoiuasutuses töötlemise kohta vaadake **alati** seadme märgistuselt ja kasutusjuhendist.

Seadmed, mida ei saa kasutada korduvalt, võivad olla tähistatud järgmise sümboliga.



See teave ei kehti ühekordselt kasutatavate seadmete (nt osteotoomiterade) kohta, mida müüakse steriilsena ega saa resteriliseerida.

Seadmed, mida ei saa resteriliseerida, võivad olla tähistatud järgmise sümboliga.



See juhend **ei kehti** pneumaatilistele ega elektrilistele seadmetele. Kuid see kehtib funktsionaalsetele tarvikutele (nt freesid ja puuriterad), mis ühendatakse kasutamiseks mootorseadmetega.

Manuaalse seadme karbis olevaid mootorseadmeid (nt Brasseleri mootorpidemeid) tuleb puhastada tootja konkreetsete juhiste järgi.

3. SÕNASTIK

Alus: instrumentide hoidmiseks kasutatav kaanega või kaaneta korv, millel on augustatud küljed või põhi ja mis asetatakse steriliseerimiseks steriliseerimismähisesse või -kotti või mahutisse.

Dekontamineerimine: füüsiliste või keemiliste meetodite kasutamine vere kaudu levivate patogeenide eemaldamiseks, inaktiveerimiseks või hävitamiseks pinnalt või esemelt sellises ulatuses, et need ei ole enam võimelised edasi kandma nakkuslikke osakesi ning pind või ese muudetakse käitlemiseks, kasutamiseks või kõrvaldamiseks ohutuks.

Desinfitseerimine: protsess eluvõimeliste mikroorganismide hulga vähendamiseks tootel sellise tasemeni, mis on varem määratud kui sobiv toote edasiseks käitlemiseks või kasutamiseks.

Märkus. Puhastamine ja desinfitseerimine tehakse sageli samas etapis (nt pesuri-desinfektoriga).

Hoiustamiseseade (karp): korduskasutatav jäik steriliseerimismahuti, instrumendikarp/-kassett või korraldav alus ja mistahes korduskasutatavad tarvikud, mis on mõeldud kasutamiseks tervishoiuasutustes korduskasutatavate meditsiiniseadmete hoidmiseks steriliseerimise otstarbel.

Kemikaal: taastöötlemisel kasutamiseks mõeldud ühendite segu.

Märkus. Kemikaalide alla kuuluvad pesuained, pindaktiivsed ained, loputamise abivahendid, desinfektsioonivahendid, ensümaatilised puhastusvahendid ja sterilandid.

Korduskasutatav jäik steriliseerimismahuti: steriliseerimisanum, kuhu asetatakse meditsiiniseadmed, et neid steriliseerida, hoiustada, transportida ja aseptiliselt esitleda.

Käsitsi puhastamine: puhastamine automaatse pesurita või pesuri-desinfektorita.

Pesur-desinfektor: seade, millega puhastatakse ja desinfitseeritakse meditsiiniseadmeid ja muid esemeid, mida kasutatakse meditsiinis, hambaravis, ravimivaldkonnas ja veterinaarias.

Puhastamine: esemelt saaste eemaldamine sellisel määral, mis on vajalik edasiseks töötlemiseks või kavandatud viisil kasutamiseks.

Saastunud: olek, kus ollakse tegelikult või arvatavasti kokku puutunud mikroorganismide või nakkuslike osakestega.

Steriilne: ei sisalda eluvõimelisi mikroorganisme.

Steriliseerimine: valideeritud protsess, mida kasutatakse seadmelt igasuguste eluvõimeliste mikroorganismide eemaldamiseks.

Märkus. Steriliseerimisel toimub mikrobioloogiline surm eksponentfunktsiooni järgi. Seega on mikroorganismideolemasolumistahes individuaalse esemel väljendatav tõenäosusega. Kuigitõenäosust saab vähendada väga väikese arvuni, ei saa see kunagi langeda nullini. Seda tõenäosust saab kinnitada ainult valideeritud protsesside puhul.

Töötlemine/taastöötlemine: puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist hõlmav tegevus, mis on vajalik uue või kasutatud meditsiiniseadme ettevalmistamiseks kavandatud viisil kasutamiseks.

4. AKRONÜÜMID

BI = bioloogiline indikaator

CJD = Creutzfeldti-Jakobi tõbi

CSSD = keskne steriilse varustuse osakond





OR = operatsiooniruum

PPE = isikukaitsevahendid

SAL = steriilsuse tagamise tase

TSE = transmissiivne spongioosne entsefalopaatia

5. SÜMBOLID

	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit
	Mitte resteriliseerida
	Ettevaatust (lugege kasutusjuhendist olulisi ettevaatusabinõusid)

6. KAALUTLUSED

See juhend kehtib kõikidele ettevõtte Zimmer Biomet toodetavatele ja/või levitatavatele puusaliigese, põlveliigese, trauma ja jäsemete jaoks mõeldud korduskasutatavatele meditsiiniseadmetele. See juhend kehtib ka kõikidele ettevõtte Zimmer Biomet toodetavatele puusaliigese, põlveliigese, trauma ja jäsemete jaoks mõeldud ühekordselt kasutatavatele meditsiiniseadmetele, mis tarnitakse mittesteriilsena, kuid on mõeldud kasutamiseks steriilsena. See juhend ei kehti ettevõtte Zimmer Biomet lülisamba- ega hambaraviseadmete kohta. Seda teavet tuleb hoolikalt lugeda. **See juhend asendab ettevõtte Zimmer, Centerpulse ja Implex ortopeediliste käsiinstrumentide taastöötlemisejuhised ja instrumentidejuhendid, mis on avaldatud enne 2021. aasta läbivaatuse kuupäeva.**

Kasutaja/töötaja peab riikides, kus kohalikud taastöötlemise nõuded on rangemad käesolevas juhendis toodust, järgima kohalikke seadusi ja eeskirju.

Enne kasutamist tuleb uusi ja kasutatud instrumente nende juhiste järgi põhjalikult töödelda. Lisaks soovib Zimmer Biomet põhjalikult töödelda mittesteriilseid implantaate (nt plaate, kruvisid jne) enne nende kasutamist. Ühekordselt kasutatavad seadmed tuleb esmaseks puhastamiseks aluselt või karbist eemaldada ja steriliseerimiseks sinna tagasi panna. Pärast järgnevat taastöötlemist võib kasutamata ühekordselt kasutatavad seadmed alusele või karpi jätta.

Märkus. Kasutamata ühekordselt kasutatavaid seadmeid, mis on kokku puutunud vere, luu, koe või kehavedelikuga, ei tohi taastöödelda ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.

Lihaskonna operatsioonil saastuvad instrumendid vere, koe, luutükkide ja luuüdiga. Instrumendid võivad saastuda ka hepatiitviirust, HIV-i või muid etioloogilisi agente ja patogeene sisaldavate kehavedelikega. Kõik tervishoiutöötajad peavad tutvuma vajalike universaalsete ettevaatusabinõudega ennetamiseks teravate instrumentide tekitatud vigastusi, kui neid seadmeid kasutatakse kirurgiliste protseduuride ajal ja järel ning taastöötlemisel.

Tuleb märkida, et kirurgiliste protseduuride ajal kasutatakse sageli ohtralt füsioloogilist lahust ja muid loputusvedelikke, nagu Ringeri lahus, ning need võivad põhjustada instrumentide korrosiooni.

Ortopeedilisel operatsioonil läheb vaja instrumende, mis on rasked ja sisaldavad mitut komponenti, liigenduvaid ja pöörlevaid osi, eemaldatavaid käepidemeid, plastist varuosi ning erinevaid mõõdikuid või muid gradueeritud mõõteseadmeid. Seadmed tarnitakse tavaliselt komplektidena ja on jaotatud alustele ja karpidesse, kus need võivad olla korraldatud suuruse või kindlal kirurgilisel protseduuril vaja minemise järjekorra järgi.

Haiglad peavad vastutama selle eest, et kõik laenatud instrumendikomplektid oleksid enne ettevõttele Zimmer Biomet tagastamist puhtad, desinfitseeritud, pakitud ja steriliseeritud. Kuid järgmine kasutaja peab pärast nende kättesaamist samuti komplekti kontrollima ja veenduma, et kõik instrumendid oleksid piisavalt puhastatud ja dekontamineeritud, enne taastöötlemisprotsesside kordamist laenukomplekti ettevalmistamiseks järgneva korduskasutuseks. Zimmer Biomet ei saa tagada, et eelmine kasutaja oleks komplekti steriliseerinud ja et steriilsus poleks transportimise ajal muutunud. Ettevõtte Zimmer Biomet esindajad avavad ja kontrollivad sageli instrumendikomplekte kasutajate vahel ning loomulikult rikub see puhtust ja steriilsust ning nõuab täielikku taastöötlemist enne järgnevat kasutamist. **Zimmer Biomet nõuab puhastamise ja desinfitseerimise kinnitust enne laenukomplektide tagastamist ettevõttele Zimmer Biomet.**

See taastöötlemisjuhend sisaldab juhiseid ettevõtte Zimmer Biomet korduskasutatavate seadmete jaoks, mis on tähistatud taastöötlemise kategooriakoodidega (a, a+, b, b+, c). Taastöötlemiskoodide täiendava selgituse leiata käesoleva juhendi 7. jaotisest. Kõiki ettevõtte Zimmer Biomet seadmeid võib ohutult ja tõhusalt taastöötleda selles taastöötlemisjuhendis kirjeldatud kombineeritud puhastamise meetodiga.






Põhilised ortopeediliste instrumentide komplektid peavad õigesti kasutamiseks olema täielikud ja heas seisukorras. Ettevõtte Zimmer Biomet esindaja kaudu võivad tellimisel olla saadaval valikulised seadmed. Instrumentide õigeks hooldamiseks on oluline arvestada järgmise teabe ja töötlemisjuhistega.

- Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Instrumendikomplekti sisu ja funktsionaalsuse kontrollimine
- Taastöötlemise piirangud
- Esialgne töötlemine kasutuskohas
- Ettevalmistused enne puhastamist
- Puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine
- Kontrollimine ja hooldamine
- Pakkimine
- Steriliseerimine
- Hoiustamine
- Transportimine

7. TÖÖTLEMISE KATEGOORIAKOODID

Zimmer Biomet soovib kõiki korduskasutatavaid seadmeid (olenemata graveeringutest) töödelda vastavalt selle taastöötlemisjuhendi kombineeritud puhastamise juhistele. Järgnevad koodid on graveeritud osadele seadmetele ja karbi komponentidele ning võivad olla kasulikud puhastusvahendite valimisel ja ka seadmete lahti võtmisel.

Märkus. Alustel ja karpidel olevad koodid kehtivad vaid märgitud komponentidele, aga mitte aluse ega karbi sisule.

	Metallist (v.a alumiiniumist ja titaanist) seadmed ja karbi komponendid, millel ei ole raskesti puhastatavaid osi või mittemetallist/polümeerist käepidemeid ega muid komponente (nt retraktorid, puurid, testimisalused, rasplid, käärid, klambrid, uurimiskonksud, kompressioonitangid, nahaserva elevaatorid, juhtetraadid jne). Need seadmed taluvad aluselisi puhastusvahendeid, kui need pärast neutraliseeritakse ja põhjalikult loputatakse. Vajaduse korral võib neid seadmeid töödelda roosteemaldusvahenditega, mille kasutamine kirurgilistel instrumentidel on heaks kiidetud.
	Metallist (v.a alumiiniumist ja titaanist) seadmed ja karbi komponendid, millel on raskesti puhastatavaid osi, kuid ei ole mittemetallist/polümeerist käepidemeid ega muid komponente (nt piklike aukudega puurid, rihmapingutusrattad, luu-liigese freesid, ekstraktorikarbid). Need seadmed taluvad aluselisi puhastusvahendeid, kui need pärast neutraliseeritakse ja põhjalikult loputatakse. Vajaduse korral võib neid seadmeid töödelda roosteemaldusvahenditega, mille kasutamine kirurgilistel instrumentidel on heaks kiidetud.
	Seadmed ja karbi komponendid, millel ei ole raskesti puhastatavaid osi ning mis on valmistatud polümeeridest, või metallinstrumendid, millel on polümeerkomponente (nt lameda profiiliga seadmete testimisalused, mittemetallist käepidemetega peitlid, naasklid, dissektorid, reieluu dilataatorid, püramiidikujulised peitlid/rasplid). Need seadmed taluvad aluselisi puhastusvahendeid, kui need pärast neutraliseeritakse ja põhjalikult loputatakse.
	Seadmed ja karbi komponendid, millel on raskesti puhastatavaid osi ning mis on valmistatud polümeeridest, või metallinstrumendid, millel on polümeerkomponente (nt sääreluuvasarad, painduvad kruvikeerajad, sääreluudilataatorid jne). Need seadmed taluvad aluselisi puhastusvahendeid, kui need pärast neutraliseeritakse ja põhjalikult loputatakse.
	Seadmed ja karbi komponendid, mis on valmistatud titaanist või alumiiniumisulamitest ja/või millel on kokkupanemist/lahtivõtmist võimaldavad või muud taastöötlemist hõlbustavad vahendid (nt dünamomeetrilised võtmed, sääreluu rihtimisseadmed, täidiselõikurid, instrumendikarbid, alused ja steriliseerimismahutid). Aluseliste puhastusvahendite kasutamine võib nende seadmete pindu korrodeerida.

Märkus. Raskesti puhastatavad osad hõlmavad valendikke / kanüülitud avasid, tihedalt kokkusobivaid pindu, karedaid pindu, kuulfiksaatoreid, vedrusid ja mitmeosalisi seadmeid.

8. TÖÖTLEMISJUHISED

Nende töötlemisjuhiste eesmärk on lihtsustada haigla ja keskse varustusosakonna tööd protseduuride väljatöötamisel ohutute ja tõhusate seadmete saamiseks nii haigla enda kui ka laenatud instrumendikomplektide puhul. See teave põhineb ettevõtte Zimmer Biomet katsetustel ja kogemustel, materjaliteadusel ning järgnevatel organisatsioonide üldtunnustatud soovitusel.

- 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)

Märkus. Need juhised kirjeldavad vajalikke töötlemis samme, mida on vaja uute ja kasutatud instrumentide steriilsuse tagamiseks.

A. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kõik haiglatöötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega, peavad järgima universaalseid ettevaatusabinõusid. Teravate otste või löikeservadega seadmeid tuleb käsitseda ettevaatlikult.

- Saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustuse käitlemisel või kasutamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (PPE). PPE alla kuuluvad kittel, mask, kaitseprillid või näokaitse, kindad ja jalatsikatted.
- Käsitsi puhastamise protseduuridel ei tohi kasutada metallist harju ega küürimispatju. Need materjalid kahjustavad instrumentide pindu ja viimistlust. Kasutada tuleb pehmete nailonharjastega harju ja torupuhasteid.
- Käsitsi puhastamise protseduuridel tuleb kasutada vähevahutavaid pindaktiivseid aineid sisaldavaid puhastusvahendeid, et tagada instrumentide nähtavus puhastuslahuses. Instrumente tuleb alati käsitsi harjata allpool puhastuslahuse pinda, et vältida aerosoolide ja pritsmete teket, mis võivad saasteaineid levitada. Puhastusvahendid tuleb seadme pindadelt täielikult ära loputada, et vältida pesuaine jääkide kogunemist.
- Ärge virnastage instrumente ega asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale.
- Kuivi määratud kirurgilisi instrumente on raskem puhastada. Ärge laske saastunud seadmetel enne taastöötlemist ära kuivada. Kõik järgnevad puhastamise ja steriliseerimise etapid on kergemad, kui verel, kehavedelikel, luu- ja koejääkidel, füsioloogilisel lahusel või desinfektsioonivahenditel ei ole lastud kasutatud instrumentidel ära kuivada.
- Füsioloogiline lahus ja aldehüüdi, elavhõbedat, aktiivkloori, kloriidi, broomi, bromiidi, joodi või jodiidi sisaldavad puhastus-/desinfektsioonivahendid on korrodeerivad ning neid ei tohi kasutada. Instrumente ei tohi panna Ringeri lahusesse ega selles leotada.
- Määrdeaineid, mis ei ole mõeldud spetsiaalselt aursteriliseerimiseks, ei tohi kasutada, sest need võivad 1) katta mikroorganisme, 2) takistada pinna otsest kokkupuudet auruga ja 3) olla raskesti eemaldatavad.
- Ettevõtte Zimmer Biomet instrumendialustele ja -karpidesse tohib panna ainult seadmeid, mille tootja ja/või levitaja on Zimmer Biomet.

Need valideeritud taastõõtlemissuhted ei kehti ettevõtte Zimmer Biomet alustele ja karpidele, mis sisaldavad seadmeid, mille tootja ja/või levitaja ei ole Zimmer Biomet.

- Aursterilisaatorites ei tohi kasutada morfoliine sisaldavaid katlakivieemaldeid. Need ained tekitavad jääke, mis võivad aja jooksul kahjustada polümeerist instrumente. Aursterilisaatoritest tuleb katlakivi eemaldada tootja juhiste kohaselt.
- Instrumente, mida võib olla või on kasutatud prioonhaigustega (nt TSE/CJD) isikutel, ei tohi korduskasutada, vaid need tuleb kõrvaldada. Teavitage ettevõtte Zimmer Biomet esindajat, kui see on juhtunud laenatud instrumentidega. Laenatud instrumendikomplekt tuleb märgistada kui potentsiaalselt prioonidega saastunud ja tagastada ettevõttele Zimmer Biomet sobival aadressil koos dekontamineerimise ja kõrvaldamise taotlusega.

B. Kontrollimine vastuvõtmisel – instrumendikomplekti sisu ja funktsionaalsuse kontrollimine

- Instrumendikomplektid tuleb pärast haiglasse saabumist üle kontrollida, et veenduda nende täielikkuses. Kontrollige reguleer-, tiib-, seade- või muud tüüpi kruvisid, sissekruvitavaid või muul viisil eraldatavaid käepidemeid ja vahetatavaid lisaosi, nagu terad, parema/vasaku käe tarvikud või pead. Paljude korraldavate karpide puhul on karbile või alusele siidtrügis või muul moel märgitud varijoonised, piirjooned, katalooginumbrid ja instrumentide nimed või suurused.
- Ortopeedilisel kirurgilisel protseduuril järgitakse instrumentide kasutamisel kindlat järjekorda. Paljudel instrumentidel on ka mõõtmelised elemendid, mis juhivad luu reseksiooni, määravad implantaadi suuruse ja mõõdavad intramedullaarse kanali suurust, puuriaukude sügavust, toru/plaadi nurka, puusanapa paigutust jne. Seetõttu on väga oluline, et saadaval oleksid kõik spetsiifilise instrumendi nõutud seeriad (spetsiifilised instrumendid jäetakse instrumendikomplektidest sageli välja, kuna neid läheb harva vaja, välja arvatud juhul, kui kasutaja neid taotleb). Võtke ühendust

ettevõtte Zimmer Biomet esindajaga, kui komplektis ei ole nõutud instrumente, mida vajate operatsiooni jaoks.

- Anatoomiliseks mõõtmiseks kasutatavate instrumentide märgised peavad olema loetavad. Need võivad hõlmata suuruste, nurkade, sise- või välisläbimõõtude, pikkuse või sügavuse ning parema/vasaku külje märgiseid. Teavitage ettevõtte Zimmer Biomet esindajat, kui skaalad ja muud märgised ei ole loetavad.

C. Taastõõtlemissuhted

- Ettevõtte Zimmer Biomet korduskasutatavate seadmete puhastamiseks on soovitatav ja eelistatav kasutada neutraalse pH-ga, ensümaatilisi ja aluselisi (pH ≤ 12) puhastusvahendeid. Aluselisi puhastusvahendeid, mille pH on ≤ 12, võib kasutada roostevabast terasest ja polümeerist instrumentide puhastamiseks riikides, kus seda nõuavad seadused või kohalikud eeskirjad või kus esineb prioonhaigusi, nagu transmissiivne spongioosne entsefalopaatia (TSE) ja Creutzfeldti-Jakobi tõbi (CJD). Instrumente, mida võib olla või on kasutatud prioonhaigustega (nt TSE/CJD) isikutel, ei tohi korduskasutada, vaid need tuleb kõrvaldada. On ülioluline, et aluselised puhastusvahendid neutraliseeritaks põhjalikult ja loputataks täielikult seadmetelt ära.

Märkus. Puuriterasid, freese, raspleid ja teisi lõikeseadmeid tuleb pärast aluseliste pesuainetega töötlemist hoolikalt kontrollida, et tagada lõikeservade kasutuskõlblikkus.

Märkus. Oluline on valida ensümaatilised lahused, mis lõhustaksid verd, kehavedelikke ja kudesid. Mõned ensümaatilised lahused on mõeldud spetsiaalselt väljaheite või muude orgaaniliste saasteainete lõhustamiseks ega pruugi olla ortopeedilistel instrumentidel kasutamiseks sobivad.

- Korduv töötlemine nende juhiste järgi mõjutab ettevõtte Zimmer Biomet korduskasutatavaid käsiinstrumente minimaalselt, kui ei ole teisiti öeldud. Lisateavet vaadake veebisaidilt www.zimmerbiomet.com ja korduskasutatavate instrumentide kasutusea juhendist 1219. Roostevabast terasest või muust metallist

kirurgiliste instrumentide kasutusea lõpu määravad tavaliselt ettenähtud kirurgilisest kasutusest tingitud kulumine ja kahjustused, mitte taastötlemine.

- Automaatpuhastus ainult pesuri-desinfektoriga ei pruugi olla tõhus selliste keeruliste ortopeediliste instrumentide puhul, millel on valendikud, kanüülid, umbavad, kokkusobivad pinnad ja muud omadused.
- Mitmest komponendist koosnevad instrumendid tuleb võimaluse korral puhastamiseks lahti võtta. Kui lahtivõtmine on vajalik, on see tavaliselt selgelt mõistetav. Täpsemaid juhised vaadake instrumentide lahtivõtmise ja kokkupanemise juhendist 1258 ning veebisaidilt www.zimmerbiomet.com. Väikeste osade kadumise vältimiseks tuleb olla ettevaatlik. Kui kaotate mõne osa, teavitage sellest instrumendikomplekti tagastamisel ettevõtte Zimmer Biomet esindajat.
- Määratud instrumendid tuleb kasutuskohas metallist või polümeerist alustelt eemaldada ja neid tuleb niisutada, et vältida jääkide kuivamist enne transportimist puhastamiseks mõeldud taastötlemiskohta. Ärge puhastage määratud instrumente polümeerist või metallist alustel. Ühekordselt kasutatavad seadmed tuleb puhastada määratud instrumentidest eraldi.

Märkus. Kasutamata ühekordselt kasutatavaid seadmeid, mis on kokku puutunud vere, luu, koe või kehavedelikuga, ei tohi taastöödelda ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.

- Ettevõtte Zimmer Biomet instrumendikomplektides kasutatud polümeere võib steriliseerida auruga / niiske kuumusega. Polümeerimaterjalidel on piiratud kasutusiga. Kui polümeeri pinnad muutuvad kriiditaoliseks, neil esineb ulatuslik pinnakahjustus (nt mõranemine või kihistumine) või kui polümeerist seadmed on ulatuslikult moonduvad või nähtavalt kõverdunud, tuleb need välja vahetada. Teavitage ettevõtte Zimmer Biomet esindajat, kui polümeerist seadmed tuleb asendada.
- Enamik praegu saada olevaid polümeere ei talu tingimusi pesurites/sterilisaatorites, mis töötavad temperatuuril 141 °C või üle selle ning

kasutavad puhastamiseks aurujugasid. Sellistes tingimustes võivad polümeerseadmetele tekkida tõsised pinnakahjustused.

- Teatud viiruste hävitamiseks võib olla vajalik leotamine desinfektsioonivahendis. Kuid need ained võivad instrumentide värvi muuta või neid korrodeerida (majapidamisvalgendid sisaldavad või moodustavad lahustes kloori ja kloriide ning on soolalahusega sarnase korrodeeriva toimega). Glutaaraldehüüdi või muid aldehüüde sisaldavad desinfektsioonivahendid võivad denatureerida valgupõhiseid saasteaineid, põhjustades nende kõvastumise ja raskendades nende eemaldamist. Võimaluse korral tuleb vältida desinfektsioonivahendis leotamist.
- Ettevõtte Zimmer Biomet seadmete soovitatav steriliseerimismeetod on aur / niiske kuumus.
- Ettevõtte Zimmer Biomet seadmete steriliseerimiseks ei ole soovitatav kasutada etüleenoksiidi (EO), vesinikperoksiidi gaasiplasmat, aurustatud vesinikperoksiidi ega kuiva kuumust.
- Eemaldatavate polümeerhülssidega instrumendid tuleb steriliseerimiseks lahti võtta (nt puusanapafreesi hülsiga vars, külglõikurid jne).
- Esialgsete aursteriliseerimise tsüklite ajal võib polüformaldehüüdpindadest mõningal määral formaldehüüdi aurustuda ja märgatavaks muutuda. Selle üle ei ole vaja muretseda. Pärast mõnda steriliseerimistsüklit ei tohiks lõhn olla enam tuntav.
- Ehkki etüleenoksiidiga steriliseerimine võib pikendada teatud polümeeride (nt polüsulfooni) kasutusiga, ei ole see steriliseerimismeetod ettevõtte Zimmer Biomet seadmete puhul soovitatav. On leitud, et suured polüformaldehüüdseadmed (Delrin[®], Celcon[®]) vajavad ülemäärast degaseerimisega (mehaanilises aeraatoris vähemalt viis päeva kõrgemal temperatuuril); seetõttu on polüformaldehüüdi sisaldavate toodete EO-ga gaassteriliseerimine vastunäidustatud.
- Titaanist ja titaanisulamist seadmed on eriti tundlikud värvimuutustele auru lisandite ning pesuaine jääkide tõttu, mis moodustavad

oksiidikogumike mitmevärvilisi pinnakihte. Korduva steriliseerimise järel võivad need oksiidikihid, kuigi need ei ole patsiendile kahjulikud, tumeneda ja varjata skaalatähiseid, toote- ja partiinumbreid ning muud märgitud või graveeritud teavet. Vajaduse korral võib selle värvimuutuse eemaldamiseks kasutada happelisi korrosioonivastaseid aineid.

- Vajaduse korral võib roostevabast terasest instrumente töödelda roosteemaldusvahenditega, mille kasutamine kirurgilistel instrumentidel on heaks kiidetud.
- Vältida tuleb kareda vee kasutamist. Esmaseks loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Instrumentidele ladestunud mineraalide eemaldamiseks tuleb viimasel loputamisel kasutada puhastatud vett (nt ultrafiltratsiooni (UF) või pöördosmoosi (RO) teel saadud, deioniseeritud (DI) või samaväärset).

D. Esialgne töötlemine kasutuskohas

- Eemaldage instrumentidelt liigsed kehavedelikud ja koed ühekordselt kasutatava kiuvaba lapiga. Asetage instrumendid destilleeritud vette või niiskete rätikutega kaetud alusele. Ärge laske füsioloogilisel lahusel, verel, kehavedelikel, kudedel, luufragmentidel ega muudel orgaanilistel jääkidel enne puhastamist instrumentide külge kuivada.

Märkus. Proteolüütiliste ensüümide lahustes või muudes eelpuhastuslahustes leotamine hõlbustab puhastamist, eriti keerukate ja raskesti ligipääsetavate osadega instrumentide puhul (nt kanüülid, torud jne). Need ensümaatilised lahused, nagu ka ensümaatilised vahupihused, lõhustavad valkaineid ning ennetavad vere ja valgupõhiste ainete kuivamist instrumentide külge. Nende lahuste valmistamisel ja kasutamisel tuleb hoolikalt järgida tootja juhiseid.

- Parimate tulemuste saamiseks tuleb instrumendid puhastada 30 minuti jooksul pärast kasutamist või lahusest väljavõtmist, et vältida mustuse võimalikku kuivamist enne puhastamist.
- Kasutatud instrumendid tuleb viia kesklattu suletud või kaetud mahutites, et vältida ebavajalikku saastumisohtu.

E. Ettevalmistused enne puhastamist

- Sümboloid või spetsiaalseid juhiseid, mis on graveeritud instrumentidele või instrumendialustele ja -karpidele, tuleb rangelt järgida.
- Mitmest komponendist koosnevad instrumendid tuleb võimaluse korral korralikuks puhastamiseks lahti võtta. Tuleb olla ettevaatlik, et mitte kaotada väikesi kruvisid ja komponente. Kui kaotate mõne osa, teavitage sellest instrumendikomplekti tagastamisel ettevõtte Zimmer Biomet esindajat.
- Juhiseid instrumentide kokkupanemise/lahtivõtmise ja seadmespetsiifiliste puhastamise abivahendite kohta võib leida veebisaidilt www.zimmerbiomet.com ning instrumentide lahtivõtmise ja kokkupanemise juhendist 1258.
- Zimmer Biomet soovib kasutada neutraalse pH-ga, ensümaatilisi ja aluselisi vähevahutavaid pindaktiivseid aineid sisaldavaid puhastusvahendeid.
- Aluselisi aineid pH-ga ≤ 12 võib kasutada riikides, kus seda nõuavad seadused või kohalikud eeskirjad. Pärast aluseliste ainete kasutamist tuleb seadmed neutraliseerida ja/või põhjalikult loputada.

Märkus. Puuriterasid, freese, raspleid ja teisi lõikeseadmeid tuleb pärast aluseliste pesuainetega töötlemist hoolikalt kontrollida, et tagada lõikeservade kasutuskõlblikkus.

- Kasutada võib vaid tõestatud tõhususega aineid (FDA heakskiiduga, VAH loendis olevad või CE-märgisega ained). Kuna maailmas on palju erinevaid puhastus- ja desinfektsioonivahendeid, ei soovita Zimmer Biomet ühtegi kindlat tootemarki.
- Töötlemisjuhiste valideerimiseks kasutati järgmisi aineid.
 1. Ensümaatilised ja neutraalsed pesuained: Steris[®], Prolystica[™] 2X Enzymatic Pre Soak and Cleaner ja Steris[®] Prolystica[™] 2X Concentrate Neutral Detergent.
 2. Aluseline pesuaine ja neutralisaator: neodisher[®] FA Alkaline Detergent ja neodisher[®] Z Acid Neutralizer.

- Kõik puhastusvahendid tuleb ette valmistada tootja soovitatud lahjenduse ja temperatuuri kohaselt. Puhastusvahendite ettevalmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Soovitatud temperatuuride järgimine on oluline puhastusvahendite optimaalse toimimise saavutamiseks.
- Kuivad pulbrilised puhastusvahendid tuleb enne kasutamist täielikult lahustada, et vältida instrumentidel plekke või korrosiooni ning tagada õige kontsentratsioon.
- Kui olemasolevad lahused on oluliselt saastunud (verised ja/või hägused), tuleb valmistada värsked puhastuslahused.
- Instrumentide ning aluste, karpide ja kaante komponentide puhastamiseks tuleb kasutada tabelis 1 näidatud jaotiste F või G kombineeritud käsitsi ja automaatse puhastamise juhiseid. Instrumentid tuleb puhastamise ajal aluselt või karbist eemaldada.

Tabel 1. Puhastamise/desinfitseerimise võimalused		
Meetod	Kirjeldus	Jaotis
Käsitsi ja automaatse puhastamise kombinatsioon ensümaatiliste ja neutraalsete pesuainetega	Ensümaatiline leotamine ja küürimine, millele järgneb ensümaatiline sonikeerimine ja seejärel automaatne pesuri-desinfektori tsükkel ensümaatiliste ja neutraalsete pesuainetega.	F
Käsitsi ja automaatse puhastamise kombinatsioon aluselise pesuaine ja neutralisaatoriga	Aluseline leotamine koos sonikeerimisega, millele järgneb automaatne pesuri-desinfektori tsükkel aluselise pesuaine ja neutralisaatoriga.	G

F. Juhised kombineeritud puhastamiseks/desinfitseerimiseks ensümaatiliste ja neutraalsete pesuainetega

1. Loputage määratud instrumente, aluseid, karpe ja kaasi voolava külma kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul. Eemaldage suurem mustus ja purdmaterjal pehmete nailonharjastega harjaga.
2. Sukeldage instrumendid, alused, karbid ja kaaned täielikult ensüümilahusesse ning leotage 10 minutit. Instrumendid tuleb puhastamise ajal alustelt või karpidest eemaldada. Küürige seadet pehmete nailonharjastega harjaga õrnalt vähemalt ühe minuti jooksul, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, valendikele, kokkusobivatele pindadele, liitmikele ja muudele raskesti puhastatavatele kohtadele. Valendikke tuleb puhastada pika kitsa pehmete nailonharjastega harjaga (st torupuhastiga).

Märkus. Raskesti ligipääsetavaid kohti ja tihedalt kokkusobivaid pindu saate hõlpsamini loputada süstla või veejoa abil.

3. Eemaldage instrumendid, alused, karbid ja kaaned puhastuslahusest ning loputage neid puhastatud vees vähemalt 1 minuti jooksul. Loputage valendikke, umbavasid ja muid raskesti ligipääsetavaid kohti põhjalikult ja tugevalt.
4. Sukeldage instrumendid, alused, karbid ja kaaned täielikult ensüümilahusesse ning sonikeerige 10 minutit 40 ± 5 kHz juures. Instrumendid tuleb puhastamise ajal alustelt või karpidest eemaldada.
5. Eemaldage instrumendid, alused, karbid ja kaaned puhastuslahusest ning loputage neid puhastatud vees vähemalt 1 minuti jooksul. Loputage valendikke, umbavasid ja muid raskesti ligipääsetavaid kohti põhjalikult ja tugevalt.

- Asetage instrumendid, alused, karbid ja kaaned sobivasse pesuri-desinfektori korvi ja töödelge standardse instrumentide pesuri-desinfektori puhastustsükliga. Instrumendid tuleb puhastamise ajal alustelt või karpidest eemaldada. Põhjalikuks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on vajalikud järgmised minimaalsed parameetrid.

Tabel 2. Tüüpiline USA-s kasutatav automaatse pesuri-desinfektori tsükkel kirurgilistele instrumentidele

Etapp	Kirjeldus
1	2 minutit eelpesu külma kraaniveega
2	20 sekundit ensüümipihustust kuuma kraaniveega
3	1 minut ensüümileotust
4	15 sekundit loputust külma kraaniveega (X2)
5	2 minutit pesu pesuaine ja kuuma kraaniveega (64–66 °C)
6	15 sekundit loputust kuuma kraaniveega
7	2 minutit termoloputust (80–93 °C)
8	10 sekundit loputust puhastatud veega ja valikuliselt määrdeainega (64–66 °C)
9	7 kuni 30 minutit kuivatust kuuma õhuga (116 °C)

Märkus. Pesuri-desinfektori tootja juhiseid tuleb rangelt järgida.

Kasutage vaid konkreetset tüüpi automaatse pesuri-desinfektori jaoks soovitatud puhastusvahendeid. Kasutada tuleb kinnitatud tõhususega (nt CE-märgisega, FDA heakskiiduga ja standardi ISO 15883 järgi valideeritud) pesurit-desinfektorit.

- Jätkake jaotisega H „Kontrollimine ja hooldamine“.

G. Juhised kombineeritud puhastamiseks/desinfitseerimiseks aluselise pesuaine ja neutralisaatoriga

- Loputage määrdunud instrumente, aluseid, karpe ja kaasi voolava külma kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul. Eemaldage suurem mustus ja purdmaterjal pehmete nailonharjastega harjaga.

- Sukeldage instrumendid, alused, karbid ja kaaned täielikult aluselisse (pH ≤ 12) lahusesse ning sonikeerige 10 minutit 40 ± 5 kHz juures. Instrumendid tuleb puhastamise ajal alustelt või karpidest eemaldada.
- Eemaldage instrumendid, alused, karbid ja kaaned puhastuslahusest ning loputage neid puhastatud vees vähemalt 1 minuti jooksul. Loputage valendikke, umbavasid ja muid raskesti ligipääsetavaid kohti põhjalikult ja tugevalt.
- Asetage instrumendid, alused, karbid ja kaaned sobivasse pesuri-desinfektori korvi ja töödelge standardse instrumentide pesuri-desinfektori puhastustsükliga. Instrumendid tuleb puhastamise ajal alustelt või karpidest eemaldada. Põhjalikuks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on vajalikud järgmised minimaalsed parameetrid.

Tabel 3. Tüüpiline Euroopas kasutatav automaatse pesuri-desinfektori tsükkel kirurgilistele instrumentidele

Etapp	Kirjeldus
1	5 minutit eelloputust külma kraaniveega
2	10 minutit pesu aluselise puhastusvahendiga temperatuuril 55 °C
3	2 minutit loputust neutralisaatoriga
4	1 minut loputust külma kraaniveega
5	Desinfitseerimine temperatuuril 93 °C kuuma puhastatud veega, kuni saavutatakse A ₀ 3000 (umbes 10 minutit)
6	40 minutit kuivatust kuuma õhuga temperatuuril 110 °C

Märkus. Pesuri-desinfektori tootja juhiseid tuleb rangelt järgida.

Kasutage vaid konkreetset tüüpi automaatse pesuri-desinfektori jaoks soovitatud puhastusvahendeid. Kasutada tuleb kinnitatud tõhususega (nt CE-märgisega, FDA heakskiiduga ja standardi ISO 15883 järgi valideeritud) pesurit-desinfektorit.

- Jätkake jaotisega H „Kontrollimine ja hooldamine“.

H. Kontrollimine ja hooldamine

1. Kontrollige iga seadet hoolikalt ja veenduge, et kogu nähtav saaste oleks eemaldatud. Kui märkate saastet, korrake puhastamise/desinfitseerimise protsessi.
2. Kontrollige seadmeid visuaalselt täielikkuse, kahjustuste ja/või ülemäärase kulumise suhtes.

Märkus. Kui märkate kahjustusi või kulumist, mis võib instrumendi toimimist halvendada, võtke asendamiseks ühendust ettevõtte Zimmer Biomet esindajaga.

3. Kontrollige liikuvate osade (nt hinged, siselukud, liitmikud, liugosad jne) tööd ja veenduge, et need toimiksid sujuvalt kogu ettenähtud liikumisulatuses.
4. Vajaduse korral võib hingedega, pöörlevaid või liigenduvaid instrumente määrada spetsiaalsete aursteriliseerimiseks sobivate toodetega (nt Instrument Milk või muu samaväärne määrdeaine). Pihustage instrumendile piisav kogus määrdeainet, eriti raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse. Hõõruge määrdeaine mõne sekundi jooksul korralikult laiali ja seejärel pühkige jäägid ära.

Märkus. Need määrimisjuhised ei kehti pneumaatiliste ja elektriliste instrumentide puhul. Neil seadmetel on teistsugused nõuded ja neid tuleb määrada tootja juhiste kohaselt.

Märkus. Määrdeaineid, mis ei ole mõeldud spetsiaalselt aursteriliseerimiseks, ei tohikasutada, sest need võivad 1) katta mikroorganisme, 2) takistada pinna otsest kokkupuudet auruga ja 3) olla raskesti eemaldatavad.

5. Kontrollige, et pikad peened instrumendid (eriti pöörlevad instrumendid) ei oleks deformeerunud.
6. Kui instrumendid on osa suuremast koostust, lugege kokkupanemise kohta vajaduse korral veebisaidilt www.zimmerbiomet.com ning instrumentide lahtivõtmise ja kokkupanemise juhendist 1258 ning veenduge, et seadmete kokkusobivad komponendid ühenduksid hõlpsasti.

I. Pakkimine

Individaalsete instrumentide pakkimine

- Individaalsed seadmed tuleb pakkida meditsiiniliseks kasutamiseks sobivasse steriliseerimiskotti või -mähisesse, mis vastab allolevas tabelis esitatud aursteriliseerimise soovituslikele parameetritele. Veenduge, et kott või mähis oleks piisavalt suur mahutamaks seadet ilma tihenditele survet avaldamata või kotti või mähist rebestamata.
- Kasutatav steriliseerimiskott või -mähis peab olema FDA heakskiiduga ja vastama standardile ISO 11607-1.
- Individaalseid instrumente võib pakkida standardsesse meditsiinilisse aursteriliseerimise mähisesse. Pakend tuleb ette valmistada AAMI kahekordse mähkimise või muu samaväärse meetodiga.

Märkus. Kui kasutatakse steriliseerimismähiseid, ei tohi neil olla pesuaine jääke. Korduskasutatavad mähised ei ole soovitatavad.

Instrumendikomplektide pakkimine kaanega jäikadele alustele ja karpidesse

Ohutusabinõu. Mähitud instrumendialuse või -karbi kogumass ei tohi ületada 11,4 kg. Instrumendikarbid võib kasutaja äranägemisel asetada heakskiidetud tihendatud kaanega steriliseerimismahutisse. Heakskiidetud steriliseerimismahutite täielikku loendit vaadake ettevõtte Zimmer Biomet veebisaidilt www.zimmerbiomet.com või küsige ettevõtte Zimmer Biomet esindajalt. Instrumendikomplekti, karbi ja steriliseerimismahuti kogumass ei tohi ületada 11,4 kg (rakenduda võivad muud kohalikud piirangud, mis on alla 11,4 kg).

- Kaanega alused ja karbid võib mähkida standardsesse meditsiinilisse aursteriliseerimise mähisesse, kasutades AAMI kahekordse mähkimise või muud samaväärset meetodit.
- Kasutatav steriliseerimismähis peab olema FDA heakskiiduga ja vastama standardile ISO 11607-1.
- Kaanega aluseid ja karpe võib panna ka heakskiidetud ja FDA loaga steriliseerimismahutisse, millel on steriliseerimise jaoks tihendiga kaas.

- Allpool on loetletud heaks kiidetud jäigad steriliseerimismahutid nendel aursteriliseerimise protseduuridel kasutamiseks.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Märkus. Steriliseerimismahuti OneTray® kasutamisel on ainus ettevõtte Zimmer Biomet valideeritud tsüklil selline, kus kasutati temperatuuri 132 °C neljainutilise kokkupuuteajaga. Lisaks ei ole Zimmer Biomet valideerinud steriliseerimismahuti OneTray® kasutamisel kuivatusaega, sest kliendid ei kasuta kuivatusaega OneTray® kasutamisel OneTray® kasutusjuhendi kohaselt.

- Steriliseerimisfiltrite steriliseerimismahutisse sisestamisel ja nende vahetamisel tuleb järgida steriliseerimismahuti tootja juhiseid.

Kindla eelkonfigureeritud kujundusega instrumendialused ja -karbid

- Konkreetsetele seadmetele ette nähtud kohtadesse võib asetada vaid nende kohtade jaoks mõeldud seadmeid.
- Valikulisi ettevõtte Zimmer Biomet instrumente ei või eelkonfigureeritud instrumendialusele või -karpi asetada, välja arvatud juhul, kui selles on spetsiaalne universaalne lahter või sektsioon ja saab kohaldada allpool toodud juhiseid kindla kujunduseta või universaalsete lahtriteta alustele ja karpidele.
- Ettevõtte Zimmer Biomet instrumendialustele tohib panna ainult seadmeid, mille tootja ja/või levitaja on Zimmer Biomet. Need valideeritud taastõõtlemissuhted ei kehti ettevõtte Zimmer Biomet alustele, mis sisaldavad seadmeid, mille tootja ja/või levitaja ei ole Zimmer Biomet.

Konfigureeritava kujundusega instrumendialused

- Konkreetsetele seadmetele ette nähtud kronsteinid saavad hoida vaid nende jaoks mõeldud seadmeid.

- Valikulisi ettevõtte Zimmer Biomet instrumente ei või konfigureeritavale alusele asetada, välja arvatud juhul, kui selles on spetsiaalne universaalne lahter või sektsioon ja saab kohaldada allpool toodud juhiseid kindla kujunduseta või universaalsete lahtriteta universaalsetele alustele.
- Ettevõtte Zimmer Biomet instrumendialustele tohib panna ainult seadmeid, mille tootja ja/või levitaja on Zimmer Biomet. Need valideeritud taastõõtlemissuhted ei kehti ettevõtte Zimmer Biomet alustele, mis sisaldavad seadmeid, mille tootja ja/või levitaja ei ole Zimmer Biomet.
- Kronsteine, mis on mõeldud keeruka seadme koost lahti võtmiseks, ei tohi modifitseerida lahtivõtmata seadme alusele või karpi sisestamise võimaldamiseks.
- Et tagada seadmete korralik paigaldamine oma vastavatesse kronsteinidesse ja vältida aluse sisu kahjustusi, ei tohi individuaalsed kronsteinid aluse põhja sisestamisel üksteisega kattuda.

Märkus. Mõned eraldi kronsteinid võivad olla mõeldud monteerimiseks teistele põhikronsteinidele. Neil juhtudel on põhikronsteini küljel toodud kronsteinide ühendamise graafiline skeem.

- Kronsteinide kinnitid peavad täielikult aluse põhjaga haakuma, et vältida aluse sisu tahtmatut liikumist, kahjustusi ja/või kaotsiminekut.
- Kronsteinide kinnitite varrele asetatavad lainevedrud on ette nähtud kronsteinide stabiliseerimiseks, vähendades nende ja aluse põhja vahelist vaba liikumist. Ettenähtud funktsiooni tagamiseks kontrollige kronsteine perioodiliselt kahjustatud ja/või puuduvate vedrude suhtes, mille asendamiseks võtke ühendust ettevõtte Zimmer Biomet esindajaga.
- Aluste identifitseerimissildid ja seotud märgised peavad vastama aluse sisule, et tagada õigete aluste saadavalolek operatsioonil kasutamiseks.

- Ettevõttelt Zimmer Biomet saadud mis tahes manuaalseid tööriistu, mis on mõeldud individuaalsete kronsteinide eemaldamiseks, ei tohi jätta taastöötlemise ajaks instrumendialustele ja need ei ole ette nähtud kasutamiseks operatsioonis.

Universaalseid instrumendialuseid ja -karpe, milleleiolekindlateelkonfigureeritud kujundust või mis sisaldavad määratlemata universaalseid lahtreid või sektsioone, võib kasutada ainult järgmistel tingimustel.

- Kõik koost lahti võetavad seadmed tuleb enne karp asetamist lahti võtta.
- Kõik seadmed tuleb paigutada nii, et oleks tagatud auru tungimine instrumendi kõigi pindadeni. Instrumente ei tohi virnastada ega asetada lähedasse kokkupuutesse.
- Kasutaja peab tagama, et instrumendikarp ei läheks ümber ja selle sisu ei nihkuks pärast seadmete karp paigutamist. Seadmete paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte.
- Ettevõtte Zimmer Biomet instrumendialustele tohib panna ainult seadmeid, mille tootja ja/või levitaja on Zimmer Biomet. Ettevõtte Zimmer Biomet valideeritud taastöötlemisjuhised ei kehti ettevõtte Zimmer Biomet alustele, mis sisaldavad seadmeid, mille tootja ja/või levitaja ei ole Zimmer Biomet.

J. Steriliseerimine

- Vaadake tabelist 4 ettevõtte Zimmer Biomet valideeritud soovitatavaid minimaalseid steriliseerimise parameetreid, mis võimaldavad saavutada steriilsuse tagamise taseme (SAL) 10^{-6} .

- Haigla vastutab instrumentide kokkupanemise, kontrollimise ja pakkimise asutusesiseste protseduuride eest pärast instrumentide põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab aursterilandi ligipääsu ning piisava kuivamise. Haigla peab ka soovitama kaitsemeetmeid teravate või potentsiaalselt ohtlike instrumendiosade jaoks.
- Eelistatav ja soovitatav meetod ettevõtte Zimmer Biomet korduskasutatavatele seadmetele on steriliseerimine niiske kuumuse / auruga.
- Alati tuleb järgida sterilisaatori tootja soovitusi. Kui ühe steriliseerimistsükli jooksul steriliseeritakse mitut instrumendikomplekti, tagage, et ei ületataks tootja näidatud maksimaalset koormust. Instrumendikarpe ei või aursteriliseerimise ajal virnastada.
- Instrumendikomplektid tuleb sobivalt ette valmistada ja pakkida alustele ja/või karpidesse, mis võimaldavad aurul ligi pääseda ning puutuda otse kokku kõigi pindadega.
- Etüleenoksiidi, vesinikperoksiidi gaasiplasma ja aurustatud vesinikperoksiidiga steriliseerimist ei või kasutada, välja arvatud juhul, kui vastava toote pakendi infoleht annab konkreetseid juhiseid nende meetoditega steriliseerimiseks.
- Raskusjõupõhised steriliseerimistsüklid ei ole soovitatavad, sest tsükliajad on praktiliseks kasutamiseks liiga pikad.
- Auruga kiirsteriliseerimist (kohe kasutamiseks) temperatuuril 132–134 °C tabelis 4 loetletud kokkupuuteaegadel ilma soovitatava kuivatusajata tuleks kasutada ainult hädaolukorras. Instrumendid tuleb puhastada ja lahti võtta.

Tabel 4. Soovitavad aursteriliseerimise parameetrid

Tsükli tüüp	Temperatuur ²	Kokkupuuteaeg ^{1,5}	Minimaalne kuivatusaeg ⁹	Minimaalne jahtumisaeg ¹⁰
		Mähitud ^{6,7} ja mähkimata ⁸		
UK eelvaakum / pulseeriv vaakum ³	134 °C	3 minutit	30 minutit	30 minutit
Eelvaakum / pulseeriv vaakum ³	132 °C	4 minutit		
Eelvaakum / pulseeriv vaakum ⁴	134 °C	18 minutit		

1. Valideeritud kokkupuuteaeg, mis on vajalik steriilsuse tagamise taseme (SAL) 10⁻⁶ saavutamiseks.
2. Valideeritud kokkupuutetemperatuur, mis on vajalik steriilsuse tagamise taseme (SAL) 10⁻⁶ saavutamiseks.
3. Riikides, kus aursteriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui selles tabelis loetletud, tuleb järgida kohalikke või riiklikke nõudeid.
4. See tsükkel ei ole mõeldud kasutamiseks Ameerika Ühendriikides. Maailma Terviseorganisatsiooni (World Health Organization, WHO) soovitatavad desinfitseerimise/aursteriliseerimise parameetrid instrumentide taastöötlemiseks juhul, kui kahtlustatakse TSE/CJD-ga saastumist. Seda tsükli ei või kasutada prioonide inaktiveerimiseks. Instrumente, mida võib olla või on kasutatud prioonhaigustega (nt TSE/CJD) isikutel, ei tohi korduskasutada, vaid need tuleb kõrvaldada.
5. Sobivad ka loetletust pikemate aegadega AAMI/AORN-i aursteriliseerimise tsüklid.
6. Meditsiiniline aursteriliseerimiseks sobiv mähis, mis on FDA heakskiiduga ja vastab standardile ISO 11607-1.
7. Kasutada võib heaks kiidetud jäika steriliseerimismahutit nende juhiste järgi.
8. Auruga kiirsteriliseerimist (kohe kasutamiseks) temperatuuril 132–134 °C loetletud kokkupuuteaegadel ilma soovitatava kuivatusajata tuleks kasutada ainult hädaolukorras. Instrumentid tuleb puhastada ja lahti võtta.
9. Kuivatusaeg oleneb seadmete hulgast ja suuremate koguste puhul tuleb seda pikendada.
10. Jahtumisaeg erinevad olenevalt kasutatava sterilisaatori tüübist, seadme ehitusest, keskkonna temperatuurist ja õhuniiskusest ning kasutatava pakendi tüübist. Jahtumisprotsess peab vastama standardi ANSI/AAMI ST79 nõuetele.

Märkus. Hoolikalt tuleb järgida sterilisaatori tootja juhiseid kasutamise ja koormuse kohta.

K. Hoiustamine

- Steriilseid pakitud instrumente tuleb hoida selleks määratud piiratud juurdepääsuga hästi ventileeritud kohas, mis on kaitstud tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest.
- Steriilsete instrumentide pakendeid tuleb enne avamist hoolikalt kontrollida ja veenduda, et pakend oleks terviklik.
- Märkus. Steriilse pakendi terviklikkuse püsimine on üldiselt sündmusepõhine. Kui steriilne mähis on katkine, aukudega, mingil moel rikutud või kokku puutunud niiskusega, tuleb instrumendikomplekt puhastada, uuesti pakkida ja steriliseerida.
- Märkus. Kui steriliseerimismahuti kaane tihend või filtrid on avatud või kahjustatud, tuleb steriilsed filtrid asendada ja instrumendikomplekt uuesti steriliseerida.

L. Transportimine

- Instrumendid tarnitakse nende spetsiaalsetel instrumendialustel.
- Alused tagavad iga instrumendi hoidmise viisil, mis aitab vältida igasuguseid kahjustusi ja säilitada nende funktsionaalsust transportimise käigus.

9. HAIGLA KOHUSTUSED ETTEVÕTTELT ZIMMER BIOMET LAENATUD INSTRUMENDIKOMPLEKTIDE KASUTAMISEL

- Ortopeedilistel kirurgilistel instrumentidel on tavaliselt pikk kasutusiga, kuid väärkasutus või ebapiisav kaitse võib seda kiiresti lühendada. Instrumendid, mis pika kasutuse, väärkasutuse või sobimatu hoolduse tõttu ei toimi enam korralikult, tuleb tagastada kõrvaldamiseks ettevõttele Zimmer Biomet. Teavitage ettevõtte Zimmer Biomet esindajat kõigist instrumentide probleemidest. Lisateavet vaadake veebisaidilt www.zimmerbiomet.com ja korduskasutatavate instrumentide kasutusea juhendist 1219.

- Laenukomplektid peavad enne ettevõttele Zimmer Biomet tagastamist läbima kõik dekontamineerimise, puhastamise, desinfitseerimise, kontrollimise ja steriliseerimise etapid. Dekontamineerimise dokumentatsioon tuleb panna ettevõttele Zimmer Biomet tagastatavate instrumentidega kaasa.
- Laenukomplektide puudevatest või kahjustatud instrumentidest tuleb teavitada operatsiooniruumi järelevaatajat, keske varustusosakonna juhatajat ja ettevõtte Zimmer Biomet esindajat tagamaks, et järgmine haigla saaks heas töökorras instrumentide täieliku komplekti.
- Ettevõtte Zimmer Biomet on selles taastöötlemissuhendis olevad juhised laboris valideerinud ja need on piisavad ortopeediliste seadmete kasutamiseks ettevalmistamiseks. Haigla vastutab selle eest, et taastöötlemisel kasutataks soovitud tulemuste saamiseks sobivaid seadmeid ja materjale ning taastöötlemiskeskuse töötajad oleksid asjakohase väljaõppega. Seadmed ja protsessid tuleb valideerida ja neid tuleb rutiinselt jälgida. Töötleja mis tahes kõrvalekaldeid nendest juhistest tuleb tõhususe suhtes põhjalikult hinnata, et vältida võimalikke ebasoovitavaid tagajärgi.

10. KLIENDITEENINDUSE TEAVE

Postiaadress	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	USA-s: 1-800-253-6190 Väljaspool USA-d: kohalik rahvusvahelise kõne valimiskood +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 588 548 000
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 588 548 000
Biomet Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	USA-s: 1-800-253-6190 Väljaspool USA-d: kohalik rahvusvahelise kõne valimiskood +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	
Selle ettevõtte Zimmer Biomet taastõõtlemissuhendi ning seadmespetsiifilised puhastamise ja kokkupanemise/lahtivõtmise juhised leiate veebisaidilt www.zimmerbiomet.com pealkirja „Medical Professional“ alt.	

LISA 1. PUHASTAMISE JA STERILISEERIMISE VALIDEERIMISE PROTSESS

Ettevõtte Zimmer Biomet puhastamismeetodid on valideeritud vähemalt kahe asjakohase katsemarkeriga ja visuaalse kontrolli kriteeriumite alusel. Korduskasutatavad seadmed või seadmete osad viiakse enne puhastamist kokku katsemustusega. Pärast puhastamist kontrollitakse uuritavaid proove nähtava mustuse suhtes ja see eraldatakse, et selgitada välja eraldatava mustuse kvantitatiivne kogus. Andmeid võrreldakse katseprotokolliga nõuetega, et selgitada välja, kas aktsepteerimise kriteeriumid on täidetud. Selles juhendis esitatud puhastamisprotsessid on valideeritud järgmise standardi ja FDA suunisdokumendi alusel.

ISO 17664. Tervishoiutoodete töötlemine. Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta

Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Aursteriliseerimise tsüklid valideeritakse „vajadust ületava“ meetodiga, et näidata steriilsuse tagamise taset (SAL) 10^{-6} . Uuringute läbiviimiseks kasutatakse ühekordselt kasutatavaid aursteriliseerimise mähiseid ja/või heaks kiidetud jäiksid aursteriliseerimise mahuteid. Soovitavate kuivatusaegade valideerimiseks näidatakse, et täieliku steriliseerimistsükli lõpus puudub nähtav niiskus. Tehakse ka vastupidavuse uuringud, kasutades mitut tsüklit maksimaalse temperatuuri ja aja juures, et kontrollida, kas instrumendikarp ja sisu taluvad korduvat töötlemist. Selles juhendis esitatud steriliseerimise parameetrid on valideeritud järgmiste standardite järgi.

ANSI/AAMI ST79. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

ANSI/AAMI/ISO 17665. Tervishoiutoodete steriliseerimine. Niiske kuumus. Osa 1. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks

Viited

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*

See dokument on mõeldud tervishoiutöötajatele.

Teistele isikutele levitamise keelatud. Kogu siin esitatud sisu on kaitstud asjakohaste autoriõiguste, kaubamärkide ja muude intellektuaalomandi õigustega, mille omanik on Zimmer Biomet või selle tütarettevõtte või mis on neile litsentseeritud, kui ei ole teisiti öeldud, ning seda ei tohi levitada, paljundada ega avaldada tervikuna ega osaliselt ilma ettevõtte Zimmer Biomet sõnaselge kirjaliku loata.

Kõik siin nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Zimmer Biomet või selle tütarettevõtetele, kui pole märgitud teisiti.


Steris® ja Prolystica® on ettevõtte Steris Corporation registreeritud kaubamärgid. neodisher® on ettevõtte Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH registreeritud kaubamärk. Aesculap® ja SterilContainer™ on ettevõtte Aesculap AG kaubamärgid. SteriTite® on ettevõtte Case Medical, Inc. kaubamärk. OneTray® on ettevõtte Innovative Sterilization Technologies kaubamärk.


© 2021 Zimmer Biomet


MC236362 | 97-5000-170-00 Rev. 7, © 1987, 1988, 2002, 2006, 2010, 2012, 2013, 2015


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


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

 **Legal Manufacturer**
Biomet Sports Medicine
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**
Zimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

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

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

 **ZIMMER BIOMET**
Your progress. Our promise.®

3455.1-US-et-Väljaandmise kuupäev 2021-04-15

 2797

www.zimmerbiomet.com